



Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy produktów leczniczych (zamówienie nr LAS-156-PN/22-2017)
ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
z dnia 04.04.2017 r., nr 2017/S 066-123828

W związku z wniesionymi zapytaniami, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi.

Pytanie 1: „Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie do umowy zapisu o treści następującej:

<<Strony mają prawo do odstąpienia od umowy w przypadku utraty statusu refundacyjnego produkt<<.

W projektowanej ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 3.02.2017 r.) zmianie ulegnie m.in. art. 11 ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym Minister Zdrowia będzie miał możliwość **zmiany każdej decyzji refundacyjnej z urzędu** w niesprecyzowanym i nieograniczonym zakresie - art. 11 ust. 12:

>>12. Minister właściwy do spraw zdrowia **może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku**, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:

1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub

2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub

3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.<<

Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia będzie mógł w każdym czasie zmienić każdą decyzję refundacyjną skracając jej okres obowiązywania.

Dodatkowo, zgodnie z projektem nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz innych niektórych ustaw z dnia 24 listopada 2016 r., decyzje administracyjne w sprawie refundacji leków będą wydawane przez Ministra Zdrowia na okres **do 5 lat** - art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji:

>>3a. Decyzję, o której mowa w ust. 1, **minister właściwy do spraw zdrowia może wydać na okres do 5 lat**, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), okres

Telefony:

Centrala: 032 42-91-000 Główny Księgowy: 032 42-91-299 Dział Zamówień Publicznych: 032 42-91-287

Sekretariat: 032 42-91-251 Dział Organizacyjny: 032 42-92-613 Dział Zaopatrzenia: 032 42-91-214

Fax: 032 42-28-272

wyłączności rynkowej, informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu.

Powyższe uniemożliwia zobowiązanie się przez wykonawcę do zapewnienia utrzymywania statusu refundacyjnego produktu. Utrzymanie zaś statusu refundacyjnego leku nie zależy jedynie od działania bądź zaniechania wykonawcy, lecz jest od niego niezależne. Nie można więc obarczać jedynie Wykonawcę ryzykiem istotnej zmiany okoliczności powodującej, że dalsza realizacja umowy, staje się dla Wykonawcy nie tylko nieopłacalna, co wręcz niemożliwa. Z uwagi na to, iż Wykonawca nie prowadzi pełnoprofilowej hurtowni leków, a jedynie tzw. hurtownię producencką, nie ma możliwości zakupu substancji czynnej w postaci innego, refundowanego produktu, niż produkt oferowany. Ponadto Sprzedający zwraca uwagę, że dystrybucja leku objętego zamówieniem następuje bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktu u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu zastępczego w innej hurtowni. Szpital nie będzie mógł kupić również odpowiednika ponieważ na rynku nie ma produktów z tą samą substancją czynną.

Nie można zapominać, że Wykonawca składa ofertę na konkretny produkt/lek, za określoną cenę, a zmiana przedmiotu zamówienia polegająca na zmianie produktu (mimo tej samej substancji czynnej), byłaby niedozwoloną ingerencją w przedmiot oferty. Taka zmiana naruszałaby przede wszystkim art. 140 ust. 1 ustawy Pzp, zgodnie z którym zakres świadczenia wykonawcy wynikający z umowy jest tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie. Ponadto, w przypadku pozostawania produktu poza systemem refundacji jego cena byłaby o wiele wyższa.

Stąd, konieczne jest wprowadzenie możliwości odstąpienia od umowy w przypadku utraty statusu refundacyjnego produktu.”

Odpowiedź 1: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 2: § 1 ust. 4.2 oraz § 2 ust. 4 wzoru umowy – produkt równoważny, zakup u innego dostawcy

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie w § 1 ust. 4.2 oraz § 2 ust. 4 wzoru umowy – przypisu >>*nie dotyczy Pakietu nr 7<<

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.

Ponadto Sprzedający zwraca uwagę, że dystrybucja leku objętego Pakietem nr 7 następuje bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktu u innych podmiotów. Stąd, jeśli chodzi o Pakiet nr 7 nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu u innego Sprzedawcy. Zamawiający nie będzie mógł kupić również odpowiednika ponieważ na rynku nie ma produktów z tą samą substancją czynną w tej samej postaci.

Czy w takim przypadku Zamawiający dopuści **rozwiązanie umowy za porozumieniem stron?**”

Odpowiedź 2: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 3: „§ 1 ust. 5c wzoru umowy - termin ważności dostarczonych produktów

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie okresu przydatności produktów w Pakiecie nr 7 z 12 miesięcy na **6 miesięcy** lub ewentualnie wyrazi zgodę na możliwość skrócenia wymaganego we wzorze umowy terminu w wyjątkowych sytuacjach za zgodą uprawnionego przedstawiciela Zamawiającego.”

Odpowiedź 3: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 4: § 2 ust. 2 wzoru umowy – termin dostawy - następny dzień roboczy od momentu przesłania zamówienia oraz godziny przyjmowania dostaw przez aptekę 7.00 do 10.00

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy leków **na 48-godzinny oraz wydłuży czas przyjmowania dostaw do godziny 12.00?**

Ze względu na skalę prowadzonej przez Wykonawcę działalności, wymagany we wzorze umowy termin dostaw jako standardowy termin, nie zawsze jest możliwy do realizacji, zwłaszcza jeżeli zamówienie jest składane przez szpital w godzinach popołudniowych dnia

poprzedniego. Ponadto, tego typu wymóg dyskryminuje wykonawców, których hurtownia leków zlokalizowana jest poza województwem śląskim, stąd może wpływać na konkurencyjność postępowania. Zapewni ją dopuszczenie 48-godzinnego terminu dostawy, jako maksymalnego terminu. Oczywiście, w miarę możliwości Wykonawcy dostawy będą realizowane w terminie najkrótszym z możliwych.”

