

Numer postępowania: **ZP-271-47/24**

Kraków, dnia 12.07.2024 r.

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzp na **"Dostawa leku Mosunetuzumab"**

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 284 ust. 2, 6 w zw. z art. 286 ust. 1 i 7 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

Pytanie nr 1

Dotyczy §7 ust. 1

Zamawiający w paragrafie 7 ust 1 wzoru umowy zastrzegł, iż " Wykonawca gwarantuje, że przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad, o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostawy oraz posiada wymagane prawem świadectwa."

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności, nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 9 miesięcy od momentu złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega Wzór umowy w zakresie § 7 ust. 1– załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 2

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 bezwzględными 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?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega Wzór umowy w zakresie § 7 ust. 2 i 3 – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 3

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w kolumnie „E” formularza cenowego („j.m.”) miał na myśli fiolkę?

Odpowiedź: Tak. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ.

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.

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.