



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 07.05.2019 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa zestawów do dializy otrzewnowej, cewników dializacyjnych i filtrów dializatu” - nr sprawy 36/PN/2019

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:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 9 cewnika permanentnego do dializ z zestawem implantacyjnym o następujących parametrach:

Zestaw zawierający:

1. Cewnik o średnicy 14,5F
 - dostępne długości cewnika od końcówki do mufki / huba: 19cm/24cm; 23cm/28cm, 27cm/32cm; 31cm/36cm; 35cm/40cm; 50cm/55cm
 - dystalna końcówka nierozdwojona
 - dostępna wersja z otworami bocznymi lub bez
 - ramiona cewnika z nadrukowanymi wartościami wypełnień
 - mufka wykonana z poliestru
 - obrotowe uszy na szwy
2. Sztylet do przewodnika z PTFE
3. 15F koszulka typu peel-away z zastawką hemostatyczną
4. Igła 18G x 7 cm
5. Stalowy przewodnik z markerami z końcówką „J” 0,038 x 70 cm lub 100 cm
6. 2x opatrunek samoprzylepny
7. Nasadki iniekcyjne
8. Dylatory 12F i 14F
9. Tunelizator
10. Skalpel z zabezpieczeniem no.11

Udzielenie pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie umożliwi nam wzięcie udziału w w/w postępowaniu i zaoferowanie Zamawiającemu sprzętu najnowszej generacji i o najwyższej jakości z powodzeniem stosowanego w wielu wiodących ośrodkach na terenie Europy.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2:

„Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 9 Cewnik naczyniowy permanentny w zestawie, dwuświatłowy, wykonany z poliuretanu o średnicy 14,5 Fr i 16 Fr. Cewnik 14,5 Fr o długości cewnika do mufy: 15, 19, 23, 27, 31, 35, 42 cm w wersji z ramionami prostymi i 14,5 Fr o długości 19, 23, 28,31 cm w wersji z ramionami zakrzywionymi. Przepływ do 500ml/min. Cewnik 16 Fr - długości cewnika do mufy: 19, 23, 27, 31, 35, 42 cm w wersji z ramionami prostymi i 16 Fr o długości 19, 24, 27 i 31 cm w wersji w wersji z ramionami

zakrzywionymi. W wersji 16 Fr przepływ 500 ml/min nawet przy 15% okluzji. Końcówka cewnika rozdwojona. Objętość wypełnienia naniesiona na zaciskach. Światło wewnętrzne cewnika 2.3 mm. Otwory wycięte w systemie 360 st zapobiegające przysianiu się cewnika do ściany naczynia. Dla cewnika 14,5 Fr wprowadzacz o średnicy 15 Fr a dla cewnika 16 Fr wprowadzacz o średnicy 16,5 Fr. Oba rozmiary ze zintegrowanym zaworem hemostatycznym, nie wymagającym aktywacji, zapobiegającym przedostaniu się powietrza do światła naczynia i utraty krwi. Cewnik w zestawie do zakładania metodą Seldingera. 5 sztuk w opakowaniu.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3:

„Czy Zamawiający dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy Permthane Twin Cath Long Term Hemodialysis Catheter Kit (Citra-XS Superior) z końcówką typu "shoutgun"(schodkowa) cewnik poliuretanowy z kołnierzem poliestrowym, odporny na zginanie, bez otworów bocznych 14 FR i długości cewniki od muły do końca cewnika/długości całkowitej 19/24 cm, 23/28 cm, 27/32 cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach, sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw aseptyczny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi przewodnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm strzykawka 10 ml z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 11 cm, rozszerzacz, rozmiar 14 FR x 14 cm, rozszerzacz z zastawką i rozrywalną osłonką, rozmiar 17 FR, łącznik prowadzący typu Y, narzędzia do tunelizacji, przewody przedłużające do tętnic (czerwone), przewody przedłużające do żył (niebieskie), skrzydełko mocujące cewnik (na szwy), nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przyklepną opatrunki, zaciski, łącznik do przepłukiwania? Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4:

