Kraków, dnia 16.07.2020 r.

DFP.271.78.2020.EP

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

# *Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę radiofarmaceutyków. (DFP.271.78.2020.EP).*

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy zmieniam treść specyfikacji.

**Pytanie 1:**

Dotyczy części 3. Opis przedmiotu zamówienia, punkt 3.4 SIWZ

Czy Zamawiający zamierza wykorzystywać produkt będący przedmiotem zamówienia dla Części 15-22
w całości, wraz z pozycją nr 2 - DOTATATE substancja pomocnicza:

1. jako lek w celach terapeutycznych lub/i diagnostycznych u ludzi, oraz
2. jednocześnie finansować procedury z wykorzystaniem tego produktu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia,

- i czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga od Wykonawcy posiadania dokumentu zezwalającego na dopuszczenie do obrotu dla całego produktu DOTATATE znakowane Itrem-90 i/lub Lutetem-177, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. ( Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), a nie wyłącznie dla tak zwanych PREKURSORÓW radiofarmaceutyków tj. chlorku itru i chlorku lutetu, które służą jedynie do radioznakowania produktów leczniczych (specjalnie opracowanych i dopuszczonych do stosowania w celu znakowania przy pomocy tych radionuklidów) i które nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów?

**Odpowiedź:**

W dniu 02.07.2020 r. Zamawiający dokonał modyfikacji specyfikacji zamówienia w zakresie części 15-22 poprzez usuniecie tych części z niniejszego postepowania.

**Pytanie 2:**

Dotyczy części 3. Opis przedmiotu zamówienia, punkt 3.4 SIWZ

Czy przedmiot zamówienia ma być wytworzony poza siedzibą Zamawiającego i dostarczany jako gotowy produkt do siedziby Zamawiającego?

- i czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga dostarczenia od Wykonawcy aktualnego dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu dla gotowego produktu DOTATATE znakowanego Itrem-90 i/lub Lutetem-177, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), a nie wyłącznie dla tak zwanych PREKURSORÓW radiofarmaceutyków tj. chlorku itru i chlorku lutetu, które służą jedynie do radioznakowania produktów leczniczych (specjalnie opracowanych i dopuszczonych do stosowania w celu znakowania przy pomocy tych radionuklidów) i które nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów?

**Odpowiedź:**

W dniu 02.07.2020 r. Zamawiający dokonał modyfikacji specyfikacji zamówienia w zakresie części 15-22 poprzez usuniecie tych części z niniejszego postepowania.

**Pytanie 3:**

Dotyczy Zadanie 10:

Czy Zamawiający dopuści wycenę Nanoscan, 500 mcg, zest.do sporz.prep.radiof.,6 fiol w ilości 9 opakowań ?

Licząc na zrozumienie naszych wątpliwości oraz rychłe otrzymanie odpowiedzi pozostajemy z szacunkiem

**Odpowiedź:**

Produkt z zapytania nie znajduje się w części nr 10. Jeżeli Wykonawcy chodziło o substancję 99mTc-nanokoloid ludzkiej albuminy to zamawiający wskazuje że znajduję się w części nr 26, Zamawiający oczekuje wyceny w ilości wskazanej w załączniku do specyfikacji.

**Pytanie 4:**

Dotyczy zał. nr 1a Arkusz cenowy – część nr 25 - F18 Fluorek sodu

Zamawiający w ww. załączniku określił ilość przedmiotu zamówienia na poziomie 85 szt., jednocześnie w opisie wskazał (jednorazowa dostawa minimum 5 porcji przy podaniach co 25 min., dawki po 25 MBq).
Prosimy o potwierdzenie, że przedmiotem zamówienia jest 85 szt./dawek/porcji a minimalną ilością pojedynczego zamówienia/dostawy będzie 5 szt./dawek/porcji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza że przedmiotem zamówienia jest 85 szt./dawek/porcji a minimalną ilością pojedynczego zamówienia/dostawy będzie 5 szt./dawek/porcji.

**Pytanie 5:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY

Bardzo proszę o zapoznanie się z poniższymi uwagami do przedmiotowego postępowania

1. par. 3 ust. 1 – przed słowem „zamówień” dodać „pisemnych”;
2. par. 3 ust. 4 – prosimy o zmianę zapisu „miesięcznym” na zapis „14 dniowym”;
3. w par.3 ust. 7 – przed słowem „zamówień” dodać „pisemnych”;
4. par. 3 ust. 8 – prosimy o dodanie zdania „Reklamacje jakościowe mogą być zgłaszane wyłącznie w okresie ważności towaru”
5. par 3 ust. 9 – prosimy o zmianę zapisu „ otrzymania zawiadomienia o wadach” na zapis „ rozpatrzenia reklamacji”;
6. par. 4 ust 2 – prosimy o usunięcie zapisu „Warunkiem wprowadzenia powyższej zmiany jest wykazanie przez Wykonawcę w formie pisemnej, iż zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy”;
7. w par. 4 ust. 7 – W celu doprecyzowania zapisu par. 4 ust. 7 wzoru umowy prosimy o usunięcie zapisu „w dwóch egzemplarzach” i zastąpienie „3 dni” zapisem „7 dni roboczych” oraz usunięcie fragmentu zaczynającego się od słów: „w standardzie” aż do końca akapitu.

