**Gdynia, dnia 24.02.2025 r.**

**Wykonawcy**

**ubiegający się o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne w trybie przetargu nieograniczonego na:

***„Sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych dla Szpitali Pomorskich Sp. z o. o. – środki przeciwnowotworowe i immunomodulujące (programy lekowe/katalog chemioterapii, produkty farmaceutyczne) - uzupełnienie”,***

***znak: D25M/251/N/49-99rj/24***

**I.** Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 135 ust. 2 ustawy
z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie nr 1: Dotyczy przedmiotu zamówienia - Pakiet nr 7 „Ibrutinibum (140mg, 280mg, 420mg, 560mg) x 30 kaps. twarde”

Proszę o potwierdzenie czy Zamawiający w Formularzu cenowym w pakiecie nr 7 Ibrutinibum (140mg, 280mg, 420mg,560mg) x 30 kaps. twarde omyłkowo wpisał „kaps. twarde” zamiast „tabletki powlekane”?

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024r., substancja czynna Ibrutinibum w dawkach 140mg, 280 mg, 420 mg, 560mg x 30 występuje w postaci tabletek powlekanych.

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający zmienia zapis przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 7: poz. 1, 2, 3, 4 we fragmencie: „kasp. twarde” na „tabl. powl.”.***

Pytanie nr 2: Dotyczy § 3 ust. 5 wzoru umowy – miejsce dostarczenia faktury

Czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia faktury do Apteki Zamawiającego wraz z dostarczonym towarem dla pakietu nr: 2, 7?

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu wprowadzają nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

***Odpowiedź Zamawiającego: Taki jest standard Zamawiającego. Jednak Wykonawca powinien wysyłać faktury elektroniczne, przy czym Wykonawca, który nie będzie wysyłał faktur elektronicznych za pośrednictwem platformy, przesyła faktury elektroniczne na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r.
o podatku od towarów i usług na adres:*** ***faktury.apteka@szpitalepomorskie.eu .***

Pytanie nr 3: Dotyczy § 4 ust. 1 wzoru umowy – w zakresie terminu dostawy

Czy Zamawiający wydłuży termin realizacji dostaw na czas niezbędny do ich prawidłowej realizacji, tj. na min.
2 dni robocze dla pakietu nr: 2, 7 ?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego w przypadku leków, które ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem
i nie wymagają dostaw w ciągu 1 dnia roboczego od chwili złożenia zamówienia.

Zapis umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.***

Pytanie nr 4: Dotyczy § 4 ust. 1 wzoru umowy - w zakresie dostaw „na ratunek”

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w pakietach nr 2, 7 nie są lekami ratującymi życie
i nie wymagają dostaw awaryjnych w ciągu 12 godzin od chwili złożenia zamówienia (także w dniu ustawowo wolne od pracy), ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę
o potwierdzenie, iż zapis § 4 ust. 1 wzoru umowy w zakresie dostaw „na ratunek” nie będzie miał zastosowania w stosunku do pakietów nr 2, 7.

Ponadto, magazyn centralny Wykonawcy pracuje od poniedziałku do piątku w godzinach 7:30 do 17:00,
a w dniach wolnych od pracy, tj. sobota oraz niedziela, a także w dni świąteczne, magazyn jest nieczynny.

Zapis umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający zmienia zapis § 4 ust. 1 zdanie 2 Projektu Umowy w zakresie dostaw „na ratunek”, który otrzymuje brzmienie: „******Zamawiający oczekuje realizacji dostawy produktów leczniczych
z dopiskiem na zamówieniu „na ratunek” do 24 godz. od momentu złożenia zamówienia (na e-mail lub pisemnie), kolejnego dnia roboczego.”.***

***Zamawiający informuje, że nie będzie bezpodstawnie korzystał ze statusu „na ratunek” w przypadku leków, których status taki nie dotyczy.***

Pytanie nr 5: Dotyczy § 5 ust. 5 wzoru umowy - termin ważności

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do 6 miesięcy dla pakietu nr 2, 7?

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

Jeśli nie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość dostarczenia produktów z terminem ważności krótszym
niż wymagany za uprzednią zgodą Zamawiającego?

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.***

Pytanie nr 6: Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak 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 (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu 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 Zamawiającego: Zamawiający ma prawo złożyć zamówienie u innego koncesjonowanego dostawcy, który posiada w aktualnej dystrybucji produkt, którego umowny dostawca nie jest w stanie dostarczyć, ewentualną różnicą w cenie zakupu Zamawiający obciąża dostawcę umownego. Powierzenie wykonania dostaw w całości lub ich dowolnej części obejmującej określone zadanie osobie trzeciej przewidziane zostało w § 9 ust. 3 Projektu Umowy. W takim przypadku Umowa nie ulega rozwiązaniu.***

Pytanie nr 7: Do § 5 ust. 5 wzoru umowy. Prosimy o dopisanie następującej treści: „Dostawy produktów
z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę
na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i modyfikuje zapis § 5 ust. 5 Projektu Umowy poprzez dodanie zdania 2 o następującej treści: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.".***

Pytanie nr 8: Do § 6 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §6 ust. 1 lit. d) wzoru umowy poprzez zapis o ewentualnej karze za opóźnienie w dostarczeniu dokumentów w wysokości
50,00 zł za każdy dzień zwłoki?

