

Warszawa, dnia 11 czerwca 2024 roku

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „**Dostawa leków do niekomercyjnego badania klinicznego NINTOC-TU**” – sprawa nr **23/PN/2024/BK**

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn.zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Do §2 ust. 6 wzoru umowy, rozdz. IV ust. 19 SWZ oraz ust. 3 OPZ: Prosimy o wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy różną długością wymaganego terminu ważności dostarczanego towaru, wynikającą z treści umowy i OPZ (12 miesięcy) a SWZ (24 miesiące). Dodatkowo prosimy o dodanie w umowie słów: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź: Leki mogą mieć termin ważności 12 m-cy i wyrażamy zgodę na "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Pytanie nr 2

Do §6 ust. 8 i 9 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu załatwienia reklamacji ilościowej i wymiany towaru na wolne od wad do 10 dni roboczych od daty złożenia reklamacji. Wskazany przez Zamawiającego termin 5 dniowy wydaje się zbyt krótki. Nie można tracić z pola widzenia ewentualnych trudności w pozyskaniu nowych produktów oraz organizacyjnych utrudnień w tak pilnej dostawie.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę

Pytanie nr 3

Do §9 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy: Prosimy o zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,2% liczonej od wartości brutto niedostarczonego w terminie przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia? Dotychczasowy zapis powoduje wprowadzenie do umowy nierównych sankcji dla różnych Wykonawców, którzy za opóźnienie dostawy produktu o tej samej wartości mogą zostać ukarani drastycznie różnymi karami (zależnie od wartości zawartego kontraktu). Ponadto rzeczywista wartość umowy nie będzie znana nawet po wyborze Wykonawcy, ponieważ Zamawiający zastrzega sobie możliwość korekt ilości przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Brak zgody. Sposób liczenia kary umownej zaproponowany przez Wykonawcę jest nieprecyzyjny i może powodować, że wysokość naliczonej kary będzie w każdym przypadku inna. Powyższe może doprowadzić do uznania, że kara umowna jest nieskutecznie zastrzeżona.

Pytanie nr 4

Do §9 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za odstąpienie od umowy w wysokości 10% NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

Odpowiedź: Brak zgody. Sposób liczenia kary umownej zaproponowany przez Wykonawcę jest nieprecyzyjny i może powodować, że wysokość naliczonej kary będzie w każdym przypadku inna. Powyższe może doprowadzić do uznania, że kara umowna jest nieskutecznie zastrzeżona.

Pytanie nr 5

Do §10 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §10 ust. 1 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź: Brak zgody. Strony mogą co do zasady w każdym przypadku rozwiązać umowę za porozumieniem bez odrębnego regulowania tej kwestii wprost w umowie.

Pytanie nr 6

Do §11 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy oraz rozdz. VII ust. 9 SWZ: prosimy o dodanie słów: „przy czym Wykonawca musi w formie pisemnej wyrazić zgodę na dokonania tych zmian.”.

Wyjaśniamy, że nie ma możliwości sporządzenia rzetelnej wyceny bez posiadania wiedzy o maksymalnym terminie trwania zawieranej umowy.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę

Pytanie nr 7

Do §16 ust. 2 wzoru umowy oraz pkt 4) OPZ: Prosimy o doprecyzowanie jaka będzie graniczna wielość opcji: czy będzie to 20% liczby asortymentu (zgodnie z §16 ust. 2 wzoru umowy) czy 30% całkowitej wartości umowy / 30% asortymentu (zgodnie z pkt 4) OPZ)?

Odpowiedź: Zgodnie z OPZ

Pytanie nr 8

W związku z rozbieżnościami w § 2 ust. 2 umowy oraz pkt. 5 w zał. 2 do SWZ,

Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca jest zobowiązany w ciągu dwóch dni roboczych dostarczyć lek do wskazanych ośrodków na terenie Polski tj. magazynu aptecznego we wskazanym ośrodku przez Zamawiającego w ilości i rodzaju podanym przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Potwierdzamy

Pytanie nr 9

Dotyczy zapisu § 2 ust. 2 umowy

Zamawiający wskazał w § 2 ust. 2 umowy, iż *“Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia leku do*

wskazanych ośrodków na terenie Polski i tj. magazynu aptecznego we wskazanym ośrodku przez

Zamawiającego w ilości i rodzaju podanym przez Zamawiającego w ciągu dwóch dni roboczych od daty złożenia zamówienia.”

W związku z powyższym prosimy o wyszczególnienie, do jakich ośrodków na terenie Polski Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia leku.?