Wnosimy również o odstąpienie od wymogu dołączania „specyfikacji do faktury”, w przeciwnym razie wykluczycie nas Państwo z możliwości złożenia oferty w przetargu.

Ponadto informujemy, że wszystkie wymienione dane jak: logo kontrahenta, nazwa odbiorcy, nr faktury, NIP dostawcy, NIP odbiorcy, nazwa towaru, sprzedana ilość, cena netto, % VAT, seria oraz data ważności znajdują się na fakturze.

1. dotyczy par. 7 ust. 1 – prosimy o zmianę zapisu „dwukrotne” na „pięciokrotne”;
2. dotyczy par. 8 ust. 2 – prosimy o zmianę z „10%” na „5%”;
3. par.8 ust.7 – po słowie „dni” prosimy dopisać „ roboczych
4. dotyczy par. 8 ust. 9 – prosimy o dodanie słowa „nie” przed słowem „podlegają”.
5. Ponadto prosimy aby w umowie znalazły się poniższe zapisy:

*„Zamawiający zobowiązuje się do zwrotu pojemników ochronnych po dostarczonych radiofarmaceutykach i zużytych generatorów technetowych w nieprzekraczalnym terminie 3 miesięcy od daty ich dostawy. Przedmiotem zwrotu nie mogą być inne odpady promieniotwórcze niż generator technetowy i odpady klasyfikowane jako odpady medyczne”*.

***oraz****„Zamawiający oświadcza, że jest podmiotem uprawnionym do dystrybucji produktów leczniczych, posiada wymagane prawem dokumenty, potwierdzające jego prawo do występowania w obrocie produktami leczniczymi (zezwolenie na prowadzenie apteki szpitalnej lub, dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, numer księgi rejestrowej w rejestrach medycznych csioz) oraz zezwolenie wydane przez PAA na posiadanie i stosowanie substancji promieniotwórczych. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania o każdej zmianie statusu w rejestrach medycznych, wynikającego z cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia lub zaprzestania wykonywania działalności leczniczej”.*

**Odpowiedzi:**

1. *Dotyczy: par. 3 ust. 1 wzoru umowy*:

Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że § 3 ust. 1 wzoru umowy otrzymuje nowe następujące brzmienie:

*„1.Sprzedaż i dostawa produktów będących przedmiotem Umowy realizowana będzie partiami, na podstawie pisemnych zamówień składanych przez Kierownika Apteki Szpitala Uniwersyteckiego lub osobę przez niego upoważnioną i na zasadach określonych w niniejszej umowie i załącznikach do niej (Załączniku nr 1 do Umowy).”*

1. *Dotyczy: par. 3 ust. 4 wzoru umowy*:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy. Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że § 3 ust. 4 wzoru umowy otrzymuje nowe następujące brzmienie:

*„4.Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia Szpitalowi Uniwersyteckiemu w formie pisemnej kalendarza produkcji i informowania o każdej jego zmianie Szpital Uniwersytecki z wyprzedzeniem co najmniej 15 dni roboczych3*.

*3 Dotyczy części 10-14 oraz 23”*

1. *Dotyczy: par. 3 ust. 7 wzoru umowy*:

Zamawiający informuje, że § 3 ust. 7 wzoru umowy otrzymuje nowe następujące brzmienie:

*„ 7. Produkty dostarczane będą sukcesywnie, na podstawie pisemnych zamówień, stosownym transportem, na koszt4 i ryzyko Wykonawcy w warunkach określonych przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r.
w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.*

*(Dotyczy części 10-14, 23) Transport realizowany będzie w piątek do godz. 8.00 zgodnie z harmonogramem dostaw.*

*4 Dotyczy cz. 1-9, 24-26 tj. Wykonawcy nie przysługuje zwrot kosztów poza wynagrodzenie określone w § 4 ust. 1 Umowy*

1. *Dotyczy: par. 3 ust. 8 wzoru umowy*:

Zamawiający wskazuje, że § 3 ust. 8 wzoru umowy otrzymuje nowe następujące brzmienie:

*„8.W przypadku stwierdzenia rozbieżności między ilością produktów określoną w zamówieniu a ilością dostarczonych produktów Szpital Uniwersytecki zgłosi ten fakt Wykonawcy w ciągu 2 dni roboczych od daty odbioru produktów.
W przypadku stwierdzenia rozbieżności między jakością produktów określoną w zamówieniu a jakością dostarczonych produktów Szpital Uniwersytecki zgłosi ten fakt Wykonawcy w okresie ważności produktów. Inne wady Szpital Uniwersytecki zgłosi niezwłocznie po ich wykryciu.”*

1. *Dotyczy: par. 3 ust. 9 wzoru umowy*:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z § 3 ust. 9 wzoru umowy podstawą zgłoszenia reklamacji jest stwierdzenie wad w dostarczonych produktach.