Odpowiedź 4: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 5: „Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.4.2? 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 strata po stronie Wykonawcy.”

Odpowiedź 5: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 6: „Czy Zamawiający w par. 2.2 wysłuży godziny pracy apteki z godz. 10,00 do np. 14.35, tak, jak godziny zamówień? tak krótki czas pracy apteki powoduje, że dostawy te muszą być realizowane danego dnia zawsze pierwszej kolejności, co wymaga indywidualnego opracowania marszruty i zwiększa koszty po stronie Wykonawcy. Faworyzuje nadto lokalnych dostawców, co narusza zasadę równego udziału stron w postępowaniu.”

Odpowiedź 6: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 7: „Czy Zamawiający wykreśli w par. 2.2 frazę: >>Do każdej dostawy Wykonawca dołączy dokumenty potwierdzające rodzaj, ilość i cenę towaru będącego przedmiotem dostawy.<<? Wraz z dostarczeniem towaru Wykonawca dołączy fakturę zawierającą powyższe informacje. Dołączanie kolejnych dokumentów stanowić będzie obciążanie Wykonawcy kolejnymi obowiązkami niezwiązanymi z przedmiotem umowy.”

Odpowiedź 7: Zamawiający ma na myśli fakturę, która zostanie dołączona do dostawy.

Pytanie 8: „Czy Zamawiający wydłuży termin wskazany w par. 3.3 tiret 1 z 48 godzin do 3 dni roboczych? Rozpatrzenie reklamacji wymaga weryfikacji całego procesu dostawy i kontaktu z poszczególnymi podmiotami uczestniczącymi w tym procesie, a następnie dostarczenia towaru Zamawiającemu. Wykonanie tego w terminie krótszym jest niemożliwe.”

Odpowiedź 8: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 9: „Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1 z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.”

Odpowiedź 9: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 10: „Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.2 z 10% do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.”

Odpowiedź 10: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 11: „Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.4 z 10% do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.”

Odpowiedź 11: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 12: „Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?”

Odpowiedź 12: Zamawiający nie podał ilości sztuk w opakowaniu (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), natomiast tam, gdzie określił pojemność opakowań – nie dopuszcza zaoferowania innych. Jednocześnie zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia zamawiający wymaga wyceny jednostki miary wskazanej w formularzu cenowym – podana w kolumnie „cena jednostki miary netto w zł” cena musi dotyczyć tej jednostki. Nie dopuszcza się zmiany jednostki miary (np. z „szt.” na „opakowanie” lub odwrotnie). Zamawiający zwraca uwagę, iż wprowadzanie przez wykonawcę w formularzu cenowym dodatkowych kolumn (np. określających liczbę sztuk w opakowaniu) może prowadzić do sytuacji braku jednoznaczności oferty lub obliczenia ceny oferty w sposób odmienny od określonego przez zamawiającego w punkcie X specyfikacji, a w konsekwencji – do odrzucenia oferty.

Pytanie 13: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie nr 2,4 na wycenę za opakowania handlowe?”

Odpowiedź 13: Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę za opakowanie handlowe w pakiecie nr 2,4-wymaga wyceny jednostki miary wskazanej w formularzu cenowym.

Pytanie 14: „Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, 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 /in fine/ Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.3 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?”

Odpowiedź 14: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 15: „Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §1 ust.4 pkt 4.1. ppkt c) i pkt 4.2. projektu umowy)?”

Odpowiedź 15: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 16: „Do treści §1 ust.5 pkt c) projektu 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 12-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 skrócenie wymaganego terminu ważności przynajmniej do 6 m-cy od daty dostawy lub dopisanie warunku o treści: >>..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.<<”

Odpowiedź 16: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 17: „Do treści §2 ust.2 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na dostawę przedmiotu umowy do godz.12.00?”

Odpowiedź 17: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 18: „Do treści §2 ust.4 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: >>... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.<<”

Odpowiedź 18: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 19: „Do treści §2 ust.4 wzoru umowy. Czy Zamawiający zrezygnuje z naliczenia dodatkowej kary przy zamówieniu zastępczym?”

Odpowiedź 19: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 20: „Do §5 ust.1 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru lub zareklamowanej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia oraz zamówienia podlegającego reklamacji za każdy dzień opóźnienia?”

Odpowiedź 20: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 21: „Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §10 ust.4 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.”

Odpowiedź 21: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 22: „Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 2 poz. 1 i 2 (Meropenem) wymaga, aby trwałość roztworu do wstrzyknięć dożylnych preparatu po przygotowaniu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 12 h w temperaturze 2-8 st.C i aby trwałość roztworu do infuzji preparatu meropenem po przygotowaniu z 0,9% chlorkiem sodu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 24 h w temperaturze 2-8 st.C ?”

Odpowiedź 22: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w formularzu cenowym oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie 23: „Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 2 poz 1 i 2 (Meropenem) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriami, która występuje w związku z którymkolwiek z zakażeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub podejrzewana jest o taki związek tj. ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne tzw. respiratorowe zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy, powikłane zakażenia układu moczowego i jamy brzusznej, zakażenia śródporodowe i poporodowe, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich i ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych?”

Odpowiedź 23: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w formularzu cenowym oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Ponieważ warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert ustalony do dnia 12.05.2017 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.