Kraków, dnia 30.11.2023 r.

Nr sprawy: DFP.271.165.2023.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów leczniczych do Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Proszę o określenie dokładnie ilości leku w pakiecie 4. Wymagacie Państwo opakowań po 70 tab i 140 tab, natomiast podana jest tylko ilość przy 70 szt

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaoferowania leku w przeliczeniu na opakowania po 70 tabl. w ilości 250 opakowań x 70 tabl. zgodnie z zapisami arkusza cenowego (zał. 1a do SWZ) w zakresie części 4. W przypadku konieczności zakupu leku w ilości a 140 tabl. Zamawiający dokona odpowiedniego przeliczenia wartości dla tej ilości bazując na zaoferowanej cenie w arkuszu cenowym za opakowanie a 70 tabl.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający mając na względzie racjonalne dysponowanie środkami publicznymi, a w związku z tym możliwość uzyskania znacznych oszczędności finansowych, wyraża zgodę na złożenie oferty w Części nr 4 na lek, który będzie objęty refundacją w programie lekowym B.9.FM od dnia 1 stycznia 2024 roku, zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

**Pytanie 3**

W razie negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, czy Zamawiający aby umożliwić przystąpienie do postępowania w Części nr 4 z lekiem, który będzie objęty refundacją w programie lekowym B.9.FM od dnia 1 stycznia 2024 roku wyrazi zgodę na przesunięcie terminu składania ofert na początek stycznia 2024r. ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.4 lub dopisze, że dzieje się to z zastrzeżeniem zapisów par. 4.11? Minimalną wartość zamówienia, wymaganą przez Ustawę PZP, określa par. 4.11. Ta minimalna wartość nie podlega już dalszym warunkom i nie może zostać zmniejszona. Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, bez dodatkowych zastrzeżeń. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania zajść może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obligatoryjnym zapisie umowy, który musi gwarantować Wykonawcy realizację określonego minimum wartościowego. Jeśli zatem minimum takie określono, to nie są dopuszczalne dalsze wyłączenia lub warunki w tym zakresie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający wykreśli par. 3.6.? Strony nie zawierają umowy najmu leków, ich przechowania ani sprzedaży na próbę. Zagwarantowanie sobie możliwości zwrotu towaru po jego przyjęciu powoduje w istocie, że towar sprzedawany jest na próbę, zaś w przypadku ich zwrotu - produkty lecznicze nie będą się nadawać do dalszego obrotu, co naraża Wykonawcę na stuprocentową stratę. Nadto Wykonawca zauważa, że (a) towar został dobrowolnie przyjęty przez Zamawiającego, (b) własność towaru przeszła na Zamawiającego i (c) „zwrot” towaru oznacza wobec uprzedniego przejścia własności w istocie sprzedaż hurtową przez Zamawiającego Wykonawcy, do czego potrzeba koncesji na handel hurtowy lekami.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający w par. 4.2 wprowadzi automatyczną zmianę ceny brutto w razie zmiany stawki VAT? Obecne zapisy, w razie braku zgody Zamawiającego, grożą Wykonawcy rażącą stratą. Wykonawca musi oczekiwać na podpisanie aneksu, a w tym czasie przecież realizować będzie(a zatem i fakturować) bieżące dostawy. Należy nadto zauważyć, że wzrost stawki VAT nie powoduje wzrostu kosztów dostawy – Wykonawca ma po prostu obowiązek stosowania aktualnej stawki VAT i żądania jej zapłaty od Zamawiającego, więc po stronie Wykonawcy nie następuje żaden wzrost „kosztów”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający w par. 7.2 i 7.3 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy wzoru umowy i informuje, że każda sytuacja będzie rozpatrywana indywidualnie.

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający zmieni wartość procentową kary umownej określonej w par. 8.2.1 z 2% do wartości max. 0,2%, a także zrezygnuje z kwoty minimalnej kary, to jest 15zł? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający zmieni wartość procentową kary umownej określonej w par. 8.3 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 10**

Dot. § 3 ust. 3 b) wzoru umowy

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy odbywają się w dni robocze, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy NA RATUNEK do 24 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy dla leków znajdujących się w części nr 5 i 9?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty lecznicze w części nr 5 i 9 nie są lekami na ratunek życia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 11**

Dot. § 3 ust. 7 wzoru umowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie dostaw w soboty w godzinach od 8:00 do 13:00 dla części nr 5 i 9?

Uzasadnienie:

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy odbywają się w dni robocze od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 12**

Dotyczy części nr 9 poz. 2 oraz zapisów umowy § 3 ust. 5

Zamawiający w §3 ust 5 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć asortyment objęty przedmiotem umowy z terminem ważności minimum 12 m-cy.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. min. 12 m-cy cy od daty każdorazowej dostawy, dla produktu leczniczego Atezolizumabum 840 mg/ 14 ml (Tecentriq) nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż (…)\* otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 9 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla produktu leczniczego znajdującego się w części nr 9 poz. 2?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dostawę produktu leczniczego wymaganego w części 9 poz. 2 arkusza cenowego z terminem ważności co najmniej 9 miesięcy lecz liczonym od dnia jego dostawy.

