

UNIWERSYTECKI DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY
im. L. Zamenhofs w Białymstoku

15-274 Białystok, ul. Waszyngtona 17; tel. (85)7450595, fax (85) 7450595

Białystok, 15.11.2021 r.

**Wszyscy uczestnicy
postępowania przetargowego**

PN-20/21/1/2

Dotyczy: przetargu nieograniczonego PN-20/21/1 – Dostawa leków i substancji recepturowych

Informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęły zapytania o przytoczonej poniżej treści:
na mocy art. 135 ust. 1 - 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm.) udzielamy **wyjaśnień do specyfikacji warunków zamówienia**.

Treść pytań:

Pytanie nr 1: Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 8 dopuści zaoferowanie wraz z produktem Sevoflurane Baxter 250ml nieodpłatne użyczenie parowników?

Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego dostawcę, proponującego produkt posiadający swoje - opisane w SWZ (KIO 1061/19)

Warto podkreślić, iż dopuszczenie składania konkurencyjnych ofert pozwoli Zamawiającemu na poszanowanie w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w PZP (w szczególności art.16 i art. 99), ale także przepisów ustaw o finansach publicznych (troska o racjonalne wydatkowanie środków publicznych).

Prosimy o podanie ilości parowników wymaganych przez Zamawiającego w pakiecie nr 8?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wraz z produktem Sevoflurane Baxter 250 ml nieodpłatne użyczenie parowników w ilości minimum 10 sztuk, kompatybilnych z oferowanym produktem.

Pytanie nr 2: Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 wymaga butelki z fabrycznie zintegrowanym wlewem (szczelnym, bezpośrednim systemem napełniania parownika), odpornej na stłuczenie, bez specjalnych i ściśle określonych warunków przechowywania produktu leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 3: Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 40 na wycenę : „Immunoglobulina ludzka normalna 50 mg (w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G) Dostępne dawki do wyboru przez Zamawiającego: 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200 ml Rozkład poszczególnych podklas IgG (wartości przybliżone): IgG1 ≥ 62,1% IgG2 ≥ 34,8% IgG3 ≥ 2,5% IgG4 ≥ 0,6% Maksymalna zawartość IgA wynosi 50 mikrogramów/ml”.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4: Do §1 ust. 13 projektu umowy. Wskazujemy, że zapis §1 ust. 13 wzoru umowy jest ogólny i nieprecyzyjny. Na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby

składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie zapisu §1 ust. 13 umowy, w taki sposób aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019 r., poz.2019 ze zm.), a w szczególności przepisami art. 99 ust.1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art.433 pkt 1 (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust.2 pkt 3 (zakazującym istotnych zmian umowy jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust.1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie Pzp).

Odpowiedź: Zamawiający zmienia § 1 ust. 13 Umowy, który otrzymuje brzmienie:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo zakupienia mniejszej ilości towaru, niż określona w niniejszej umowie. Ilość towaru nie może być mniejsza, niż 50%”.

Pytanie nr 5: Do §2 ust. 1 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy produktów sprowadzanych w ramach importu docelowego do 21 dni od dnia złożenia zamówienia, a w przypadku dostaw w trybie podstawowym do 48 godzin od złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6: Do treści §2 ust. 15 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 dopisanie do §2 ust. 15 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: Nie. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7: Do treści §3 ust. 1, 2, 3 projektu umowy. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku braku możliwości terminowej dostawy przez wykonawcę zamówionego przedmiotu umowy i dokonania przez Zamawiającego zakupu interwencyjnego, jedynymi roszczeniami Zamawiającego będzie żądanie pokrycia różnicy kosztów nabycia interwencyjnego, w szczególności różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego i ceną dostawy, a realizacja zamówienia interwencyjnego nie będzie przez Zamawiającego traktowana jako odmowa realizacji dostawy?

Odpowiedź: W przypadku, gdy Zamawiający będzie miał możliwość zakupu interwencyjnego u innego dostawcy, nie będzie tego traktował, jako odmowa realizacji dostawy.

Pytanie nr 8: Do §5 ust.1 ppkt b) tiret pierwszy projektu umowy w zakresie wysokości kary za naliczanej w przypadku zamówień w trybie "na ratunek". Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary do 0,02% wartości niezrealizowanej dostawy za każdą godzinę zwłoki?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9: Czy okoliczności wskazane w §5 ust.1 lit. b) projektu umowy jako przypadki nienależytego wykonania umowy, skutkujące obowiązkiem zapłaty kary umownej przez Wykonawcę stanowią katalog zamknięty tych okoliczności? Zważywszy na fakt, iż warunkiem prawidłowo i skutecznie zastrzeżonej kary umownej jest precyzyjne i konkretnie wskazanie obowiązku strony, którego nienależyte wykonanie rodzi obowiązek zapłaty kary umownej. Zamawiający wskazał, że obowiązek zapłaty kary umownej będzie dotyczył przypadków nienależytego wykonania umowy, nie wskazując jednak zamkniętego uch katalogu, a wskazując, iż może się przejawiać „np. przez niezgodność dostawy z fakturą, ...”. Określenie „na przykład” czyni tą klauzulę nieskuteczną, gdyż Wykonawca nie ma w istocie wiedzy jakie jeszcze okoliczności mogą powodować wystawienie przez Zamawiającego not obciążeniowych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Umowy.

