Nr sprawy: DFP.271.150.2021.KK Kraków, dnia 16.02.2022 r.

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów leczniczych, materiałów promieniotwórczych, farmaceutyków wraz z transportem 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 zmieniam SWZ:

**Pytanie 1**

**pkt. 3.8 SWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści pkt. 3.8 SWZ:

*„Przez produkty lecznicze, stanowiące przedmiot zamówienia w częściach: 1-5 należy rozumieć produkty lecznicze w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku. Zaoferowane produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski na zasadach określonych w art. 3 lub 4a ustawy Prawo farmaceutyczne.”*

na:

*„Przez produkty lecznicze, stanowiące przedmiot zamówienia w częściach: 1-5 należy rozumieć produkty lecznicze w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku. Zaoferowane produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski na zasadach określonych w art. 3,* ***4*** *lub 4a ustawy Prawo farmaceutyczne.”* ?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów w zakresie pkt. 3.8 SWZ na następujące, obowiązujące brzmienie:**

**Dotyczy części: 1, 3-5: „Przez produkty lecznicze, stanowiące przedmiot zamówienia w częściach: 1, 3-5 należy rozumieć produkty lecznicze w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku. Zaoferowane produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski na zasadach określonych w art. 3 lub 4a ustawy Prawo farmaceutyczne.”**

**Dotyczy części 2:** **Przez produkty lecznicze, stanowiące przedmiot zamówienia w części 2 należy rozumieć produkty lecznicze w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku. Zaoferowane produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski na zasadach określonych w art. 3, 4 ust. 1 i 2 lub 4a ustawy Prawo farmaceutyczne.”**

**Pytanie 2**

**pkt. 6.3.6.2 SWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści pkt. 6.3.6.2 SWZ:

*„Kopia ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Radę Unii Europejskiej albo Komisję Europejską na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.”*

na:

*„Kopia ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Radę Unii Europejskiej albo Komisję Europejską na wniosek podmiotu odpowiedzialnego,* ***bądź dokument równoważny, potwierdzający******dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktu leczniczego, sprowadzanego w******procedurze importu docelowego****”* ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zgodnie z art 4 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.**  **Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów w zakresie pkt. 6.3.6.2 SWZ na następujące, obowiązujące brzmienie:**

**„Kopia ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Radę Unii Europejskiej albo Komisję Europejską na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, bądź dokument równoważny, potwierdzający dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktu leczniczego, sprowadzanego w procedurze importu docelowego”**

**Pytanie 3**

Par. 3 ust. 9 – prosimy o zmianę zapisu „otrzymania zawiadomienia o wadach” na zapis „rozpatrzenia reklamacji”.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 4**

Par. 4 ust 2 – prosimy o usunięcie zdania „Warunkiem wprowadzenia powyższej zmiany jest wykazanie przez Wykonawcę w formie pisemnej, iż zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy”.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 5**

W par. 4 ust. 7 – W celu doprecyzowania zapisu par. 4 ust. 7 wzoru umowy Prosimy o usunięcie zapisu „w dwóch egzemplarzach” i zastąpienie „3 dni” zapisem „7 dni roboczych” oraz usunięcie fragmentu zaczynającego się od słów: „w standardzie” aż do końca akapitu.

Wnosimy również o odstąpienie od wymogu dołączania „specyfikacji do faktury”, w przeciwnym razie wykluczycie nas Państwo z możliwości złożenia oferty w przetargu.

Ponadto informujemy, że wszystkie wymienione dane jak: logo kontrahenta, nazwa odbiorcy, nr faktury, NIP dostawcy, NIP odbiorcy, nazwa towaru, sprzedana ilość, cena netto, % VAT, seria oraz data ważności znajdują się na fakturze.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia brzmienie §4 ust.7 wzoru umowy (stanowiącego zał. nr 5 do SWZ) w następujący sposób:**

*„§4*

*7. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Szpitalowi Uniwersyteckiemu fakturę, a także obraz faktury w formie PDF (poczta elektroniczna* [*aptekakomora@su.krakow.pl*](mailto:aptekakomora@su.krakow.pl)*, zawierającą następujące dane: logo kontrahenta/dane kontrahenta, nazwę odbiorcy, nr faktury, NIP dostawcy, NIP odbiorcy, numer umowy SU DOP, na podstawie której następuje realizacja zamówienia, nazwę produktu, ilość sprzedaną, cenę netto, % VAT, serię, datę ważności, Postanowienia ustawy z dnia 9 listopada 2018 roku o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesje na roboty budowalne lub usługi oraz partnerstwie publiczno – prywatnym znajdują odpowiednie zastosowanie.”*

**Pytanie 6**

Par. 8 ust. 4 – prosimy o zmianę z „30%” na „15%”;

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 7**

Par. 8 ust. 7 – po słowie „dni” prosimy dopisać „roboczych”

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 8**

Ponadto prosimy aby w umowie znalazł się poniższy zapis:

„Zamawiający oświadcza, że jest podmiotem uprawnionym do dystrybucji produktów leczniczych, posiada wymagane prawem dokumenty, potwierdzające jego prawo do występowania w obrocie produktami leczniczymi (zezwolenie na prowadzenie apteki szpitalnej lub, dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, numer księgi rejestrowej w rejestrach medycznych csioz) oraz zezwolenie wydane przez PAA na posiadanie i stosowanie substancji promieniotwórczych. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania o każdej zmianie statusu w rejestrach medycznych, wynikającego z cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia lub zaprzestania wykonywania działalności leczniczej”.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż do §1** **wzoru umowy (stanowiącego** **zał. nr 5 do SWZ) dodany zostaje ustęp 7 o następującym brzmieniu:**

*„§1*

*7. Szpital Uniwersytecki oświadcza, że jest podmiotem uprawnionym do dystrybucji produktów leczniczych i posiada wymagane prawem dokumenty potwierdzające jego prawo do występowania w obrocie produktami leczniczymi (zezwolenia na prowadzenie apteki szpitalnej lub, dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, numer księgi rejestrowej w rejestrach medycznych csioz) oraz zezwolenie wydane przez PAA na posiadanie i stosowanie substancji promieniotwórczych”*