



**SZPITAL SPECJALISTYCZNY**  
**w PILE**  
im. Stanisława Staszica  
**64-920 Piła, ul. Rydygiera 1**



System  
zarządzania  
ISO 9001:2015  
ISO 27001:2013  
  
www.tuv.com  
ID 9108628147

Dyrektor (067) 210 62 00  
Centrala (067) 210 66 66  
Fax (067) 212 40 85  
e-mail: [wspila@pi.onet.pl](mailto:wspila@pi.onet.pl)  
[www.szpitalpila.pl](http://www.szpitalpila.pl)

Piła, dn. 30.06.2021 roku

FZP.III-241/62/21/ZO

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

dotyczy: postępowania pod hasłem: **„ZESTAWY SCYNTYGRAFICZNE DO PRZYGOTOWANIA RADIOFARMACEUTYKÓW”**

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że w do wyżej wymienionego postępowania wpłynęły następujące pytania:

**1) Pytanie**

Prosimy o wprowadzenie poniższych zmian::

Punkt 3.3. oraz 5d) zapytania ofertowego - informujemy, że przedmiotem niniejszego postępowania są produkty lecznicze co do, których ma zastosowanie ustawa Prawo Farmaceutyczne a nie ustawa o Wyrobach Medycznych. Prosimy o doprecyzowanie zapisów wszędzie, gdzie jest mowa o wyrobach medycznych. Oferowane przez nas zestawy nie posiadają rejestracji w Polsce, tylko w kraju producenta i realizacja dostaw może się odbyć wyłącznie po otrzymaniu zgody MZ na import docelowy, wydanej na wniosek Zamawiającego. Podstawa prawna: Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo Farmaceutyczne rozdział 2 art. 4.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapytanie ofertowe w danym temacie. Sprostowane zapytanie ofertowe stanowi załącznik do niniejszego dokumentu.**

**2) Pytanie**

Prosimy o wprowadzenie poniższych zmian: § 6 ust. 3 – prosimy o usunięcie „a w trybie „cito” w terminie najpóźniej w ciągu 46 godzin” – ... nie ma możliwości realizacji dostaw w tak krótkim terminie.

**Odpowiedź: Zamawiający usuwa zapis dotyczący trybu „cito”**

**3) Pytanie**

Prosimy o wprowadzenie poniższych zmian: § 6 ust. 5 – prosimy o zmianę zapisu „ od daty zawiadomienia’ na zapis „ od daty uznania reklamacji za zasadną”,

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody**

**4) Pytanie**

Prosimy o wprowadzenie poniższych zmian: § 6 ust. 6 – prosimy o wykreślenie zapisu, oferowane przez nas produkty mają dopuszczenie do obrotu w kraju producenta i sprowadzenie ich do Polski może się odbyć wyłącznie po otrzymaniu zgody MZ na import docelowy, wydanej na wniosek Zamawiającego. Podstawa prawna: Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo Farmaceutyczne rozdział 2 art. 4.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wykreślać dotychczasowego zapisu, ale uzupełnia § 6 ust. 6 o zapis:**

***„Wykonawca oświadcza, że będący przedmiotem umowy produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce oraz zarejestrowanego w Polsce jego odpowiednika z tą samą substancją czynną, jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego może zostać sprowadzony przez Wykonawcę po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia na import docelowy, wydanej na wniosek Zamawiającego. Wykonawca oświadcza, że posiada aktualne pozwolenie na realizowanie dostaw będącego przedmiotem umowy produktu leczniczego w ramach importu docelowego wydane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i zobowiązuje się udostępnić je na każde żądanie Zamawiającego”.***

#### 5) Pytanie

Prosimy o wprowadzenie poniższych zmian: § 6 ust. 7 – prosimy o wykaz pracowników upoważnionych do podpisywania odbioru przedmiotu umowy – stanowiący załącznik do niniejszej umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadza powyższych zmian.