Pytanie nr 10: W §5 ust. 1 lit. b) tiret drugim projektu umowy Zamawiający przewiduje sposób naliczania kar umownych jako procent od całej wartości brutto umowy (lub pakietu). Natomiast zgodnie z §1 ust 13 umowy jej wartość może ulec zmianie. W związku z tym, w toku realizacji umowy wykonawcy mogą przysługiwać roszczenia – albo o pełną realizację umowy (jeżeli kary będą naliczane od całości), albo o miarkowanie kary umownej. Co więcej, zgodnie z zasadami uczciwości kupieckiej oraz ekwiwalentności świadczeń, kary powinny być naliczane od wartości poszczególnej dostawy, uznanej za nienależyte zrealizowaną lub w odniesieniu do której nastąpiła odmowa dostawy. Zatem sposób naliczania przyjęty w §5 ust. 1 lit. b) tiret drugie należy ocenić jako sprzeczny z powyższymi zasadami i w związku z tym zapisy te są nieważne w świetle art. 58 k.c. Czy mając na uwadze powyższe, Zamawiający zmodyfikuje brzmienie §5 ust. 1 lit. b) tiret drugim projektu umowy poprzez przyjęcie naliczania kary umownej od wartości brutto poszczególnej dostawy, a nie wartości brutto umowy tj. analogicznie jak w brzmieniu §5 ust. 1 lit. b) tiret pierwszym projektu umowy (kara liczona od wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy)?

Odpowiedź: Zamawiający zmienia § 5 ust.1 lit. b) Umowy, który otrzymuje brzmienie:

„w przypadku nienależytego wykonywania umowy, które może się przejawiać np.: w nieterminowej realizacji dostaw, niezgodności dostawy z zamówieniem; niezgodności towaru z fakturą, stosowaniu zmienionych cen bez zastosowania procedury zmiany cen określonej w umowie, załatwianiu reklamacji w sposób niezgodny z zapisami w umowie, odmowie realizacji dostawy (ustnej lub pisemnej):

- w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy za każdy dzień zwłoki, a w przypadku zamówień w trybie „na ratunek życia” za każdą godzinę zwłoki – w przypadku nieterminowej realizacji dostaw;**
- w wysokości 3% wartości brutto umowy określonej w § 1 ust. 4. umowy w przypadku każdorazowego wystąpienia pozostałych okoliczności;**

Pytanie nr 11: Do §5 ust. 1 lit. b) projektu umowy. Wnosimy o jednoznaczne wskazanie, że przypadki chwilowego braku zamawianego towaru, przy jednoczesnej deklaracji wykonawcy o jego dostarczeniu z opóźnieniem, Zamawiający będzie kwalifikował jako nieterminową realizację dostawy, czego konsekwencją będzie naliczenie kar za każdy dzień zwłoki, a w przypadku zamówień w trybie „na ratunek życia” za każdą godzinę zwłoki. Jednocześnie wskazujemy, że takie rozwiązanie nie zamyka drogi Zamawiającego do

skorzystania z uprawnień w zakresie zakupu interwencyjnego wskazanych w treści §3 ust. 1, 2, 3 projektu umowy.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza rozumowanie Wykonawcy w zakresie sposobu naliczania kar.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 dopuszcza butelkę otwartą z adapterem, komptabylinym z parownikami będącymi na wyposażeniu bloku operacyjnego?

Uzasadniając powyższe zapytanie informujemy, że adapter jest częścią systemu nalewowego, kompatybilnego z parownikami będącym na wyposażeniu bloku operacyjnego. Dla komfortu Zamawiającego, zobowiązujemy się dostarczyć dodatkową ilość adapterów zapasowych (wykorzystanych np. w przypadku zagubienia). Adaptery używane są bezpłatnie.

Jednocześnie przywołujemy treść pisma producenta adapterów spółki Dräger Medical GmbH, dotyczącego sprawności i niezawodności systemu napełniania Dräger Fill, który stwierdził : „Po przeprowadzeniu 5000 cykli adapter pozostaje nieuszkodzony i szczelny.

