



Nasz znak:
EP/220/66/2019/1

Data:
06.08.2019r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EP/220/66/2019 pn.: Dostawa różnych produktów leczniczych, w tym preparatów przeciw anemii, środków przeciwkrwotocznych, produktów leczniczych dla krwi, organów krwiotwórczych oraz układu krążenia, środków obniżających krzepliwość krwi, środków znieczulających, heparyn, szczepionek, płynów dożylnych, środków immunosupresyjnych, środków znieczulających, środków przeciwbólowych, pozostałych produktów leczniczych dla układu nerwowego dla SPWSZ w Szczecinie

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j.: Dz. U. z 2017r., poz. 1579, dalej – „ustawa Pzp”), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytania Wykonawców:

ZESTAW 1

Pytanie nr 1

Dotyczy zadania nr 32:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie tej samej całkowitej ilości fiolek z rozpuszczalnikiem po 5 ml, co pozwoli Wykonawcy złożyć konkurencyjną ofertę dla Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie fiolek z rozpuszczalnikiem po 5 ml.

ZESTAW 2

Pytanie nr 1

Wzór umowy § 1 ust. 3 – dostawy „na cito”:

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w zadaniu nr 17 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” w ciągu 12 godzin, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy **§ 1 ust.3** nie będą miały zastosowania dla zadania nr 17.

Odpowiedź:

Zamawiający nie potwierdza. Zapisy § 1 ust. 3 będą miały zastosowanie dla zadania nr 17.

Pytanie nr 2

Wzór umowy § 3 ust. 4 – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 3 ust. 4 wzoru umowy na zmianę wartości umowy na dane zadanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej na wartość brutto niezrealizowanej części zadania?

Zgodnie z wytycznymi UZP i wypracowanym stanowiskiem KIO określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną w wysokości 20% wartości umowy na dane zadanie (również prawidłowo zrealizowanego) pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego. Dodatkowo Zamawiający stosując taki zapis jednoznacznie z wysoką stawką procentową naraża się na późniejszym etapie na sądowe miarkowanie kar umownych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że w razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestania produkcji leku lub produktu leczniczego po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego, skutkujących unieważnieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowaniu braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę równoważnego/odpowiednika wyrazi zgodę na rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC.

ZESTAW 3

Pytanie nr 1

Do treści §1 ust. 6 wzoru umowy.

Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 6-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §1 ust.6 wzoru umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów §1 ust. 8 wzoru umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §3 ust.1, 3 wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia/reklamacji była wyłącznie proporcjonalna do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 100 zł - i wynosiła np. 0,5% wartości odpowiedniej części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia?

Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 100 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego.

Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Do §3 ust. 2 wzoru umowy

prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 Kodeksu cywilnego: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź:

Zamawiający nie dostrzega potrzeby uzupełnienia § 3 ust. 2 projektu umowy zgodnie z wnioskiem wykonawcy, gdyż postanowienia art. 552 KC, z uwagi na brak odmiennej regulacji umownej, znajdują zastosowanie z mocy prawa, bez potrzeby wprowadzania postanowienia umownego.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu projektu umowy w §3 ust. 4 poprzez wprowadzenie zapisu o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 4

Pytanie nr 1

Czy w związku z obowiązkiem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców nałożonym na Zamawiającego poprzez art. 7 ust.1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający dopuszcza produkty zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na obszarze UE zgodnie z wymaganiami dla leków biologicznych po 1 stycznia 2011 roku? Konsekwencją niedopuszczenia w w/w postępowaniu przetargowym wszystkich nowych leków, leków biologicznych i biopodobnych dopuszczonych do obrotu po 1 stycznia 2011 roku, pomimo, że zostały dopuszczone do obrotu na terenie UE będzie naruszeniem art. 29.1.2 PZP, gdyż utrudnia uczciwą konkurencję.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