#### 6) Pytanie

Prosimy o wprowadzenie poniższych zmian: § 8 ust. 1 – wnosimy o zmianę słowa „zadania” na „niedostarczonego towaru”.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisu § 8 ust. 1 umowy.

#### 7) Pytanie

Prosimy o wprowadzenie poniższych zmian: § 13 ust. 1 – prosimy o dodanie drugiego zdania o treści: „Czas na ugodowe rozstrzygnięcie sporu ustala się na 30 dni”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadza powyższego zapisu.

#### 8) Pytanie

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 nie wprowadza powyższego zapisu

#### 9) Pytanie

Dotyczy zadania nr 2: Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Makro Albumon, 2mg,prosz.d/sp.zaw.d/wstrz., (i.doc),6 fiole sprowadzanego na import docelowy?

**Odpowiedź:** Można dopuścić jeżeli produkt leczniczy Makro Albumon nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce oraz zarejestrowanego w Polsce jego odpowiednika z tą samą substancją czynną, jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego może zostać sprowadzony przez Wykonawcę po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia na import docelowy, wydanej na wniosek Zamawiającego. Wykonawca powinien oświadczyć, że posiada aktualne pozwolenie na realizowanie dostaw będącego przedmiotem umowy produktu leczniczego w ramach importu docelowego wydane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i zobowiązuje się udostępnić je na każde żądanie Zamawiającego.

#### 10) Pytanie

Do §6 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o zmianę miejsca dostawy przedmiotu umowy dla zadania nr 2 w taki sposób, aby następowała ona w tym zakresie wyłącznie do pomieszczeń apteki szpitalnej Zamawiającego. Jednocześnie wyjaśniamy, że produkt ten, nie zawiera otwartych źródeł promieniowania, nie jest zatem uznawany za materiał radioaktywny, w konsekwencji czego jego dostawa NIE odbywa się w reżimie określonym przez Prawo atomowe (czyli na przykład do dedykowanych pomieszczeń Zakładu Medycyny Nuklearnej Zamawiającego), a co za tym idzie podlega ogólnym regułom określonym przez Prawo farmaceutyczne i DPD. Dostawa takich produktów do podmiotu leczniczego, analogicznie jak wszystkich innych produktów leczniczych, może być prowadzona wyłącznie do pomieszczeń apteki szpitalnej. W celu szczegółowego wyjaśnienia powyższego, w załączeniu przesyłamy Zamawiającemu szczegółową analizę kwestii miejsca dostaw radiofarmaceutyków.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisu §6 ust. 1 wzoru umowy.

#### 11) Pytanie

Do §6 ust. 2, 3 oraz 5 wzoru umowy: Czy z uwagi na fakt, że przedmiot umowy w zakresie części nr 2 dostarczany będzie w ramach procedury importu docelowego, Zamawiający zmieni termin realizacji dostaw w trybie zwykłym oraz „cito”, a także termin uzupełnienia braków lub wymiany towaru na wolny od wad, w taki sposób, że dostawy w ramach części nr 2 realizowane były każdorazowo w ciągu 21 dni od momentu złożenia zamówienia?

**Odpowiedź:** Zamawiający usuwa zapis dotyczący dostawy „cito”

## 12) Pytanie

Do §8 ust. 3 wzoru umowy: Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej z tytułu odstąpienia od umowy w taki sposób, aby wynosiła ona 10% ale obliczane od wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę i zmienia §8 ust. 3 wzoru umowy na poniższy zapis: *W przypadku odstąpienia od umowy z winy jednej ze stron, druga strona umowy może dochodzić od strony winnej kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.*

## 13) Pytanie

Dotyczy zadania nr 2, czy Zamawiający wpisując w kolumnie nazwa opakowanie 6 ampułek wskazał produkt, który należy wycenić w ilości 10 sztuk czyli 1,67 opakowania podając cenę za sztukę.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny na przeliczenie na jedną ampułkę.