



ZP/40-1/2022

Warszawa dnia, 6 grudnia 2022 r.

DO WYKONAWCÓW

Dotyczy postępowania ZP/40/2022 pod nazwą: „Dostawa preparatów oraz sprzętu do podawania żywienia dojelitowego na potrzeby pacjentów zakładów wchodzących w skład Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego Spółka z o.o.”

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ, ZMIANA OGŁOSZENIA I TREŚCI SWZ

- I. Stołeczne Centrum Opiekuńczo-Lecnicze Sp. z o.o. na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” udostępniła treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie sterylnych zgłębników gastrostomijnych typu G-tube z balonem mocującym o parametrach terapeutycznych i do wskazań, jak wymagane w opisie zamawiającego, cewniki silikonowe w rozmiarach 18Fr oraz 20Fr (do wyboru), z balonem o pojemności 20ml, z linią cieniującą RTG na całej długości cewnika; cewniki 24cm długości, markery głębokości 2,4,6cm. Pakowane pojedynczo, termin ważności 36 miesięcy.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2:

Dotyczy Umowa § 2 ust.9, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwrot i Fakturę korygującą zwróconego towaru?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy § 2 ust. 9 Umowy.

Pytanie nr 3:

Dotyczy Umowa § 5 ust.6 Czy zamawiający wyrazi zgodę na załatwienie reklamacji w ciągu 7 dni od daty zgłoszenia?

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w § 5 ust.6 Umowy w następujący sposób:

„Reklamacje Zamawiającego będą załatwiane przez Wykonawcę niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 48 godzin od daty otrzymania od Zamawiającego zgłoszenia o wadzie.”

Pytanie nr 4:

Dotyczy Umowa § 6 ust.4 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę kary z 15% całej umowy na 15% umowy niezrealizowanej?

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis § 6 ust. 4 Umowy w następujący sposób:

„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % łącznej wartości brutto umowy, o której mowa w § 3 ust. 3 gdy Zamawiający rozwiąże umowę z przyczyn zależnych od Wykonawcy.”

Pytanie nr 5:

Pakiet nr 1 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyspecyfikowanej diety o osmolarności 360 mosmol/l, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów.

Pytanie nr 6:

Pakiet 1 poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyspecyfikowanej diety o osmolarności 420 mosmol/l, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów.

Pytanie nr 7:

Pakiet nr 1 poz. 15

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie ilości wymaganych pomp do użyczenia 60 czy 62 szt?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 62 sztuki pomp. Zamawiający koryguje omyłkę pisarską w Formularzu asortymentowo- cenowym na część 1 w poz. 15.

Pytanie nr 8:

Do §2 ust. 9 oraz §5 ust. 6 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wymiany asortymentu na zgodny z zamówieniem do 72 godzin od daty otrzymania zgłoszenia o wadzie?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy § 2 ust. 9 oraz § 5 ust. 6 Umowy.

Pytanie nr 9:

Do §4 ust. 8 wzoru umowy: Czy w sytuacji, gdy umowa zawierana będzie z Wykonawcą będącym hurtownią farmaceutyczną (jednocześnie niebędącym wytwórcą produktu leczniczego) Zamawiający wyrazi zgodę na odpowiednią modyfikację lub usunięcie wskazanych w §4 ust. 8 postanowień określających bardzo szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane produkty.

Wskazać należy, że działalność Wykonawcy jako hurtowni farmaceutycznej, ograniczona została zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) (dalej: Ustawa) – do obrotu m.in. produktami leczniczymi, przy czym „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności (...) prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez

nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności". Wskazana wyżej definicja nie obejmuje swoim zakresem żadnego z elementów produkcji tudzież wytwórstwa produktu leczniczego.

Ponadto, na podstawie powyższego stwierdzić należy, że Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw. gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z tym etapem łańcucha dystrybucji leku. Zasady i zakres tej odpowiedzialności określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może ponosić odpowiedzialności za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania, w tym za jego bezpieczeństwo, jakość czy etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania.

Warto w tym miejscu zwrócić również uwagę na art. 78 ust. 1 Ustawy, który wskazuje, że do zakresu działań hurtowni farmaceutycznej należy m.in.:

- (...) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
- posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania
- dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...)
- przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu

Ponownie wskazuje się na brak jakiegokolwiek odwołania do przytoczonych przez Zamawiającego we wzorze umowy obowiązków. Wykonawca jako hurtownia farmaceutyczna odpowiada za lek oraz przestrzeganie dedykowanych dla tego produktu warunków przechowywania, od momentu nabycia go od producenta/wytwórcy. Całokształt procesów mających miejsce przed ich nabyciem – nie leży w obszarze zadań Wykonawcy.

