



Częstochowa, dn. 25-11-2019 r.

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118
42-200 Częstochowa

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego:

PRODUKTY LECZNICZE

Znak sprawy: **DEZ.26.114.2019**

L.dz. 4411/2019

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania wniesione przez Wykonawców do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej SIWZ) w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1: Dotyczy części nr 6:

Zamawiający w przypadku części nr 6 wymaga produktu leczniczego (leku) o nazwie międzynarodowej RISPERIDONE w różnych dawkach.

Standardowo, Wykonawca w takim przypadku oferuje lek o nazwie własnej: Rispolept Consta, który w zależności od dawki, zawiera odpowiednią ilość rysperydonu (Risperidonum).

Obecnie wykonawca posiada również w swoim portfolio lek o nazwie własnej **Xeplion**, którego substancją czynną jest paliperydon palmitate, który to z kolei jest głównym aktywnym metabolitem rysperydonu.

Produkt leczniczy Xeplion jest wskazany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperydonem lub rysperydonem. U wybranych dorosłych pacjentów ze schizofrenią, którzy reagowali wcześniej na doustny paliperydon lub rysperydon, można stosować produkt leczniczy Xeplion bez uprzedniej stabilizacji za pomocą terapii doustnej, jeśli objawy psychotyczne są łagodne do umiarkowanych i wskazana jest terapia w postaci długodziałających iniekcji. Zarówno lek Xeplion (paliperydon palmitate) jak i Rispolept Consta (Risperidone) są refundowane i należą do jednej grupy limitowej (178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon i paliperydon palmitate do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu). Podkreślić należy również, że oba leki spełniają wymagania stawiane przez Zamawiającego w Specyfikacji co do dopuszczalności stosowania leku na rynku oraz obrotu.

W związku z powyższym, mając na uwadze możliwość zaoferowania dwóch produktów leczniczych o tym samym wskazaniu terapeutycznym i w tej samej cenie, i tym samym rozszerzając możliwości wyboru leku przez Zamawiającego, proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający rozszerzy pozycje ww. pakietu o pozycje dopuszczając możliwość zaoferowania paliperidone palmitate, w trzech różnych dawkach do wyboru: 75 mg, 100 mg, 150 mg, w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2: Dotyczy wzoru umowy

„Proszę o potwierdzenie, że w razie wystąpienia okoliczności takich jak: 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?

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: Zgodnie z SIWZ .

Pytanie 3: Dotyczy § 5 ust. 1. pkt.1) wzoru umowy – termin ważności dostarczanych leków:

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie terminu ważności dostarczanych leków z minimum 12-u do minimum **6-u miesięcy** od daty dostarczenia?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający. Oprócz tego, zgodnie z Prawem farmaceutycznym, produkty lecznicze są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu do ostatniego dnia swojego terminu ważności.

Ewentualnie czy za uprzednią zgodą Zamawiającego istnieje możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany?

Odpowiedź: Zamawiający nadaje nowe brzmienie w § 5 ust. 1.pkt.1 - wzoru umowy, o treści:

„1) jakiegokolwiek dostarczony element przedmiotu zamówienia będzie posiadał termin przydatności do użycia/ważności/gwarancji krótszy niż 12 miesięcy licząc od daty dostarczenia. Dostawy asortymentu objętego umową z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić uprawniony pracownik Zamawiającego”.

Pytanie 4: Dotyczy § 4 ust. 3 oraz 4 wzoru umowy – termin dostawy w trybie pilnym oraz w trybie na ratunek:

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w części nr 6 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw w trybie pilnym oraz na ratunek w ciągu 12 lub 8 godzin od złożenia zamówienia ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę potwierdzenie, że zapisy § 4 ust. 3 oraz 4 wzoru umowy w w/w zakresie **nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 6.**

Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego (art. 29 Pzp).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5: Dotyczy pakietu nr 8, pozycja nr 1:

Czy Zamawiający **w części 8 poz. 1** (Streptomycin sulphate 1,0) wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu na czasową zgodę na dopuszczenie do obrotu?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6: Dotyczy §5 ust. 1 pkt 1) 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 dostarczony przedmiot umowy do ostatniego dnia terminu ważności jest pełnowartościowy i dopuszczony do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §5 ust.1 pkt 1) 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."

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 3.

Pytanie 7: Dotyczy §7 ust. 2 projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wystawianie faktury do każdej cząstkowej dostawy towaru?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8: Dotyczy §7 ust. 6 projektu zdanie pierwsze:

Prosimy o wykreślenie z umowy zapisu niezgodnego z art. 552 Kodeksu Cywilnego ograniczającego prawo wykonawcy do wstrzymywania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9: Dotyczy §8 ust. 1 pkt 5) i 7) projektu umowy:

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 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 z §8 ust. 1 pkt 5 i 7 projektu umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ilości leków podane w SIWZ są ilościami szacunkowymi. Zamawiający będzie zobowiązany do zakupu wyłącznie takich ilości poszczególnego asortymentu, jakie w okresie umowy okażą się mu potrzebne, w szczególności biorąc pod uwagę następujące okoliczności: 1) liczbę pacjentów, którzy wymagają będą zastosowania leków objętych umową, 2) możliwość wyłączenia określonych leków lub procedur, w których leki te są wykorzystywane, z kontraktowania przez NFZ w trakcie trwania umowy, 3) możliwość wprowadzenia przez NFZ zmian kwalifikacji leków w procedurach leczniczych, do których leki są wykorzystywane, 4) zmniejszenie w okresie obowiązywania umowy wartości kontraktu lub kolejnych kontraktów na udzielanie świadczeń zdrowotnych z NFZ lub Ministerstwem Zdrowia, a także rozwiązanie ww. kontraktów, 5) zmiany w okresie obowiązywania umowy wyceny punktowej świadczeń z wykorzystywaniem leków, uzasadniającej zastosowanie innych produktów nieobjętych umową. Biorąc pod uwagę powyższe określenie granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji nie jest możliwe.

Pytanie 10: Dotyczy §8 ust. 5 projektu 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: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 11: Dotyczy §10 ust. 1 lit. a) projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za opóźnienie dostawy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,2% liczonej od wartości brutto niedostarczonej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12: Dotyczy § 7 ust. 6 projektu umowy:

Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 7 ust. 6 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 13: Dotyczy § 10 ust. 1 pkt. a), b):

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy i w zakresie zapisów § 10 ust. 1 pkt. a), b):

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przedmiotu umowy przez Wykonawcę, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty kary umownej na rzecz Zamawiającego w wysokości:
 - a) za opóźnienie w realizacji dostawy w terminie określonym w § 4 ust. 2 i 3, karę umowną w wysokości 0,2 % wartości brutto tej dostawy za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej w realizacji części dostawy,**
 - b) za opóźnienie w wykonaniu obowiązku określonego w § 6 ust. 2 – karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto braków ilościowych lub wartości brutto towaru wadliwego, za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto braków ilościowych lub towaru wadliwego.**

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego. Zamawiający zachowuje wyznaczony na dzień **03.12.2019 r.** termin składania **godz. 9:00** i otwarcia ofert **godz. 9:30** .

Konieczne jest bezwzględne ujęcie wskazanych zmian w składanych ofertach.

**DYREKTOR
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO
IM. NAJŚWIĘTSZEJ MARYI PANNY W CZĘSTOCHOWIE
ZBIGNIEW BAJKOWSKI**