



**SEKCJA ZAMÓWIEŃ
PUBLICZNYCH**

e-mail: marta.kieras@barlicki.pl

Tel. 42 677-68-24

Łódź, 14.05.2024 r.

Znak sprawy: 39/PN/ZP/D/2024

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa leków do chemioterapii”

Szanowni Państwo!

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający udziela odpowiedzi na **następujące** pytania oraz na podstawie art. 137 ustawy zmienia zapisy dotyczące SWZ:

1. Zamawiający ustala nowy termin składania ofert – do dnia 23.05.2024 r. godz. 09.00.
2. Zamawiający ustala nowy termin otwarcia ofert – w dniu 23.05.2024 r. o godz. 10.00.
3. Zamawiający ustala nowy termin wpłaty wadium – do dnia 23.05.2024 r. o godz. 09.00.
4. Termin związania ofertą – do dnia 20.08.2024 r.
5. Zamawiający zmienia załącznik nr 2 do SWZ

Pytanie 1

Dotyczy pakietu 4

Czy w związku brakiem możliwości dokonania wyceny leku Evrenzo „Roksadustat” za mg w pakiecie nr 4 Zamawiający zechce dokonać modyfikacji formularza przez podanie ilości opakowań poszczególnych dawek leku oraz czy wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej netto oraz ceny jednostkowej brutto za opakowanie handlowe? Do podanej pozycji nie ma konkurencyjności

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ

Pytanie 2

Dotyczy § 3 ust. 3 umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie faktur elektronicznych w formacie .fak lub pdf. Zwracamy się z prośbą o wskazanie adresu e-mail do przesyłania faktur?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, faktury.vat@barlicki.pl

Pytanie 3

Dotyczy § 5 ust. 3 umowy

Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 10 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 4

Dotyczy § 6 ust. 3 umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar umownych od wartości netto niezrealizowanej części umowy? Kara umowna w wysokości 10% wartości netto całej umowy jest nieproporcjonalnie wysoka.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 5

Do §6 ust.1 wzoru umowy

Prosimy o obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej na wypadek zwłoki w realizacji dostawy do wysokości 0,5% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 6

Do §6 ust.2 wzoru umowy

Prosimy o obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej na wypadek zwłoki w dostarczeniu reklamowanego towaru do wysokości 0,5% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu za każdy dzień zwłoki

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 7

Do §6 ust. 3 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy do wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 8

Do §8 ust. 1 oraz ust. 2 wzoru umowy:

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego, o możliwość usunięcia wskazanych postanowień określających tak szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy 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.:

- a. (...)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;
- b. posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania
- c. dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...)
- d. przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- e. zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu

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 pomimo tego, 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 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, w tym oznakowanie czy etykietowanie 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 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 nieprawidłowego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

p.o. Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia Medycznego
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi


mgr Anna Pietrzyk