W zakresie odpowiedzialności przewidzianej daną umową przez Zamawiającego, Wykonawca upatruje niekodeksowego wręcz ukształtowania przez ten podmiot stosunku odpowiedzialności, w którym to na Wykonawcę przeniesiona zostaje pełna odpowiedzialność za zgodność przekazywanych

Zamawiającemu produktów leczniczych, mimo iż nie jest on producentem przekazywanych leków jak również podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. O ile Wykonawca jest w stanie zgodzić się ze stanowiskiem, że również w pewnym stopniu odpowiada za przekazywane szpitalowi leki, niemniej odpowiedzialność ta może być w ocenie Wykonawcy odnoszona tylko do procesu jego dostawy, albowiem nie leży w gestii Wykonawcy będącego hurtownią farmaceutyczną dopilnowanie wszelkich norm związanych jakością czy szeroko pojętym bezpieczeństwem produktów leczniczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Należy zaznaczyć, że obowiązki Wykonawcy względem Zamawiającego, powinny zatem ograniczać się do jego weryfikacji w łańcuchu dostaw w zakresie autentyczności oraz przestrzegania odpowiednich warunków jego przechowywania od momentu nabycia, do chwili dostarczenia leku do Zamawiającego. Pozostałe obowiązki odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność za te czynności. Na podstawie powyższego należy wysnuć wniosek, że Wykonawca będący hurtownią farmaceutyczną może ponosić ewentualną odpowiedzialność za zawinione i nieodpowiednie zweryfikowanie produktu leczniczego w łańcuchu dostaw (weryfikacja autentyczności leku), przed dostarczeniem go do Zamawiającego, bądź za całkowite zaniechanie dokonania tejże weryfikacji oraz za jego dystrybucję zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. Poza tą sferą, odpowiedzialność należałoby przypisać producentowi produktu leczniczego i do niego Zamawiający powinien kierować wszelkie potencjalne roszczenia dotyczące jakości dostarczonych towarów i ewentualne szkody powstałe na skutek ich spożycia bądź użycia.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy § 4 ust. 8 Umowy.

Pytanie nr 10:

Do §5 ust. 4 wzoru umowy. Prosimy o dodanie słów: „... nie dłużej jednak niż termin ważności dostarczonego przedmiotu zamówienia.”.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy § 5 ust. 4 Umowy.

Pytanie nr 11:

Do §6 ust. 1, ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień §6 ust. 1, ust. 2 wzoru umowy w taki sposób, aby kary umowne zastrzeżone na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia i załatwienia reklamacji były wyłącznie proporcjonalne do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 200 zł lub 50,00 zł - i wynosiły 0,5% od wartości tej części, za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kara umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 200,00 zł lub 50,00 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia Wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają

zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, Wykonawca wnosi o zmianę wspomnianych zapisów, aby były one zgodne z reżimem prawa cywilnego.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy § 6 ust. 1, ust. 2 Umowy

Pytanie nr 12:

Do §6 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o usunięcie kary umownej zastrzeżonej w §6 ust. 3 wzoru umowy, ponieważ Zamawiający przewidział już karę umowną za opóźnienie w realizacji reklamacji, która uregulowana została w §6 ust. 2 wzoru umowy.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy § 6 ust. 3 Umowy.

Pytanie nr 13:

Do §6 ust. 4 wzoru umowy. Prosimy o obniżenie i zmianę sposobu obliczania kary umownej za rozwiązanie umowy, w ten sposób, aby wynosiła ona 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis § 6 ust. 4 Umowy w następujący sposób:

„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % łącznej wartości brutto umowy, o której mowa w § 3 ust. 3 gdy Zamawiający rozwiąże umowę z przyczyn zależnych od Wykonawcy.”

Pytanie nr 14:

Do §6 ust. 5 wzoru umowy. Prosimy o obniżenie kary umownej zastrzeżonej w §6 ust. 5 wzoru umowy do wysokości 200,00 zł za brak wniesienia całej dostawy w miejsce wskazane przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapis Umowy.

Pytanie nr 15:

Do §6 ust. 7 wzoru umowy. Prosimy o obniżenie kary umownej zastrzeżonej w §6 ust. 7 wzoru umowy do wysokości 200,00 zł za każdy przypadek niedostarczenia pompy zastępczej.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapis Umowy.

Pytanie nr 16:

Do §8 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §8 ust. 2 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §8 ust. 2 jest na tyle ogólna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy § 8 ust. 2 Umowy.

Pytanie nr 17:

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. – 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?

Odpowiedź: Nie, na dzień 6 grudnia 2022 r. wobec Zamawiającego nie ma przesłanek „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością”.

Pytanie nr 18:

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

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia.

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. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź: Zamawiający widzi konieczności takiego zabezpieczenia prawidłowego wykonania umowy, ponieważ nie jest zagrożony niewypłacalnością.

