



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 26.06.2018 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa leków, immunoglobuliny, żywienia pozajelitowego” - nr sprawy 51/PN/2018

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

„Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie we wzorze umowy fragmentu o następującej treści:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.””

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2:

„Dotyczy § 7 ust.1 wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę w § 7 ust.1 wzoru umowy, wysokości kary umownej z 5% wartości umowy, na 5% wartości **niezrealizowanej części umowy?**

Zgodnie z art. 483 § 1 kodeksu cywilnego (kc) „Można zastrzec w umowie, że naprawienie szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania niepieniężnego nastąpi przez zapłatę określonej sumy (kara umowna)”.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3:

„Dotyczy § 7 ustę 1 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej w przypadku odstąpienia wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczanie kar od całości jest wyraźnie zawyżona.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczanie wielkości opakowań handlowych celem przedstawienia oferty korzystniejszej cenowo? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych - czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie nr 5:

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę: zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki? Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?

Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 6:

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie?

Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7:

„Dotyczy pakietu nr 3. Czy w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi ustaleniami wynikającymi z zapisów właściwego dla danego produktu instrumentu dzielenia ryzyka (IDR), o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7) oraz ust. 5 pkt 2) i pkt 5) ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiącego załącznik do decyzji o refundacji, Zamawiający dopuszcza obniżenie ceny w trakcie realizacji umowy poprzez faktury korygujące wystawiane przez Wykonawcę lub sprzedaż po niższej cenie ?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:

„Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?”

Odp. Zamawiającego:

Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie nr 9:

„Dotyczy pakietu nr 31 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Bupivacaine Spinal Grindeks, 5 mg/ml; 4ml,roztw.d/wstrz,5amp.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10:

„Dotyczy pakietu 7 pozycja 1. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu pakowanego zbiorczo a 6 sztuk?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11:

„Dotyczy pakietu 12 pozycja 1. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu pakowanego zbiorczo a 6 sztuk?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12:

„Dotyczy pakietu 42 pozycja 1. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu w dawce 50mg/ml ampułko-strzykawka o pojemności 0,2 ml?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13:

„Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w załączniku nr 2 SIWZ w ramach części nr 34 Zamawiający przewidział zakup produktu leczniczego Pegfilgrastimum, 6mg/0,6ml, amp.-strz. 0,6 ml.

W związku z powyższym Zamawiający wskazuje, że na gruncie obowiązujących przepisów ukształtowanych przez nowelizację PZP, która weszła w życie dnia 28 lipca 2016 r. (dalej „**Nowelizacja**”), jak również na gruncie uprzednio obowiązującej regulacji art. 144 ust. 1 PZP nie budziła wątpliwości **dopuszczalność zmiany umowy w sprawie zamówienia publicznego odnosząca się do zmian nieistotnych.**

W nawiązaniu do orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej powszechnie przyjmowano, że przez zmiany nieistotne należy rozumieć takie, że wiedza o ich wprowadzeniu do umowy na etapie postępowania o udzielenie zamówienia nie wpłynęłaby na krąg podmiotów ubiegających się o to zamówienie czy też na wynik postępowania¹. Należy podkreślić, że powyższy pogląd jest aktualny również w obowiązującym stanie prawnym, przy czym ustawodawca zdecydował się dodatkowo na wskazanie wprost w art. 144 ust. 1e PZP zmian, które nie mogą być traktowane jako nieistotne.

Zgodnie z art. 144 ust. 1e PZP: *„Zmianę postanowień zawartych w umowie lub umowie ramowej uznaje się za istotną, jeżeli:*

- 1) zmienia ogólny charakter umowy lub umowy ramowej, w stosunku do charakteru umowy lub umowy ramowej w pierwotnym brzmieniu;*
- 2) nie zmienia ogólnego charakteru umowy lub umowy ramowej i zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:*
 - a) zmiana wprowadza warunki, które, gdyby były postawione w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to w tym postępowaniu wzięliby lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęto by oferty innej treści,*
 - b) zmiana narusza równowagę ekonomiczną umowy lub umowy ramowej na korzyść wykonawcy w sposób nieprzewidziany pierwotnie w umowie lub umowie ramowej;*
 - c) zmiana znacznie rozszerza lub zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy lub umowy ramowej,*
 - d) polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą, w przypadkach innych niż wymienione w ust. 1 pkt 4.”*

Odnosząc powyższe do ustalonego przez Zamawiającego opisu części nr 34 należy wskazać, że zmiana umowy w sprawie zamówienia publicznego polegająca na umożliwieniu realizacji dostaw pegfilgrastimum nie w postaci zestawienia z ampułkostrzykawką, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż ampułkostrzykawka przy zachowaniu tej samej postaci (roztwór do wstrzykiwań),

dawki, drogi podania (wstrzyknięcie podskórne) oraz tego samego, jednego producenta będzie stanowiła zmianę nieistotną. W tym kontekście Wykonawca zwraca uwagę, że zmiana taka pozostaje bez wpływu na warunki konkurencji, w szczególności wiedza o możliwości realizacji dostaw pegfilgrastimum z wykorzystaniem innego wyrobu medycznego niż ampułkostrzykawka na etapie postępowania nie ma wpływu na krąg potencjalnych wykonawców czy wynik postępowania. Ponadto, Wykonawca zwraca uwagę, że zmiana taka nie spełnia żadnej z przesłanek wymienionych w art. 144 ust. 1e PZP, co powodowałoby konieczność zakwalifikowania jej jako istotnej.