„Dot. Część nr 7 Czy w części nr 7 w pozycji nr 3 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie dializatora o powierzchni 2,2m² – pozostałe parametry bez zmian?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 5:

„Część nr 9, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do hemodializy - opatentowana konstrukcja z dwoma niezależnymi światłami tętniczymi zapewnia przepływ 500ml/min i pozwala na prowadzenie dializy ograniczonej do jednego światła tętniczego. Podwójne światło tętnicze ogranicza również powstania niedrożności tzw: „sidewalling”. Unikalna zmodyfikowana konstrukcja bezprzejściowej końcówki pozwala na atraumatyczną implementację techniką „over-the-wire. Odporny na zagięcia cewnik z poliuretanu zapewnia wytrzymałość i trwałość. Termowrażliwy, biokompatybilny poliuretan jest radioceniujący jak również odporny na uszkodzenia wywołane przez płyny na bazie alkoholu czy jodyny. Zestaw z cewnikiem dwukanałowym 15,5FR o długości całkowitej 24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm widoczny w Rtg z dwoma niezależnymi światłami tętniczymi o przepływie 2.6 cc i jednym światłem żylnym o przepływie 1.6 cc w zestawie z: cewnik elastyczny, tunelizatorem metalowym z gwintową nasadką uciskową, mankietem uszczelniającym, zespołem rozgałęziaczy, rozszerzadłem tunelizującym, rozszerzaczem naczyniowym 16F, przewodnikiem, skalpelem, igłą punkcyjną 18 G x 7cm, pianka zabezpieczająca, opatrunki na ranę, portami iniekcyjnymi, usztywniaczem.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6:

„Część nr 9, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do hemodializy 14Fr o długości całkowitej 24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm, 55cm - odporny na zagięcia cewnik z poliuretanu zapewnia wytrzymałość i trwałość. Termowrażliwy, biokompatybilny poliuretan jest radiocieniujący jak również odporny na uszkodzenia wywołane przez płyny na bazie alkoholu czy jodiny. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę z echogenną końcówką, łącznik wprowadzający typu 'Y', strzykawkę 10ml, mini skalpel, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze naczyniowe z powłoką hydrofilową w rozmiarze 12Fr o długości 11cm oraz 14Fr o długości 14cm, znaczonego przewodnika z Nitinolu zakończona kształtem 'J', dwie linie przedłużenia żylna i tętnicza, korek dezynfekcyjny oraz taśm mocująca cewnik.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7:

„Część nr 9, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do hemodializy 16Fr o długości całkowitej 24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 40cm, 55cm - odporny na zagięcia cewnik z poliuretanu zapewnia wytrzymałość i trwałość. Termowrażliwy, biokompatybilny poliuretan jest radiocieniujący jak również odporny na uszkodzenia wywołane przez płyny na bazie alkoholu czy jodiny. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę z echogenną końcówką, łącznik wprowadzający typu 'Y', strzykawkę 10ml, mini skalpel, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze naczyniowe z powłoką hydrofilową w rozmiarze 12Fr o długości 11cm oraz 14Fr o długości 14cm, znaczonego przewodnika z Nitinolu zakończona kształtem 'J', dwie linie przedłużenia żylna i tętnicza, korek dezynfekcyjny oraz taśm mocująca cewnik.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 8:

„Czy Zamawiający w części nr 6 pozycji 1 dopuści zaoferowanie dializatorów 1,4 m² niskoprzepływowych z membraną Polyamix™ wykonanych z mieszanki polimerów poliaryletersulfonu, poliwinylpirolidonu i poliamidu sterylizowanych parą wodną, charakteryzujących się wysoką biokompatybilnością oraz zapewniających barierę chroniącą pacjentów przed przedostawaniem się endotoksyn z dializatu do krwi?