Pytanie nr 19:

Do pakietu 1 Czy Zamawiający dopuści inny niż opakowanie miękkie typu pack rodzaj opakowania (butelka OpTri) –kompatybilne z tymi samymi zestawami do podaży? Opakowanie OpTri nadaje się do recyklingu i bardziej funkcjonalne.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga asortymentu zgodnie z opisem w formularzu

Pytanie nr 20:

Do pakietu 1 pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści dietę Nutrison Standard 1000 ml 255 mOsmol/l o tych samych wskazaniach do zastosowania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga asortymentu zgodnie z opisem w formularzu

Pytanie nr 21:

Do pakietu 3 pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści dietę Nutrison MultiFibre 1500 ml o tych samych wskazaniach do zastosowania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga asortymentu zgodnie z opisem w formularzu

Pytanie nr 22:

Do pakietu 1 pozycja 3 Czy Zamawiający dopuszcza dietę o zbliżonych parametrach: 1,25 kcal/ml, białko 6,3g białka, o osmolarności 275 mOsmol/l, opakowanie 1000 ml z przeliczeniem ilości? Osmolarnoność 275 mOsmol/l jest niższa od osmolarności osocza, tym samym nie powoduje "ściągnięcia" wody do światła jelit, a co za tym idzie niweluje biegunki osmotyczne.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga asortymentu zgodnie z opisem w formularzu.

Pytanie nr 23:

Do pakietu 1 pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści dietę Nutrison Advanced Dison 1000 ml o tych samych wskazaniach do zastosowania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga asortymentu zgodnie z opisem w formularzu

Pytanie nr 24:

Do pakietu 1 pozycja 5 Czy Zamawiający dopuści dietę Nutrison Protein Advance 500 ml z przeliczeniem ilości opakowań, o tych samych wskazaniach do zastosowania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga asortymentu zgodnie z opisem w formularzu

Pytanie nr 25:

Do pakietu 1 pozycja 7 Czy Zamawiający dopuści dietę Nutrison Dison Energy HP 1000 ml o tych samych wskazaniach do zastosowania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga asortymentu zgodnie z opisem w formularzu

Pytanie nr 26:

Do pakietu 1 pozycja 10 Obecny przedmiot zamówienia jest opisany w sposób utrudniający konkurencję - wnosimy o możliwość zaoferowania zestawu wyposażonego w równoważny do wyspecyfikowanego kranika system do podawania leków, to jest zamykany port boczny. Oba systemy gwarantują tę samą skuteczność w podawaniu leków.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga asortymentu zgodnie z opisem w formularzu

Pytanie nr 27:

Do pakietu 1 pozycja 12 Czy Zamawiający dopuści dietę w opakowaniu 175g z przeliczeniem ilości? Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści dietę w opakowaniu 175g z przeliczeniem ilości

Pytanie nr 28:

Do pakietu 1 pozycja 13 Czy Zamawiający dopuści zgłębnik o długości 110 cm? Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści zgłębnik o długości 110 cm

Pytanie nr 29:

Do pakietu 1 pozycja 6 i 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 6 i 8? Pozwoli to na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.

- II. Stoleczne Centrum Opiekuńczo- Lecznicze Sp. z o.o. na podstawie art. 271 ust. 1 i 2 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, zmienia treść ogłoszenia:

W treści ogłoszenia Zamawiający dokonuje zmiany w SEKCJI VIII - PROCEDURA

BYŁO:

8.1) Termin składania ofert: 2022-12-09 11:00

JEST:

8.1) Termin składania ofert: 2022-12-12 11:00

BYŁO:

8.3) Termin otwarcia ofert: 2022-12-09 12:00

JEST:

8.3) Termin otwarcia ofert: 2022-12-12 12:00

- III. Stoleczne Centrum Opiekuńczo- Lecznicze Sp. z o.o. na podstawie art. 286 ust. 1 i 3 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, zmienia treść SWZ

Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert w SWZ.

ROZDZIAŁ XII SWZ „SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT”, UST. 2

BYŁO:

2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 09.12.2022 r., do godziny 11.00

JEST:

2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 12.12.2022 r., do godziny 11.00

ROZDZIAŁ XIII SWZ „TERMIN OTWARCIA OFERT”, UST. 1

BYŁO:

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 09.12.2022 r. o godzinie 12.00

JEST:

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 12.12.2022 r. o godzinie 12.00

Zamawiający udostępnia dla Wykonawców następujące dokumenty: Modyfikację Ogłoszenia z dn. 6.12.2022 r., Specyfikacji Warunków Zamówienia, skorygowany „Formularz asortymentowo- cenowy” na część 1 (część 2 - bez zmian) oraz Zał. Nr 6 – Projektowane postanowienia umowy.

ZATWIERDZIŁ:

Zarząd SCOL Sp. z o.o.

CZŁONEK ZARZĄDU
Zbigniew Trzeciak

Sporządziła E.B. sekretarz komisji