

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy postępowania

„Dostawa radioizotopów i radiofarmaceutyków” Znak sprawy: ZP/5/ZCO/2021

Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 oraz 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający informuje o zmianie treści SWZ.

Zestaw pytań nr 1

Pytanie nr 1

Załącznik nr 1a, pakiet 2 poz. 7 – prosimy o wydzielenie wymienionej pozycji (brak możliwości złożenia oferty) w odrębny pakiet, abyśmy mogli złożyć ofertę w lp. 1 – 6.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż zgodnie z ustawą Pzp nie może tworzyć dodatkowych pakietów w związku z tym modyfikacja załącznika nr 1a do SWZ polegać będzie na usunięciu z pakietu nr 2 pozycji nr 7. Zmodyfikowany załącznik dostępny na stronie zamawiającego.

Umowa:

Pytanie nr 2

ad. par. 2 ust. 6 – zapis nie dotyczy towaru z pakietu nr 2 poz. 7, gdzie realizacja dostawy 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:

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 1 powyżej z pakietu nr 2 poz. 7 została usunięta.

Pytanie nr 3

Ad. par. 3 ust. 4 pkt a) – prosimy o zmianę zapisu: „z 48 godzinnym” na zapis: „z 14 dniowym (dotyczy pakietu 1) i 7 dniowym (dotyczy pakietu 2)” i zmianę zapisu: „24 h” na zapis: „na 7 dni (dotyczy pakietu 1) i na 3 dni (dotyczy pakietu 2)”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje iż wyraża zgodę na powyższe i wprowadzi zmiany do umowy.

Pytanie nr 4

Par. 6 ust. 2 – prosimy o dodanie po słowie: „VAT” zapisu: „(z wyjątkiem farmaceutyków pochodzących z importu gdzie faktury dostarczane są pocztą po dostawie w ciągu 7 dni roboczych od daty zrealizowania dostawy)”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje iż wyraża zgodę na powyższe i wprowadzi zmiany do umowy.

Pytanie nr 5

Par. 7 ust. 1 – prosimy o zmianę: „48h” na „5 dni roboczych w przypadku towaru produkcji „(...)” i 14 dni w przypadku towaru sprowadzanego z zagranicy”.

Wyjaśniamy, że w przypadku importowanego farmaceutyku Dostawca ma 14 dni na rozpatrzenie reklamacji.

Dodatkowo prosimy o dopisanie zdania „Reklamacje jakościowe mogą być zgłaszane wyłącznie w okresie ważności towaru”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje iż wyraża zgodę na powyższe i wprowadzi zmiany do umowy.

Pytanie nr 6

Par. 7 ust. 2 – prosimy, aby zapis brzmiał: „Wykonawca jest zobowiązany do wymiany wadliwego towaru na towar zgodny z umową niezwłocznie z najbliższej produkcji po dacie uznanej reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje iż wyraża zgodę na powyższe i wprowadzi zmiany do umowy.

Pytanie nr 7

Par. 9 ust. 1 pkt b) – prosimy o obniżenie kary z „20%” na „10%” oraz zmiany „z przyczyn leżących” na „winy leżącej”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

Par. 9 ust. 2 – prosimy o obniżenie kary z „20%” na „10%”

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 nie wyraża zgodny na obniżenie kary w § 9 ust. 2.

Zgodnie z art. 36 g ust 1 pkt 18 lit.b. ustawy Prawo Farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest obowiązany do dostarczania produktów leczniczych m.in. aptekom szpitalnym. i w związku z tym zamieszczenie oświadczenia w umowie jest bezcelowe.

Zestaw pytań nr 2

Pytanie nr 1

– dot. Wzór umowy § 9 ust. 8

Czy § 9 ust. 8 wzoru umowy należy rozumieć w ten sposób, że maksymalna wysokość kar umownych nałożonych na Wykonawcę na podstawie postanowień umowy nie może przekroczyć 20%?”

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 2

– dot. Wzór umowy § 9 ust. 9

Czy mając na uwadze bezwzględnie obowiązujące przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne, Zamawiający dokona w § 9 ust. 9 lit. b) umowy zmiany zapisu z „realizację dostawy przez podwykonawcę wskazanego przez Wykonawcę Umowy” na „realizację dostawy przez podmiot bądź podmioty wskazane przez Wykonawcę”? Zapis dotyczący „podwykonastwa” bezprawnie narzuca formę prawną relacji między stronami.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje iż wyraża zgodę na powyższe i wprowadzi zmiany do umowy.

Pytanie nr 3

– SIWZ rozdz. VI. pkt. 8

Wnosimy o modyfikację pierwszej części ww. punkt w następujący sposób:

„• zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne – tj. zezwolenie (Decyzja) Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie w zakresie obrotu hurtowego, udzielone przez właściwy organ państwa, na terenie którego dany podmiot ma siedzibę (dotyczy państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA - strony umowy o EOG) **lub ważne na dzień składania dokumentu zezwolenie na wytwarzanie oferowanego produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku kiedy wykonawca jest wytwórcą, co uprawnia wykonawcę do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 2b w zw. z art. 2 pkt 42 i 43 ustawy z dnia 06 września 2001 Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, 1493 ,2112 .).** – dotyczy pakietów nr 1, 2, 3, 4.”

Uzasadnienie:

Wykonawca będący jednocześnie wytwórcą produktu leczniczego nie ma prawnego obowiązku prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, jednocześnie zezwolenie na wytwarzanie wydane przez GIF upoważnia takiego wykonawcę do obrotu wytworzonymi produktami leczniczymi.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje iż modyfikuje zapisy w **Rozdziale V pkt 2 lit. b)** oraz w **Rozdziale VI pkt 8 który otrzymuje brzmienie:**

- b1) zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne – tj. zezwolenie (Decyzja) Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie w zakresie obrotu hurtowego, udzielone przez właściwy organ państwa, na terenie którego dany podmiot ma siedzibę (dotyczy państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA - strony umowy o EOG) **lub ważne na dzień składania dokumentu zezwolenie na wytwarzanie oferowanego produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku kiedy wykonawca jest wytwórcą, co uprawnia wykonawcę do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 2b w zw. z art. 2 pkt 42 i 43 ustawy z dnia 06 września 2001 Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, 1493 ,2112 .).** – dotyczy pakietów nr 1, 2, 3, 4.”
- b2) posiadają zgodnie z ustawą z 29 listopada 2000r. Prawo atomowe (Dz.U.2010. Nr 107, poz. 679) zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na: wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, transporcie materiałów jądrowych lub źródeł promieniotwórczych i obrocie tymi materiałami lub źródłami na terenie Polski i Unii Europejskiej Państwowej Agencji Atomistyki dla przedmiotu zamówienia – dotyczy pakietu 1, 4

Zamawiający informuje, że przedłuża termin składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert upływa w dniu 27.04.2021 godz. 10:00

Otwarcie ofert odbędzie się w dniu 27.04.2021r. godz. 10:30,

Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia 25.07.2021r.

Zamawiający informuje, iż Wykonawca zobowiązany jest uaktualnić Formularz ofertowy w punkcie nr II. 3 dotyczącym informacji o terminie związania ofertą.

Z-ca Dyrektora
ds. Pielęgniarstwa, Kontaktowania
i Spraw Organizacyjnych i Administracyjnych
Zagłębiowskie Centrum Onkologii
Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza
w Dąbrowie Górniczej
mgr Agnieszka Kocot

Sporządziła: A. Kowal

3