Sterylizacja parą wodną pozwala eliminować ryzyko potencjalnej ekspozycji na pozostałości EtO oraz pomaga zmniejszyć ryzyko występowania efektów cytotoksycznych związanych z promieniowaniem gamma. Pozostałe parametry zgodne z wymogiem Zamawiającego.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9:

„Czy Zamawiający w części nr 6 pozycji 2 dopuści zaoferowanie dializatorów 1,7 m² niskoprzepływowych z membraną Polyamix™ wykonanych z mieszanki polimerów poliaryletersulfonu, poliwinylpirolidonu i poliamidu sterylizowanych parą wodną, charakteryzujących się wysoką biokompatybilnością oraz zapewniających barierę chroniącą pacjentów przed przedostawaniem się endotoksyn z dializatu do krwi?

Sterylizacja parą wodną pozwala eliminować ryzyko potencjalnej ekspozycji na pozostałości EtO oraz pomaga zmniejszyć ryzyko występowania efektów cytotoksycznych związanych z promieniowaniem gamma. Pozostałe parametry zgodne z wymogiem Zamawiającego.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10:

„Czy Zamawiający w **części nr 6 pozycji 3** dopuści zaoferowanie dializatorów 2,1 m2 niskoprzepływowch z membraną Polyamix™ wykonanych z mieszanki polimerów poliaryletersulfonu, poliwinylpirolidonu i poliamidu sterylizowanych parą wodną, charakteryzujących się wysoką biokompatybilnością oraz zapewniających barierę chroniącą pacjentów przed przedostawaniem się endotoksyn z dializatu do krwi?

Sterylizacja parą wodną pozwala eliminować ryzyko potencjalnej ekspozycji na pozostałości EtO oraz pomaga zmniejszyć ryzyko występowania efektów cytotoksycznych związanych z promieniowaniem gamma. Pozostałe parametry zgodne z wymogiem Zamawiającego.

- Dopuszczenie przez Zamawiającego możliwości zaoferowania w/w **Produktu** podniesie konkurencyjność składanych ofert, co pozwoli na możliwość wyboru przedmiotu zamówienia najlepszej jakości w aspekcie merytorycznym i terapeutycznym, a także na zyskanie realnych oszczędności z zachowaniem najwyższej skuteczności”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11:

„Czy Zamawiający w **części 7 pozycji 1** dopuści zaoferowanie dializatorów o powierzchni 1,4 m2 wysokoprzepływowch z membraną Poracton™ wykonanych z mieszanki polimerów poliaryletersulfonu, poliwinylpirolidonu sterylizowanych parą wodną, charakteryzujących się wyjątkową wydajnością w usuwaniu małych i średnich cząstek w trakcie hemodializy wysokoprzepływowej oraz wysokim kliresem fosforanów i mocznika?

Wysoka biokompatybilność oraz zapewnienie bariery chroniącej pacjentów przed przedostawaniem się endotoksyn z dializatu do krwi. Sterylizacja parą wodną pozwala eliminować ryzyko potencjalnej ekspozycji na pozostałości EtO oraz pomaga zmniejszyć ryzyko występowania efektów cytotoksycznych związanych z promieniowaniem gamma. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego. ”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12:

„Czy Zamawiający w **części 7 pozycji 2** dopuści zaoferowanie dializatorów o powierzchni 1,8 m2 wysokoprzepływowch z membraną Poracton™ wykonanych z mieszanki polimerów poliaryletersulfonu, poliwinylpirolidonu sterylizowanych parą wodną, charakteryzujących się wyjątkową wydajnością w usuwaniu małych i średnich cząstek w trakcie hemodializy wysokoprzepływowej oraz wysokim kliresem fosforanów i mocznika?

