



wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 29.10.2024
EZ/350/82/2024/...766.....

Wg rozdzielnika

Do wszystkich uczestników i zainteresowanych postępowaniem o zamówienie publiczne
Dotyczy: 82/2024 Zakup i dostawa cytostatyków

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605.), udziela odpowiedzi na pytania:

PYTANIE

Czy prawidłowy termin związania ofertą to 27.01.2025? W rozdziale XVIII pkt. 1 SWZ, nastąpiła omyłka pisarska i jest 27.01.2024.

ODPOWIEDŹ

Tak, nastąpiła omyłka pisarska.

Zamawiający zmienił termin składania i otwarcia ofert i prawidłowy termin związania z ofertą to 04.02.2025r.

PYTANIE

Zamawiający w § 4 ust 7 warunków umowy, użył sformułowania:

„7. W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru-jeśli dotyczy.” Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane 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. „decommission”, 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 bezwzględny 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 § 4 ust 7 warunków umowy- załącznik nr 3 bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -d zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla części nr 1? **UZASADNIENIE:**

Tego typu postanowienia prowadzą de facto do sytuacji, w której Wykonawca nie ma możliwości wyceny ryzyka kontraktowego oraz określenia minimalnego progu złożonych przez Zamawiającego zamówień w ramach umowy, bowiem każdy zamówiony towar może zostać zwrócony Wykonawcy. Postanowienia te stoją zatem w sprzeczności z art. 433 pkt 4) ustawy PZP i stanowią przykład tzw. klauzul abuzywnych w prawie zamówień publicznych.

Wskazać nadto należy, że Zamawiający jako profesjonalista, kierujący się wiedzą i doświadczeniem potrafi przewidywać określone okoliczności mające wpływ na dokonywane zakupy leków dostosowane do jego potrzeb.

Ponadto Wykonawca podkreśla, że każdy profesjonalny podmiot działający w branży farmaceutycznej ma z góry określoną procedurę zwrotu leków. Zgodnie z procedurami Roche, odbiorca (Zamawiający) ma maksymalnie 5 dni na zgłoszenie wniosku o zwrot leku od jego otrzymania, przy czym zwracane mogą być wyłącznie produkty o aktywnym statusie realizacyjnym, które przebywały poza kontrolą Roche łącznie nie dłużej niż 30 dni, pod warunkiem, że zostały udokumentowane warunki przechowywania (także w weekendy i dni wolne od pracy) w postaci rejestru temperatury określonego dla danego leku. Zatem trudno oczekiwać, aby jakkolwiek podmiot wyraził zgodę na tego typu postanowienia, które dla Wykonawcy oznaczają podwójną stratę, tj. zwrot kwot zapłaconych przez Zamawiającego oraz konieczność utylizacji leków.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE

Dotyczy zapisów umowy

Proszę o wyjaśnienie czy w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymania lub wycofania produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestania produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie umowy za porozumieniem stron lub wyłączenie w/w produktu z umowy (bez naliczenia kar umownych) z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE

Dotyczy § 4 ust. 2 i 3 wzoru umowy – termin ważności

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych w pakiecie nr 7 do 6 miesięcy?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Ponadto określony przez producenta przedmiotu zamówienia wymaganego w pakiecie nr 7 termin ważności wyniosi w 2 lata. Ze względów logistycznych i planistycznych uwzględniających wykorzystanie produktów w maksymalnym stopniu niemożliwym jest dostarczanie sukcesywnie do Zamawiającego towaru o maksymalnym terminie ważności.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga dostarczenia produktu leczniczego z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od dnia jego wydania Zamawiającemu. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności niż 12 miesięcy mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego - Kierownik Apteki.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 6 ust. 1 pkt b) i c) w ten sposób, że:

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych w przypadku:

b) Nieuzasadnionego zerwania niniejszej umowy, przez co strony rozumieją w szczególności zaprzestanie przez Wykonawcę sprzedaży i dostarczania asortymentu będącego przedmiotem umowy lub wykonywania innych obowiązków wynikających z postanowień niniejszej umowy, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej umowy brutto.

c) Odstąpienia od umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym w przypadku określonym w § 9 ust.2 umowy Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej umowy brutto.

Uzasadnienie

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od kwoty zamówienia stanowiący przedmiot niniejszej umowy co może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE

Pak. 2, poz. 11 Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycja 11 produktu, który nie musi być przechowywany w lodówce i nie trzeba podgrzewać przed podaniem?

ODPOWIEDŹ

Tak, w pakiecie 2 pozycja 11 Zamawiający wymaga produktu, który nie musi być przechowywany w lodówce i nie trzeba go podgrzewać przed podaniem.

Z poważaniem,

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

mgr Marcin Schneider

KIEROWNIK APTEKI

dr hab. n. farm. Katarzyna Regulska