Odpowiedź:

- 1) Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
Narodowego Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. Eleonory Reicher
Spartańska 1, 02-637 Warszawa
- 2) Klinika Reumatologii, Klinika Reumatologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
- 3) Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej – Centralny Szpital Weteranów ul. Żeromskiego 113, 90-549 Łódź
- 4) Klinika Pneumonologii II Katedra Chorób Wewnętrznych Uniwersytet Medyczny w Łodzi Al. Kościuszki 4; 90-419 Łódź

Pytanie nr 10

Dotyczy zapisu § 2 ust. 2 umowy

Zamawiający wskazał w § 2 ust. 2 umowy, iż *“Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia lek u do wskazanych ośrodków na terenie Polsk i tj. magazynu aptecznego we wskazanym ośrodku przez Zamawiającego w ilości i rodzaju podanym przez Zamawiającego w ciągu dwóch dni roboczych od daty złożenia zamówienia.”* W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienie czy wskazane ośrodki na terenie Polski będące miejscem

dostarczenia leku, należą do podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych zgodnie z OBWIESZCZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz.U. 2023 poz. 804)

Odpowiedź: Odbiorcami będą apteki szpitalne wskazanych ośrodków

Pytanie nr 11

Dotyczy zadania nr 2 Tocilizumab - 400 opakowań

Ze względu na konieczność zapewnienia odpowiedniego poziomu zapasu w celu realizacji Państwa

zamówień, prosimy o opublikowanie wykazu szacunkowej wielkości oraz częstotliwości składanych

zamówień do poszczególnych Ośrodków Badań Klinicznych.

Odpowiedź: Zamówienia są zależne od rekrutacji pacjentów, będą częściowe, spodziewamy się wykorzystania proporcjonalnie do czasu trwania umowy

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmodyfikowanie § 6 ust. 5 umowy tak aby brzmiał :

“5. W przypadku stwierdzenia wad dostarczonego towaru:

1. do ośrodka Zamawiającego – Zamawiający odmówi przyjęcia towaru;
2. do innych ośrodków – towar zostanie przyjęty w danym ośrodku, zaś uprawnionym do złożenia reklamacji będzie Zamawiający

- w tak ich przypadkach Wykonawca zobowiązany jest wymienić go niezwłocznie, w czasie nie dłuższym niż w ciągu dwóch dni roboczych od otrzymania zwrotu towaru przez Hurtownię Farmaceutyczną Roche Polsk a, w innych ośrodkach wymiana towaru nastąpi w ciągu dwóch dni roboczych od otrzymania zwrot u towaru przez Hurtownię Farmaceutyczną Roche Polsk a; nie

wcześniej jednak niż towar reklamowany zostanie odebrany przez Wykonawcę, t.j. w ciągu dwóch dni roboczych od otrzymania zgłoszenia reklamacyjnego przez Hurtownię Farmaceutyczną Roche Polska.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13

Dotyczy § 6 ust. 8 umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie uzupełnienia braków towaru z 1 na 2 dni robocze?

Odpowiedź: Wyraża zgodę

Pytanie nr 14

Dotyczy § 6 ust. 9 lit. 1 umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby zgłaszanie wad dostarczonego towaru odbywało się tylko za pośrednictwem adresu e-mail?

Odpowiedź: Wyraża zgodę

Pytanie nr 15

Zamawiający wskazał w § 3 umowy, iż termin realizacji zamówienia ma wynosić 24 miesiące.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu realizacji do 12 miesięcy?

Uwzględniając zasady planowania dostaw produktów leczniczych w Roche Polska sp. z o.o., ograniczony wpływ Roche Polska sp. z o.o. na harmonogram dostaw oraz biorąc pod uwagę możliwe zmiany sytuacji rynkowej przedmiotu zamówienia, Roche Polska sp. z o.o. nie może podjąć się realizacji zobowiązani a przekraczającego okres 12 miesięcy. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie tego faktu i wyrażenie zgody na skrócenie czasu obowiązywania umowy z 24 do 12 miesięcy.

Odpowiedź: nie wyraża zgody, gdyż musiałoby to się wiązać ze zmianą ilości zamawianego leku, który będzie dostarczany sukcesywnie przez okres 24 m-cy

Pytanie nr 16

W załączniku nr 2 do SWZ pkt. 3 oraz w umowie w § 2 ust 6, Zamawiający wskazał, iż termin ważności zamawianych produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia dostawy. Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Tocilizumab może być trudny do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska ma ograniczony wpływ na częstotliwość dostaw produktów leczniczych od producenta, a także wielkość serii i jej termin ważności. W związku z tym Wykonawca może nie być w stanie zagwarantować każdorazowo dostaw produktu leczniczego z terminem ważności powyżej 12 miesięcy. W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 6 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu znajdującego się w zadaniu nr 2?

Odpowiedź:

Leki mogą mieć termin ważności 12 m-cy i wyrażamy zgodę na "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Pytanie nr 17

Proszę o informację czy produkt leczniczy Tocilizumab z zadania nr 2 będzie wykorzystany w celu realizacji świadczenia gwarantowanego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych?

Odpowiedź: Leki są dostarczane do niekomercyjnego badania klinicznego

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji § 9 ust. 1 pkt 1,2) w ten sposób, że:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłacenia następujących kar umownych:

1) w wysokości 0,5% wartości brutto zamówienia za każdy dzień zwłok i w dostawie towaru;

2) w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej umowy netto w przypadku odstąpienia od lub wypowiedzenia Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy lub odstąpienia od lub wypowiedzenia Umowy przez Wykonawcę z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego.

Uzasadnienie

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest

od całej wartości umowy brutto co 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: Brak zgody. Sposób liczenia kary umownej zaproponowany przez Wykonawcę jest nieprecyzyjny i może powodować, że wysokość naliczonej kary będzie w każdym przypadku inna. Powyższe może doprowadzić do uznania, że kara umowna jest nieskutecznie zastrzeżona.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.