W związku z powyższym zmianie ulegają następujące zapisy w dokumentach zamówienia:

- zmianie ulega pkt 3.9 SWZ, który otrzymuje brzmienie:

„3.9. Zamawiający wymaga, aby minimalny termin ważności zaoferowanego asortymentu wynosił co najmniej 12 miesięcy od dnia jego dostawy, za wyjątkiem asortymentu z części 9 poz. 2, dla którego Zamawiający wymaga aby minimalny termin ważności wynosił co najmniej 9 miesięcy od dnia jego dostawy.”

- zmianie ulega wzór umowy (zał. 3 do SWZ) w zakresie § 3 ust. 5 i 6, które otrzymują brzmienie:

,,5. Wykonawca oświadcza, iż dostarczone produkty posiadają okres ważności nie krótszy niż 12 */9[[1]](#footnote-1)* miesięcy od dnia ich dostawy.

6. W przypadku dostarczenia produktu z terminem ważności krótszym niż 12 */9[[2]](#footnote-2)* miesięcy Szpital Uniwersytecki zastrzega sobie prawo jego zwrotu na 3 miesiące przed upływem jego terminu ważności.”

*\* ukryto dane wskazujące na źródło zapytania.*

**Pytanie 13**

Zamawiający we wzorze umowy § 3 ust. 6 zastrzegł, iż:

„6. W przypadku dostarczenia produktu z terminem ważności krótszym niż 12 miesięcy Szpital Uniwersytecki zastrzega sobie prawo jego zwrotu na 3 miesiące przed upływem jego terminu ważności.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane w przypadku reklamacji jakościowych (bez ograniczeń czasowych) lub w przypadku rezygnacji / omyłkowego zamówienia pod warunkiem, że:

a) wniosek o zwrot został zgłoszony w ciągu 5 dni od nabycia (otrzymania dostawy) produktu,

b) produkty są pełnowartościowe, opakowania są czyste, nieuszkodzone, nieotwarte, zabezpieczenie ATD (Antietampering Device) są nienaruszone, produkty nie są opisane żadnymi adnotacjami (np. długopisem), ani oznakowane etykietami szpitala

c) numery seryjne zwracanych produktów posiadają status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL)

[Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez Zamawiającego zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommision”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS],

d) do zwracanych produktów leczniczych (zarówno lodówkowych jak i o pokojowej temperaturze przechowywania) dołączane są rejestry temperatury (preferowane elektroniczne) z przechowania produktu w aptece szpitalnej, potwierdzające przechowywanie w warunkach określonych w dokumentacji rejestracyjnej (pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyce Produktu Leczniczego)

Informacje dot. zwrotu zawarte w pkt a-d są warunkami bezwzględnymi dla Wykonawcy do zawarcia umowy. Jest to czas w którym możliwe jest dla Wykonawcy powtórne wprowadzenie do obrotu danego produktu, a przekroczenie wyżej wskazanego terminu powoduje konieczność utylizacji leku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu znajdującego się w § 3 ust. 6 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a-d zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla części nr 5 i 9?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 14**

Dotyczy zapisów umowy § 7 ust. 2

„W przypadku udokumentowanego braku możliwości dostawy produktu określonego w załączniku nr 1 do Umowy, wynikającego z przyczyn nieleżących po stronie Wykonawcy, produkt zastępczy zostanie dostarczony przez Wykonawcę po uzyskaniu wcześniej zgody Kierownika Apteki/Działu Farmacji Szpitala Uniwersyteckiego. Produkt zastępczy powinien odpowiadać opisowi umieszczonemu w SWZ i posiadać taką samą cenę jednostkową jak określony w załączniku nr 1 do umowy produkt zastępowany. Zmiany w tym zakresie nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.”

Tak sformułowane postanowienie w sposób nieuzasadniony zakłada, że każdy wykonawca posiada w swoim portfolio komplet leków referencyjnych i generycznych lub biopodobnych, podczas gdy (…)\* dystrybuuje bezpośrednio produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, a zatem w przypadku przerwania ciągłości dostaw Produktu nie jest w stanie dostarczyć jego odpowiednik na żądanie Zamawiającego. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość niestosowania wskazanego powyżej zapisu dla części nr 5?

**Odpowiedź:**

Wyłącznie w zakresie produktów z części 5 arkusza cenowego Zamawiający wyraża zgodę na niestosowanie postanowień § 7 ust. 2 umowy.

W związku z powyższym zmianie ulega wzór umowy (zał. 3 do SWZ) w zakresie § 7 ust 2, który otrzymuje brzmienie:

,,2. W przypadku udokumentowanego braku możliwości dostawy produktu określonego w załączniku nr 1 do Umowy, wynikającego z przyczyn nieleżących po stronie Wykonawcy, produkt zastępczy zostanie dostarczony przez Wykonawcę po uzyskaniu wcześniej zgody Kierownika Apteki/Działu Farmacji Szpitala Uniwersyteckiego. Produkt zastępczy powinien odpowiadać opisowi umieszczonemu w SWZ i posiadać taką samą cenę jednostkową jak określony w załączniku nr 1 do umowy produkt zastępowany. Zmiany w tym zakresie nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.[[3]](#footnote-3)

*\* ukryto dane wskazujące na źródło zapytania.*

W załączeniu przekazuję załącznik nr 3 do SWZ (wzór umowy), uwzględniający powyżej przedstawione odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.

1. Dotyczy cz. 9 poz 2 [↑](#footnote-ref-1)
2. Dotyczy cz. 9 poz 2 [↑](#footnote-ref-2)
3. Nie dotyczy cz. 5. [↑](#footnote-ref-3)