Wysoka biokompatybilność oraz zapewnienie bariery chroniącej pacjentów przed przedostawaniem się endotoksyn z dializatu do krwi. Sterylizacja parą wodną pozwala eliminować ryzyko potencjalnej ekspozycji na pozostałości EtO oraz pomaga zmniejszyć ryzyko występowania efektów cytotoksycznych związanych z promieniowaniem gamma. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego. ”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13:

„Czy Zamawiający w **części 7 pozycji 3** dopuści zaoferowanie dializatorów o powierzchni 2,1 m2 wysokoprzepływowch z membraną Poracton™ wykonanych z mieszanki polimerów poliaryletersulfonu, poliwinylpirolidonu sterylizowanych parą wodną, charakteryzujących się wyjątkową wydajnością w usuwaniu małych i średnich cząstek w trakcie hemodializy wysokoprzepływowej oraz wysokim kliresem fosforanów i mocznika?

Wysoka biokompatybilność oraz zapewnienie bariery chroniącej pacjentów przed przedostawaniem się endotoksyn z dializatu do krwi. Sterylizacja parą wodną pozwala eliminować ryzyko potencjalnej ekspozycji na pozostałości EtO oraz pomaga zmniejszyć

ryzyko występowania efektów cytotoksycznych związanych z promieniowaniem gamma. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

- Dopuszczenie przez Zamawiającego możliwości zaoferowania w/w **Produktów** podniesie konkurencyjność składanych ofert, co pozwoli na możliwość wyboru przedmiotu zamówienia najlepszej jakości w aspekcie merytorycznym i terapeutycznym, a także na zyskanie realnych oszczędności z zachowaniem najwyższej skuteczności w prowadzonych terapiach”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14:

„Czy Zamawiający w części 7 ze względu na dobro pacjenta, wysokie standardy leczenia i dbałość o jak najlepsze parametry dializy, wymaga, aby błona zaoferowanych dializatorów wysokoprzepływowych była wolna od zawartości bisfenolu BPA, sterylizowana parą wodną? Powyższe pozwala eliminować ryzyko potencjalnej ekspozycji na pozostałości EtO oraz pomaga zmniejszyć ryzyko występowania efektów cytotoksycznych związanych z promieniowaniem gamma jednocześnie osiągały wysokie klirensy dla toksyn mocznicowych i tak:

- dla punktu 1 powierzchni 1,4 m² dla mocznika wynoszącym >271ml/min, dla fosforanów wynoszącym >241 ml/min., współczynnikiem ultrafiltracji (ml/godz-mmHg) 48 i poziomie wypełnienia 74 ml, mierzone przy przepływie krwi QB=300, dializatora QD=500,

- dla punktu 2 powierzchni 1,8 m² dla mocznika wynoszącym >280 ml/min., dla fosforanów wynoszącym >254 ml/min., współczynnik ultrafiltracji (ml/godz. mmHg) 54 i poziomie wypełnienia 93 ml, mierzone przy przepływie krwi QB=300, dializatu QD=500, -

- dla punktu 3 powierzchni 2,1m² dla mocznika wynoszącym >283 ml/min., dla fosforanów wynoszącym >260 ml/min., współczynnik ultrafiltracji (ml/godz. mmHg) 65 i poziomie wypełnienia 106 ml, mierzone przy przepływie krwi QB=300, dializatu QD=500

-Ponadto posiadanie przez produkt cech gwarantujących jego skuteczność i funkcjonalność udokumentowana jest stosownymi certyfikatami i dokumentami dopuszczającymi.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15:

„Czy Zamawiający w części 6 ze względu na dobro pacjenta, wysokie standardy leczenia i dbałość o jak najlepsze parametry dializy, wymaga, aby błona zaoferowanych dializatorów niskoprzepływowych była wolna od zawartości bisfenolu BPA, sterylizowana parą wodną?

