

Numer postępowania: **ZP-271-77/24**

Kraków, dnia: 02.01.2025r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

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

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

Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak brak statusu refundacyjnego leku, 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:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

Dotyczy § 3 ust. 1 wzoru umowy – w zakresie dostaw na „cito”

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w części nr 1 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” w ciągu 24 godzin od momentu złożenia zamówienia, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym,

proszę o potwierdzenie, że zapisy § 3 ust. 1 wzoru umowy w zakresie dostaw na cito nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 1.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków są nieproporcjonalne w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy § 9 ust. 1 pkt. 3 i 4 wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 9 ust. 1 pkt. 3 i 4 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 20% wartości brutto umowy na karę wynoszącą 20% wartość brutto niezrealizowanej części umowy odnoszącej się do danego zadania?

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Dotyczy § 7 ust. 1 oraz pakietu nr 2:

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji 7 ust. 1 projektu Umowy dla pakietu nr 2 w ten sposób, że otrzyma on następujące brzmienie:

„Wykonawca gwarantuje, że przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad, o terminie ważności nie krótszym niż 6 miesięcy od daty dostawy oraz posiada wymagane prawem świadectwa.”

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. min. 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Atezolizumab roztwór do wstrzykiwań 1875mg; 1 fiol. po 15ml nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż 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.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5

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 (Antitampering 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 § 7 ust. 2 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -d zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla części nr 2?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6

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 % niezrealizowanej wartości brutto umowy.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

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.

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.