W związku z powyższym, Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z następującym pytaniem: Czy Zamawiający zgadza się i potwierdza, że zmiana umowy w przedmiocie zamówienia polegająca na umożliwieniu realizacji dostaw pegfilgrastimum nie w postaci zestawienia z ampułkostrzykawką, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż ampułkostrzykawka przy zachowaniu tej samej postaci (roztwór do wstrzykiwań), dawki, drogi podania (wstrzyknięcie podskórne) oraz tego samego, jednego producenta będzie stanowiło zmianę nieistotną umowy?

Ponadto, Wykonawca z ostrożności i wyłącznie w przypadku uznania wbrew argumentacji przedstawionej przez Wykonawcę, że opisana wyżej zmiana stanowi zmianę istotną w rozumieniu art. 144 PZP zwraca się do Zamawiającego z prośbą o umieszczenie w umowie w przedmiocie zamówienia klauzuli, która umożliwiłaby wprowadzenie takiej zmiany na etapie wykonania umowy.

Kierując się treścią art. 144 ust. 1 pkt 1 PZP, jak również rekomendacjami Urzędu Zamówień Publicznych² Wykonawca prosi o dołączenie do umowy w przedmiocie zamówienia następującej klauzuli:

„Zamawiający zgodnie z art. 144 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo zamówień publicznych dopuszcza możliwość zmiany postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w zakresie nazwy, kodu EAN oraz wyrobu medycznego służącego do podawania produktu leczniczego pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki oraz drogi podania tej samej substancji czynnej w przypadku, gdy po dacie złożenia oferty przez Wykonawcę pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskają produkty zawierające tą samą substancję czynną, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż wskazany w treści oferty. Zmiana może polegać na zastąpieniu dotychczasowego produktu leczniczego nowym produktem lub wprowadzeniu dodatkowej możliwości realizacji zamówień na dostawy nowego produktu.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający zgadza się i potwierdza, że zmiana umowy w przedmiocie zamówienia polegająca na umożliwieniu realizacji dostaw pegfilgrastimum nie w postaci zestawienia z ampułkostrzykawką, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż ampułkostrzykawka przy zachowaniu tej samej postaci (roztwór do wstrzykiwań), dawki, drogi podania (wstrzyknięcie podskórne) oraz tego samego, jednego producenta będzie stanowiło zmianę nieistotną umowy.

Pytanie nr 14:

„Czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym [51/PN/2018](#) w części 7 Desflurane wyrazi zgodę na zaferowanie produktu w opakowaniu zbiorczym (x6 butelek), gdyż w taki sposób Desfluran jest konfekcjonowany i zarejestrowany w Polsce.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 15:

„Czy Zamawiający w par. 1.5 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażąco stratą po stronie Wykonawcy.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16:

„Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.2? Terminy dostaw wskazuje par. 3.1 i są to terminy stosunkowo krótkie. Dodatkowe określanie konkretnego dnia dostawy, w szczególności dla terminu 24-godzinnego wydaje się zbędne.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17:

„Czy Zamawiający w par. 3.6 zniesie obowiązek dostarczenia zamiennika lub dokonania zakupu u innego dostawcy? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażąco stratą po stronie Wykonawcy.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18:

„Czy Zamawiający w par. 8.3.2 na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej?””

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 19:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 26 poz. 3 i 8 leków w postaci fiolek gdyż tylko w takiej postaci występuje na rynku polskim?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 20:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 44 leku Teriflunomidum w postaci tabletek gdyż tylko taka postać zarejestrowana jest na rynku polskim?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 21:

„Czy Zamawiający w CZĘŚĆ NR 31 poz. 1 (BUPIVACAINI chlorek jednowodny 0,5% 5mg/1ml/ amp.4 ml.) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający wymaga by ampułki były pakowane sterylnie zgodnie z zapisem w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie nr 22:

„Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §3 ust.6 projektu umowy)?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 23:

„Do treści §3 ust.6 i ust.7 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowej kary umownej przez Zamawiającego, gdyż wcześniejsza część wskazanych zapisów przy dokonaniu zakupu zastępczego zobowiązują już Zamawiającego do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego Wykonawcy?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 24:

„Do treści §3 ust.6 prosimy o dodanie słów, wynikających z przesłanki wynikającej 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."”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 25:

„Do treści §3 ust.7 prosimy o dodanie słów, wynikających z przesłanki wynikającej 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."”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 26:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §7 ust. 2 poprzez zapis o naliczaniu ewentualnych kar za opóźnienie dostawy w wysokości nie większej niż 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu zamówienia za każdy dzień zwłoki?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 27:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §7 ust. 3 poprzez zapis o naliczaniu ewentualnych kar za każdy dzień zwłoki lub opóźnienia w usunięciu wady towaru w okresie gwarancji jakości w wysokości nie większej niż 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu zamówienia podlegającego reklamacji za każdy dzień zwłoki?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 28:

„Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?”

Odp. Zamawiającego:

Nie.

Pytanie nr 29:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wiarygodności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)”

Odp. Zamawiającego:

Nie.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 26.06.2018 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak