

Numer postępowania: ZP-271-59/24

Kraków, dnia: 07.10.2024r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawa leków"**.

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowania(mililitrów) w Pakiecie nr 8 poz. 1 i zaoferowanie produktu o nazwie Gadoteric Acid Farmak 0,5 mmol/ml o pojemności 60 ml x 1 fiolka? Jeśli tak to prosimy o podanie, w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

Pakiet 9

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania produkt Protein PT, produkt wysokobiałkowy, o zawartości białka 91 g /100g produktu, dieta cząstkowa, w proszku o smaku neutralnym a 225 g? Umożliwi to przystąpienie do postępowania większej liczby oferentów i uzyskanie lepszej cenowo oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w pakiecie nr 7 poz 3 wyrazi zgodę na wycenę leku w fiolkach? Lek

dostępny w opakowaniu x 10 fiolek.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 poz 1 wyrazi zgodę na wycenę leku w butelkach? Lek dostępny w opakowaniu x 10 butelek PP.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w zakresie części nr 7 poz. 1 dopuści wycenę produktu dostępnego na jednorazowe zezwolenia MZ w sytuacji jeśli aktualnie tylko taki produkt jest dostępny na rynku ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w zakresie części nr 7 poz. 1 wymaga produktu leczniczego, który posiada wskazania do stosowania u dzieci (w tym noworodków) i młodzieży w wieku < 16 lat, potwierdzone odpowiednim zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający w zakresie części nr 7 poz. 1 wymaga produktu leczniczego, który posiada stabilność koncentratu przygotowanego w fiolce przez okres 48 godzin oraz stabilność rozcieńczonego roztworu do infuzji przez okres 96 godz., potwierdzone odpowiednim zapisem w karcie charakterystyki produktu leczniczego ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 8

Zamawiający we wzorze umowy § 7 ust. 2 oraz § 7 ust. 3 zastrzegł, iż:

„2. W przypadku dostarczenia, za zgodą Zamawiającego, przedmiotu umowy z terminem ważności krótszym niż 12 miesięcy Zamawiający zastrzega sobie prawo jego zwrotu na 3

miesiące przed upływem terminu jego ważności. Wykonawca zobowiązany jest wystawienia i przesłania Zamawiającemu w wersji papierowej i elektronicznej faktury korygującej do cen z faktury sprzedaży w terminie do 14 dni od daty zwrotu przedmiotu umowy.

3. Wykonawca oświadcza, że zobowiązuje się do przyjęcia zwracanego leku.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane w przypadku reklamacji jakościowych (bez ograniczeń czasowych) lub w przypadku rezygnacji / omyłkowego zamówienia pod warunkiem, że:

- a) wniosek o zwrot został zgłoszony w ciągu 5 dni od nabycia (otrzymania dostawy) produktu,
- b) produkty są pełnowartościowe, opakowania są czyste, nieuszkodzone, nieotwarte, zabezpieczenie ATD (Antietampering Device) są nienaruszone, produkty nie są opisane żadnymi adnotacjami (np. długopisem), ani oznakowane etykietami szpitala
- c) numery seryjne zwracanych produktów posiadają status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL) [Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez Zamawiającego zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommission”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS],
- d) do zwracanych produktów leczniczych (zarówno lodówkowych jak i o pokojowej temperaturze przechowywania) dołączane są rejestry temperatury (preferowane elektroniczne) z przechowania produktu w aptece szpitalnej, potwierdzające przechowywanie w warunkach określonych w dokumentacji rejestracyjnej (pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyce Produktu Leczniczego)

Informacje dot. zwrotu zawarte w pkt a-d są warunkami bezwzględnymi dla Wykonawcy do zawarcia umowy. Jest to czas w którym możliwe jest dla Wykonawcy powtórne wprowadzenie do obrotu danego produktu, a przekroczenie wyżej wskazanego terminu powoduje konieczność utylizacji leku. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu znajdującego się w § 8 ust. 2 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -d zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla części nr 3?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

Dotyczy zapisów wzoru umowy §9 ust. 1 pkt. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poniższą modyfikację zapisu umowy:

„ 3) w razie nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §8 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu – w wysokości 10 % wartości brutto umowy.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10

Dotyczy zapisów wzoru umowy §9 ust. 1 pkt. 4 a,b)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poniższą modyfikację zapisu umowy:

„4) niewykonania umowy Zamawiającemu przysługuje, w zależności od wyboru Zamawiającego, prawo do:

a) naliczenia kary umownej w wysokości 10% niezrealizowanej wartości brutto umowy; lub

b)rozwiązania umowy w całości/umowy w zakresie danej części w trybie natychmiastowym z winy Wykonawcy oraz naliczenia kary umownej w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości brutto umowy.”

Uzasadnienie:

W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11

Z uwagi na fakt, że produkty lecznicze z części nr 2 sprowadzane są na teren RP w ramach importu docelowego (tzn. z krajów w których są zarejestrowane), uprzejmie prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu dostawy o około 2 tygodni, tak aby była możliwość sprowadzenia produktów z zagranicy w ramach bieżących potrzeb Zamawiającego. W przypadku dostaw produktów leczniczych sprowadzanych na import docelowy stosowane będą przepisy art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (z późn. zm.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania zezwolenia (Dz.U. z 2012r. poz. 349). ”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Udzielone wyjaśnienia są obowiązujące.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.