

Wałbrzych, dnia 31.12.2019r.

DZPZ-530-Zp/70/PN-68/19

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: „Dostawa produktów leczniczych i materiałów opatrunkowych” – Zp/70/PN-68/19

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1. Dotyczy Wzór umowy § 6 ust.2.

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych z 1 roku **do 6 miesięcy od daty realizacji dostawy dla pakietu nr 36 oraz 38.**

Biorąc pod uwagę fakt, że dostawy realizowane są na bieżąco, w bardzo krótkich terminach i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania:

„Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego”?

Odp: „Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego”

Pytanie 2. Dotyczy Wzór umowy § 3 ust. 2, 7 – w zakresie dostaw „na ratunek”

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 36 oraz 38 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na ratunek” w ciągu jednej doby od złożenia zamówienia również w dni wolne od pracy, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym proszę o potwierdzenie, że zapisy **§ 3 ust. 2 oraz 7 w zakresie dostaw „na ratunek” nie dotyczą pakietu nr 36 oraz 38.**

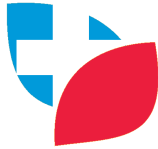
Odp: Zamawiający nie zmienia w tym zakresie wzoru umowy.

Pytanie 3. Dotyczy pakietu nr 3 pozycja 1.

Czy Zamawiający, w ramach pakietu 3, poz. 1, wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkt leczniczy Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 25 mg/ml, 4 ml, w równoważnej ilości w przeliczeniu na mg?

Wniosek wynika z informacji, przekazanej przez Przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego, MSD Polska Sp. z o.o., z dnia 28.06.2019r., o stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym Keytruda (pembrolizumab) proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg.

Odp: Zamawiający w przypadku stałego wstrzymania obrotu produktem leczniczym Keytruda (pembrolizumab) proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 poz. 1 oferty na produkt leczniczy Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 25 mg/ml, 4 ml, w równoważnej ilości w przeliczeniu na mg.



Pytanie 4. Dotyczy pakietu nr 8.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu dostępnego na jednorazowe zezwolenie MZ.? Aktualnie tylko taki lek jest dostępny na rynku.

Odp: *Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu dopuszczonego do obrotu na jednorazowe zezwolenie MZ*

Pytanie 5.

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie)?

Odp: *Zamawiający dopuszcza wycenę leku równoważnego pod względem składu chemicznego i dawki:*

*- dla wymaganej drażetki w postaci tabletki lub kapsułki,
- dla wymaganej tabletki w postaci dowolnego rodzaju tabletki do połykania np. tabletki powlekanej, tabletki drażowanej, tabletki dojelitowej lub kapsułki. Zamawiający nie dopuszcza zmiany tabletki na tabletkę rozpuszczalną i odwrotnie. Zamawiający nie dopuszcza zmian postaci leków o przedłużonym lub zmodyfikowanym uwalnianiu na postaci bez takich właściwości i odwrotnie. Pozostałe zmiany dopuszczamy wyłącznie na podstawie indywidualnej zgody dla konkretnego produktu leczniczego.*

Pytanie 6.

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie?

Odp: *Zamawiający Nie wyraża zgody. Zmiany amp.-fiol., fiol.-amp-strz., ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) wymagają indywidualnego rozpatrzenia dla konkretnego produktu leczniczego – w pytaniu nie sprecyzowano, którego produktu dotyczy.*

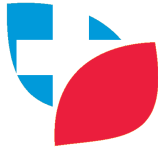
Pytanie 7.

Czy Zamawiający zezwala na wycenę leków w opakowaniu zawierającym inną ilość sztuk (np. tabletek, kapsulek, ampulek, fiolek) niż podana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

Odp: *Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.*

Pytanie 8.

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?



Odp: Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie 9.

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

Odp: Należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.

Pytanie 10.

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (zgodnie z Prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg? Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odp: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie i wycenę opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie 11. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 3

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odp: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie 12. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 4

W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie lub wydzielenie do odrębnego pakietu.

Odp: W przypadku, gdy żądany przez Zamawiającego lek nie jest dostępny a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o jego ograniczonej dostępności.

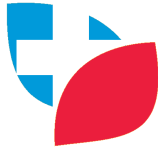
Pytanie 13. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 2

Na skutek decyzji Komisji Europejskiej z dnia 17 lipca 2018 dot. ograniczeń stosowania roztworów hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji od 16 kwietnia 2019 r. roztwory HES podlegają systemowi kontrolowanej dystrybucji. W związku z zamiarem przystąpienia do postępowania przetargowego na dostawy ww. produktów zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający posiada stosowne akredytacje i czy akredytacje te zostaną przedstawione Wykonawcy?

Odp: Zamawiający posiada stosowne akredytacje i zostaną one przedstawione na żądanie Wykonawcy.

