



JEDNOSTKA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 16.11.2018 r.

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa leków” - nr sprawy 102/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 przedmiotu zamówienia**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w części nr 4 oprócz wymaganego przedmiotu zamówienia (ABIRATERONI ACETAS - tabletki / 250mg, 120 tabletek), produktu Abirateroni acetate – tabl. powł. 500 mg x 60 szt. (kod EAN 5909991307080), który figuruje na liście leków refundowanych, zakładka B – Leki dostępne w ramach programu lekowego w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym?”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zaferowanie Abirateroni acetate- tabl. powł. 500 mg x 60 szt. pod warunkiem zachowania wyboru dla zamawiającego określonej dawki i opakowania leku.***

**Pytanie nr 2:**

**„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 w części której powyższe dotyczy.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

W projektowanej ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 3.02.2017 r.) zmianie ulegnie m.in. art. 11 ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym Minister Zdrowia będzie miał możliwość zmiany każdej decyzji refundacyjnej z urzędu w niesprecyzowanym i nieograniczonym zakresie - art. 11 ust. 12:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:

- 1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub
- 2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub

3) *wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.*”

Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia będzie mógł w każdym czasie zmienić każdą decyzję refundacyjną skracając jej okres obowiązywania uniemożliwiając zobowiązanie się przez wykonawcę do zapewnienia utrzymywania statusu refundacyjnego produktu. Utrzymanie zaś statusu refundacyjnego leku nie zależy jedynie od działania bądź zaniechania wykonawcy, lecz jest od niego niezależne. Nie można więc obarczać jedynie Wykonawcę ryzykiem istotnej zmiany okoliczności powodującej, że dalsza realizacja umowy, staje się dla Wykonawcy nie tylko nieopłacalna, co wręcz niemożliwa.

Ponadto z uwagi na to, iż Wykonawca, może prowadzić hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów spełniających wymogi równoważności.”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.***

#### **Pytanie nr 3:**

„Czy Zamawiający zgodzi się w § 7 ust. 1 wzoru umowy na zmianę wartości umowy jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej na wartość niezrealizowanej części umowy?”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.***

#### **Pytanie nr 4:**

**„Dotyczy Formularza ofertowego pkt. 2c - termin ważności produktów**

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do 6 miesięcy?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

Ewentualnie czy Zamawiający zgodzi się na dopisanie we wzorze umowy zdania: „Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem ważności krótszym niż wymagany tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego?”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.***

#### **Pytanie nr 5:**

„Czy Zamawiający w Części 2 pozycja 1 wymaga, aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.***

#### **Pytanie nr 6:**

„Czy Zamawiający w Części 5 wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnnej?”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.***

**Pytanie nr 7:**

„Czy Zamawiający w Części 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu po 10 fiolek z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 8:**

„Dotyczy § 7 ustęp 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 umowy.***

**Pytanie nr 9:**

„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 10:**

„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 wierzytelności 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 16.11.2018 r.**

KIEROWNIK  
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych  
  
Piotr Feszak