Powyższe pozwala eliminować ryzyko potencjalnej ekspozycji na pozostałości EtO oraz pomaga zmniejszyć ryzyko występowania efektów cytotoksycznych związanych z promieniowaniem gamma jednocześnie osiągały odpowiednie klirensy dla toksyn mocznicowych i tak:

- dla punktu 1 powierzchni 1,4 m² dla mocznika wynoszącym >250ml/min, dla fosforanów wynoszącym >180 ml/min., współczynnikiem ultrafiltracji (ml/godz-mmHg) 10 i poziomie wypełnienia 81ml, mierzone przy przepływie krwi QB=300, dializatora QD=500 ,

- dla punktu 2 w przedziale powierzchni 1,7 - 1,8 m² dla mocznika wynoszącym >260 ml/min. , dla fosforanów wynoszącym 199 ml/min., współczynnik ultrafiltracji (ml/godz. mmHg) 12,5 i poziomie wypełnienia 104 ml, mierzone przy przepływie krwi QB=300, dializatu QD=500, -

- dla punktu 3 w przedziale powierzchni 2,1 – 2,2m² dla mocznika wynoszącym >270 ml/min. , dla fosforanów wynoszącym >215 ml/min., współczynnik ultrafiltracji (ml/godz. mmHg) 15 i poziomie wypełnienia 123 ml, mierzone przy przepływie krwi QB=300, dializatu QD=500

- Ponadto posiadanie przez Produkt cech gwarantujących jego skuteczność i funkcjonalność udokumentowana jest stosownymi certyfikatami i dokumentami dopuszczającymi”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16:

„Realizacja dostaw do domu pacjenta wiąże się z przekazaniem przez Zamawiającego do Wykonawcy, w ramach indywidualnego zamówienia, danych dotyczących: (1) zamówionych produktów oraz (2) adresu dostawy. Wykonawca realizuje (1) wydanie towaru z magazynu na podstawie ww. dokumentu oraz (2) dostawę domową za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy przewozowej. W związku z powyższym, dane dotyczące adresu dostawy są utrwalane w systemach Wykonawcy oraz Firmy przewozowej. Ponadto, Firma przewozowa jest administratorem danych nadawcy i odbiorcy przesyłki, a dokumenty, zawierające potwierdzenie realizacji dostawy zawierają powyższe informacje oraz stanowią dokumentację przechowywaną przez Wykonawcę oraz Firmę przewozową w okresach wynikających z przepisów prawa (np. okresy przechowywania dokumentacji księgowej i podatkowej) oraz okresach wygaśnięcia roszczeń wynikających z realizowanej umowy. Mając na uwadze powyższe proszę o informację, czy Zamawiający rozważy rozszerzenie umowy powierzenia w §7 (Zasady zachowania poufności) o dodatkowy ustęp trzeci o treści: „3. Dla uniknięcia wątpliwości, Strony potwierdzają, że w celu wykonania dostaw do domu pacjenta, Podmiot przetwarzający jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych odbiorców przesyłek w zakresie niezbędnym do realizacji dostawy do domu pacjenta (tj: imię i nazwisko, adres odbiorcy przesyłki) oraz do dalszego udostępnienia ww. danych firmie przewozowej. Po wykonaniu dostawy do domu pacjenta Podmiot przetwarzający jest uprawniony do przechowywania danych potwierdzających wykonanie dostawy przez okres wygaśnięcia roszczeń wynikających z realizacji dostawy oraz okres niezbędny dla realizacji obowiązków wynikających z przepisów prawa.”?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wprowadzi proponowany zapis do wzoru umowy powierzenia przed jej podpisaniem.

Pytanie nr 17:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do treści §3 wzoru umowy punktu 1a o następującej treści:

- 1) W przypadku zlecenia przez Zamawiającego dostawy przedmiotu zamówienia na adres domowy pacjenta w systemie „home delivery” (dotyczy sytuacji wskazanej w treści §1 ust.1 pkt.1) lit. a), Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zamówionych produktów na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki Zamawiającego – w celu weryfikacji zamówienia zgodnie z pkt. 2) poniżej, a następnie dalszej dostawy do bezpośredniego odbiorcy (pacjenta).
- 2) 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.

- 3) Bezpośrednim odbiorcą zamówienia może być osoba fizyczna (pacjent) lub Zamawiający, wskazany w Rozdzielniku, 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 apteki szpitalnej. 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 antyfalszywkowa”).

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.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wprowadzi proponowany zapis do wzoru umowy przed jej podpisaniem.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 07.05.2019 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Piotr Feszak