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.***

Pytanie nr 9: Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. – Prawo restrukturyzacyjne (t. j. Dz. U. 2022 poz. 2309 ze zm.) oraz art. 10 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (t. j. Dz. U. 2022 poz. 1520 ze zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego ww. przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania.

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający informuje, iż zadane pytanie nie jest wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.***

Pytanie nr 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych

prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z 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 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 dnia 15 maja 2015 r. – Prawo restrukturyzacyjne (t. j. Dz. U. 2022 poz. 2309 ze zm.) oraz w ustawie z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (t. j. Dz. U. 2022 poz. 1520 ze zm.).

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.***

Pytanie nr 11: Czy Zamawiający w zadaniu nr 40 - Żywe, pozbawione złośliwości prątki BCG - będzie wymagał wlewki dopęcherzowej BCG w postaci zintegrowanego systemu zamkniętego tj. fiolka z zestawem
do rekonstytucji i podawania, zatwierdzonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający będzie wymagał, aby informacja o zestawie była zawarta w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).***

Pytanie nr 12: Dotyczy pakietu nr 40 - Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty, która będzie składała się
z dwóch elementów?

1) leku Onko BCG100 1 fiolka lub 1 ampułka z proszkiem zawiera: Żywe, atenuowane prątki BCG - (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau – 100 mg. 1 fiolka lub 1 ampułka Onko BCG 100 zawiera
od 3,0 x 108 do 12,0 x 108 żywych prątków BCG (kod EAN 5909990761937)

oraz

2) wyrobu medycznego stanowiącego zamknięty system do rekonstytucji leku, który zawiera rozpuszczalnik
50 ml pozwalający na przygotowanie wlewki (system zamknięty potwierdzony zapisem w instrukcji użytkowania wyrobu medycznego - IFU).

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

Pytanie nr 13: Pytanie nr 1 Dotyczy zapisów umowy § 6 ust. 3

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji § 6 ust. 3 w ten sposób, że:

„3. Kary umowne są od siebie niezależne i podlegają kumulacji. Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 30% łącznej wartością przedmiotu umowy.”?

Uzasadnienie:

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku
do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.***

Pytanie nr 14: Pytanie nr 2

Zamawiający w § 5 ust 5 wzoru umowy zastrzegł, iż dostarczany przedmiot zamówienia nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia jego produkcji lub krótszy niż połowa tego okresu od dnia jego dostawy do Zamawiającego.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności, tj. min. 12 miesięcy, nie jest możliwy do spełnienia
dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Wykonawca otrzymuje 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.

W związku z powyższym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 6 miesięcy
od momentu złożenia zamówienia dla pakietu nr 11 poz. 1 oraz pakietu 19?

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.***

***Jednocześnie Zamawiający informuje, iż w odpowiedzi na pytanie nr 7 modyfikuje zapis § 5 ust. 5 Projektu Umowy poprzez dodanie zdania 2 o następującej treści: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.".***

Pytanie nr 15: Pytanie nr 3

Zamawiający w § 4 ust. 1 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania dostaw
„na ratunek” w terminie do 24 godz. od momentu złożenia zamówienia (także w dni ustawowo wolne od pracy).

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy realizowane są od poniedziałku do piątku, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty lecznicze znajdujące się w pakiecie nr 10, 11, 19 nie są lekami
na ratunek życia.

Uzasadnienie:

Leki z ww. pakietów nie są lekami na ratunek życia, są lekami z programów lekowych, gdzie podania leków
są wcześniej zaplanowane, a pacjenci przychodzą na podanie leku po wcześniejszym uzgodnieniu terminu
z lekarzem/oddziałem/poradnią.

***Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający zmienia zapis § 4 ust. 1 zdanie 2 Projektu Umowy w zakresie dostaw „na ratunek”, który otrzymuje brzmienie: „Zamawiający oczekuje realizacji dostawy produktów leczniczych
z dopiskiem na zamówieniu „na ratunek” do 24 godz. od momentu złożenia zamówienia (na e-mail lub pisemnie), kolejnego dnia roboczego.”***

***Zamawiający nie będzie bezpodstawnie korzystał ze statusu „na ratunek” w przypadku leków, których status taki nie dotyczy.***

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem,

Zastępca Przewodniczącego Komisji Przetargowej

Małgorzata Brancewicz - Malec

Sporządziła: Elżbieta Hryniewicz