ZESTAW 5

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.14? 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 rażąco

stratą po stronie Wykonawcy. Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktów wylistowanych w załączniku, stanowiącym integralną część umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w par. 3.1 zamiast kary kwotowej 100zł wprowadzi wartość procentową, liczoną od wartości zamówienia, np. 0,2%? Obecny sposób naliczania kar umownych grozi ich naliczeniem **w wysokości rażąco wygórowanej.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w par. 3.1 zrezygnuje z naliczania kar za godzinę zwłoki? Obecny sposób naliczania kar umownych grozi ich naliczeniem **w wysokości rażąco wygórowanej.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający w par. 3.3 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji ilościowej do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w par. 3.3 wprowadzi wartość procentową, liczoną od wartości zamówienia, np. 0,2% zamiast obecnej wartości kwotowej? Obecny sposób naliczania kar umownych grozi ich naliczeniem **w wysokości rażąco wygórowanej.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w par. 3.3 zrezygnuje z naliczania kar za godzinę zwłoki? Obecny sposób naliczania kar umownych grozi ich naliczeniem **w wysokości rażąco wygórowanej.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 3.4 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest **rażąco wygórowana.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę lek zawarty w zadaniu nr 31 poz. 1-6 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wymaga aby leki w pakiecie 31 poz. 1-6 były zarejestrowane na terytorium całej Unii Europejskiej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający dopuszcza aby leki w pakiecie 31 poz. 1-6, były objęte dodatkowym monitorowaniem?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 7

Pytanie nr 1

Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 40 pozycja 11, 12, 13 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 2

Czy zamawiający, w pakiecie 40 pozycja 12, 13 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPI miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 25°C?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

ZESTAW 8

Dotyczy zapisów umowy (załącznik nr 4 do SIWZ)

Pytanie nr 1

§2 ust. 15 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu dla zadania nr 11 o treści „Zgody tej nie można bezpodstawnie odmówić.” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

§3 ust. 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji ilościowej dla zadania nr 11 na „...6 dni.” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

§3 ust. 7 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dla zadania nr 11 z „...na co Wykonawca wyraża niniejszą zgodę.” na „...po uzgodnieniu z Wykonawcą” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy dla zadania nr 11 o klauzulę antykorupcyjną o treści:

„Strony zobowiązują się, że ani Strony ani ich pracownicy lub przedstawiciele (i) nie będą oferować, dokonywać, obiecywać, autoryzować ani akceptować jakichkolwiek płatności lub przekazywać żadnych korzyści majątkowych, w tym między innymi łapówek, bezpośrednio lub pośrednio, urzędnikom państwowym, organom regulacyjnym ani nikomu innemu w celu wpływania, wywoływania bądź nagradzania działania, zaniechania lub wydania decyzji w celu zagwarantowania nieuzasadnionej korzyści lub uzyskania bądź zachowania źródła przychodów (ii)

będą stosować się do wszelkich praw antykorupcyjnych i innych pokrewnych regulacji. Strony oraz ich pracownicy lub przedstawiciele nie będą dokonywać płatności ani ofiarować upominków osobom trzecim, w związku z wykonywaniem Umowy. Każda ze Stron jest zobowiązana do niezwłocznego powiadomienia drugiej Strony o naruszeniu postanowień niniejszego ustępu”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy dla zadania nr 11 o nw. treści: „W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.”.

W oparciu o obowiązujące przepisy prawne:

-Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylkopod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

-Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków

prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

-Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3)

-Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy dla zadania nr 11 o nw. treść:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

Z uwagi na to, iż Wykonawca, prowadzi hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego. Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów z tą samą substancją czynną w tej samej postaci, spełniających wymogi równoważności.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

§3 ust. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary za nieterminową realizację zamówienia dla zadania nr 11 na „...w wysokości 0,1% za każdy dzień zwłoki...”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

§3 ust. 1 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dla zadania 11 drugiego zdania na „łączna wysokość kar umownych nie może przekraczać **5%** wartości zamawianej partii Produktów.” i usunięcie kwoty minimalnej tj. 100 zł?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9

§3 ust. 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej za nie terminową wymianę produktu reklamowanego lub nie dostarczenie brakującego produktu dla zadania nr 11 na „...**0,1%** za każdy dzień lub godzinę* zwłoki...” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10

§3 ust. 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie **łącznej** kary umownej za niedostarczenie produktu reklamowanego dla zadania nr 11 na „...**5%** wartości niedostarczonych bądź wadliwych produktów” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11

§3 ust. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 5 ust. 2 pkt. 1) – 9) dla zadania nr 11 na „... **10 %** wartości niezrealizowanej części umowy...” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12

§3 ust. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary łącznej dla zadania nr 11 na „...**30% wartości niezrealizowanej części umowy** na dane zadanie”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Jednocześnie Zamawiający, informuje, że na pozostałe złożone w przedmiotowym postępowaniu pytania o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, odpowiedzi zostaną udzielone niezwłocznie z zachowaniem terminów, o których mowa w art. 38 ust. 1 pkt 1) ustawy Pzp.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego

Małgorzata Usielska