Test obejmował następujące etapy:

- nakręcanie adaptera na butelkę Sevoflurane
- napełnianie parownika
- odkręcanie adaptera od butelki”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do treści paragrafu 2 umowy ustępów 9a, 9b, 9c o następującej treści: „9a. W przypadku zlecenia przez Zamawiającego dostawy przedmiotu zamówienia na adres bezpośredni pacjenta w systemie „home delivery”, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zamówionych produktów na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki Zamawiającego – w celu weryfikacji zamówienia zgodnie z ust. 9b poniżej, a następnie dalszej dostawy do bezpośredniego odbiorcy (pacjenta). 9b. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki, gdzie nastąpi: a) sprawdzenie przez pracownika zamawiającego dokumentacji transportowej, sprawdzenie zgodności asortymentu z fakturą lub dokumentem WZ (zawierającym serię i datę ważności oraz ilości), dokonanie wizualnej oceny jakości i zgodności asortymentu, b) wydanie towaru do dalszego transportu, a następnie Wykonawca dostarczy zamówione produkty do bezpośrednich odbiorców (pacjentów), w terminie zgodnym z postanowieniami Umowy. Dokumentem potwierdzającym dokonanie dostawy jest protokół odbioru podpisany przez bezpośredniego odbiorcę i potwierdzony przez Zamawiającego. 9c. Bezpośrednim odbiorcą zamówienia może być osoba fizyczna (pacjent) lub Zamawiający, wskazany w Zamówieniu, z zastrzeżeniem, iż te części zestawu, których wykorzystanie może nastąpić jedynie w warunkach szpitalnych, m.in. adaptery czy przedłużacze, dostarczane będą bezpośrednio do Zamawiającego (Magazynu Apteki).” Uzasadnienie: Treść wzorca umowy przewiduje dostawę zamówionych przez Państwa produktów bezpośrednio do domu pacjentów z pominięciem przyjęcia towaru przez aptekę szpitalną. Taki model dostawy nie pozwoli na spełnienie obowiązków postawionych dla każdej ze stron (zarówno dla Baxter jak i Państwa Placówki) Rozporządzeniem Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 roku, uzupełniającego Dyrektywę

2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (tzw. „dyrektywa antyfałszywkowa”). Par.2 ust. 9 wzorca umowy dla pakietu nr 25 uwzględnia tylko kwestię weryfikacji kodów. Jest to zdecydowanie za mało. Zamawiający musi potwierdzić przyjęcie dostawy (w tym również dla pacjenta leczzonego w warunkach domowych). To że dalej po przyjęciu, na dyspozycję apteki odbywa się przewiezienie produktu to inna kwestia ale niezależnie od przyjętego modelu apteka zawsze musi potwierdzić odbiór dostawy do apteki. Ponadto dotychczas stosowane wzory umów nie określają jednoznacznie przebiegu procesu dostawy domowej. Taki rodzaj dostawy nie jest również regulowany wprost przepisami prawa. Na tym tle pojawiają się praktyczne trudności w zakresie ich realizacji. Zgodnie ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyrażanym podczas inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych, produkty lecznicze dostarczane pacjentom w ramach dostaw domowych powinny zostać, przed ich dostarczeniem do pacjenta, sprawdzone, a ich dalsza wysyłka potwierdzona przez aptekę szpitalną. Brak spełnienia tego wymogu kwalifikowany jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako naruszenie zasad dotyczących obrotu, które może skutkować wydaniem w stosunku do hurtowni dokonującej dostawy decyzji administracyjnej nakazującej usunięcie naruszeń, a w niektórych przypadkach nawet decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Jednocześnie w praktyce placówki wielokrotnie odmawiają przyjęcia przesyłki do apteki szpitalnej, oczekując jej dostawy bezpośrednio do domu pacjenta. W celu uniknięcia wątpliwości na tym tle, uważamy, że zasadnym jest dokładne opisanie w umowie odpowiedzialności poszczególnych podmiotów zaangażowanych w realizację dostaw domowych. Proponowane projekty zapisów uzupełniających wzorzec umowy precyzują dokładnie prawa i obowiązki jej Stron, a także wskazują uprawnienia (dot. dostarczania Towaru) bezpośredniego odbiorcy. Ponadto określają procedurę dokonywania poszczególnych czynności w zakresie dostarczania Towaru i dokumentowania jego przebiegu, w tym określają zasady przechowywania i odpowiedzialności za dokumentację dostaw. Tego rodzaju regulacja przyczyni się do ewentualnego rozwiania wszelkich wątpliwości w zakresie interpretacji postanowień umownych w przyszłości.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem spełnienia następujących wymagań:

- **Zamawiający wymaga transportu z wwiezieniem palet windą podnośnikową na rampę, a następnie do windy aptecznej z poziomu „0” na poziom „1” do komory przyjęć Apteki Szpitalnej, celem umożliwienia weryfikacji dostawy w wybrane przez Zamawiającego dni tygodnia – tylko środa lub czwartek, w ilości dwóch pacjentów na dzień (mała komora przyjęć, umożliwienie innych dostaw i wydań leków dla pacjentów),**
- **Zamawiający wymaga transportu z podnośnikiem do windy na paletach właściwych rozmiarów i ciężaru nie przekraczającego 1000 kg, dostosowanych do windy osobowej,**
- **kierowca zobowiązany jest dostarczyć do komory przyjęć apteki wszystkie akcesoria niezbędne do terapii pacjenta celem ich przeliczenia,**
- **kierowca zobowiązany jest rozfoliować towar z palety celem policzenia asortymentu, sprawdzenia serii i dat ważności,**
- **w przypadku weryfikacji kodów, kierowca zobowiązany jest do zanieśienia płynów dializacyjnych w miejsce posiadania czytnika kodów.**