Pytanie 14. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 1

Na skutek decyzji Komisji Europejskiej z dnia 17 lipca 2018 dot. ograniczeń stosowania roztworów hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji od 16 kwietnia 2019 r. roztwory HES podlegają systemowi kontrolowanej dystrybucji. W związku z zamiarem przystąpienia do postępowania przetargowego na dostawy ww. produktów



zwracamy się zapytaniem czy Zamawiający posiada stosowne akredytacje i czy akredytacje te zostaną przedstawione Wykonawcy?

Odp: *Zamawiający posiada stosowne akredytacje i zostaną one przedstawione na żądanie Wykonawcy.*

Pytanie 15. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 1

Czy zamawiający dopuści wycenę:
Voluven,(60mg+9mg)/ml,roztw.d/inf.,500ml,10poj.,KP?

Odp: *Zamawiający dopuszcza.*

Pytanie 16. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 2

Czy zamawiający dopuści wycenę: Voluven,(60 mg+9 mg)/ml,roztw.d/inf,250 ml,KabiPac?

Odp: *Zamawiający dopuszcza.*

Pytanie 17. Dotyczy §3 ust. 3 wzoru umowy:

Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

Odp: *Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.*

Pytanie 18. §4 ust. 4 wzoru umowy:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość dowolnego ograniczenia ilościowego zamówienia, ale nie określił jego warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmniejszenie takie mogłoby mieć miejsce, ani nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie 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 §4 ust. 4 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odp: *Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.*

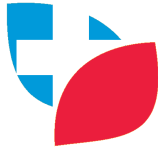
Pytanie 19. §4 ust. 10 wzoru umowy:

Czy w przypadku gdy Wykonawca, który otrzyma zamówienie, będzie znanym Zamawiającemu kontrahentem, a także ze względu na fakultatywność stosowania w rozliczeniach mechanizmu split payment, istniała będzie możliwość wyłączenia niniejszego zapisu z umowy?

Odp: *Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.*

Pytanie 20. Dotyczy §6 ust. 2 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 rocznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym wyroby medyczne do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §6 ust. 2 projektu 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."

Odp: *Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego*

Pytanie 21. Dotyczy pakietu nr 21 poz. 2

Do §8 ust. 1 lit. a wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej zastrzeżonej w §8 ust. 1 lit. a wzoru umowy w przypadku dostaw realizowanych w trybie „na ratunek” do wysokości 0,05% wartości niewykonanej dostawy za każdą godzinę opóźnienia?

Odp: *Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.*

Pytanie 22. Dotyczy pakietu nr 6

Zamawiający w paragrafie 6 ust. 2 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca ma zapewnić termin ważności dostarczonego towaru – dłuższy niż 1 rok od daty realizacji dostawy.

W związku z powyższym, czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczania produktu leczniczego Ocrelizumabum z pakietu nr 6 z krótszym terminem ważności niż 12 miesięcy, z zastrzeżeniem wyrażenia zgody przez Zamawiającego przy każdorazowej dostawie?

Odp: *Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem krótszym niż wymagany z zastrzeżeniem wyrażenia zgody przez Zamawiającego przy każdorazowej dostawie.*

Pytanie 23. Dotyczy § 6 ust. 16 projektu umowy

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 16 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów „...od chwili zgłoszenia takich wad przez Zamawiającego” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odp: *Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.*

Pytanie 24. Dotyczy § 8 ust. 1 pkt. a) projektu umowy:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1 pkt. a):

Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych w wysokości:

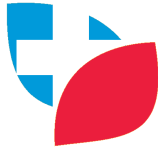
a) 0,5 % wartości brutto niewykonanej części dostawy –za każdy dzień zwłoki w dostawie bieżącej sprzętu lub za każdą godzinę zwłoki w przypadku dostaw „na ratunek”, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niewykonanej w terminie części dostawy.

Odp: *Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.*

Pytanie 25. Dotyczy pakietu nr 21:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 21 pozycji opakowań zbiorczych x 10 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości?

Odp: *Zamawiający wyraża zgodę.*



SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



Pytanie 26. Dotyczy § 6 ust. 7 umowy (załącznik nr 3a):

Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odp: *Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.*

Pytanie 27. Dotyczy § 5 ust. 7 umowy (załącznik nr 3a):

Czy Zamawiający zaakceptuje faktury wystawione przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane w formie elektronicznej, w formacie PDF, co jest zgodne z zapisami Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1528) oraz ustawy z 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (DzU nr 54, poz. 535 ze zm.)? Prosimy o podanie adresu poczty elektronicznej Zamawiającego, na który powinny być przesyłane faktury wykonawcy.

Odp: *Zamawiający zaakceptuje faktury wystawione przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane w formie elektronicznej, w formacie PDF na adres : efaktury@zdrowie.walbrzych.pl.*