1. *Dotyczy: par. 4 ust. 2 wzoru umowy*:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

1. *Dotyczy: par. 4 ust. 7 wzoru umowy*:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że zmianie ulega § 4 ust. 7, który otrzymuje nowe następujące brzmienie:

*„ 7. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Szpitalowi Uniwersyteckiemu fakturę , a także obraz faktury w formie PDF (poczta elektroniczna: aptekakomora@su.krakow.pl), zawierającą następujące dane: logo kontrahenta/dane kontrahenta, nazwę odbiorcy, nr faktury, NIP dostawcy, NIP odbiorcy, numer umowy SU DOP, na podstawie której następuje realizacja zamówienia, nazwę produktu, ilość sprzedaną, cenę netto, % VAT, serię, datę ważności. Postanowienia ustawy  z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym znajdują odpowiednie zastosowanie.*

1. *Dotyczy: par. 7 ust. 1 wzoru umowy*:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

1. *Dotyczy: par. 8 ust. 2 wzoru umowy*:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

1. *Dotyczy: par. 8 ust. 7 wzoru umowy*:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

1. *Dotyczy: par. 8 ust. 9 wzoru umowy*:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy

1. Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że dodaje się do wzoru umowy:

*„§ 3 ust. 12, który otrzymuje następujące brzmienie:*

*12. Na żądanie Wykonawcy, Szpital Uniwersytecki udostępni Wykonawcy pojemniki ochronne po dostarczonych radiofarmaceutykach i zużyte generatory technetowe w celu dokonania ich odbioru. Odbiór i transport zużytych generatorów odbędzie się na koszt Wykonawcy w terminie uzgodnionym przez Wykonawcę ze Szpitalem Uniwersyteckim do 3 miesięcy od daty dostawy. Przedmiotem zwrotu nie mogą być inne odpady promieniotwórcze niż generator technetowy i odpady klasyfikowane jako odpady medyczne.*

*oraz*

„ *§ 1ust. 7, który otrzymuje następujące brzmienie:*

*7. Szpital Uniwersytecki oświadcza, że jest podmiotem uprawnionym do dystrybucji produktów leczniczych i posiada wymagane prawem dokumenty potwierdzające jego prawo do występowania w obrocie produktami leczniczymi (zezwolenie na prowadzenie apteki szpitalnej lub, dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, numer księgi rejestrowej w rejestrach medycznych csioz) oraz zezwolenie wydane przez PAA na posiadanie i stosowanie substancji promieniotwórczych.”*

**Pytanie 6:**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust.
1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.4 i §4 ust.11 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że treść § 1 ust. 4 i § 4 ust. 11 wzoru umowy nie dotyczy kwestii wskazanych
w pytaniu. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy we wskazanym w pytaniu zakresie**.**

**Pytanie 7:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY - do § 3 ust. 3 pkt d) projektu umowy, czy Zamawiający wyrazi na zmianę terminu na dostawę leków w ramach dostaw zwykłych i na ratunek do 21 dni od dnia złożenia zamówienia ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że we wzorze umowy nie ma § 3 ust. 3 pkt d). Terminy dostaw zostały określone
w § 3 ust. 5 wzoru umowy. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy we wskazanym w pytaniu zakresie.

**Pytanie 8:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY - do § 4 ust. 1a) projektu umowy, czy w przypadku gdy Wykonawca, który otrzyma zamówienie, będzie znanym Zamawiającemu kontrahentem, a także ze względu na fakultatywność stosowania w rozliczeniach mechanizmu split payment, istniała będzie możliwość wyłączenia niniejszego zapisu z umowy ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 9:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY

Ponieważ SIWZ nie zawiera umowy SU DOP (wskazanej w § 4 ust. 7 projektu umowy) to prosimy
o wyjaśnienie czym jest umowa SU DOP ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że każdej umowie, którą Szpital Uniwersytecki zawiera z wykonawcą, nadawany jest numer ewidencyjny oznaczony jako nr rej SU DOP. Obowiązek wyrażony w § 4 ust. 7 wzoru umowy dotyczy podawania przez wykonawcę numeru umowy (oznaczonego jako nr rej SU DOP) zawartej pomiędzy Szpitalem Uniwersyteckim a ww. wykonawcą.

**Pytanie 10:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY

Ponieważ Wykonawca zamówienia publicznego nie jest stroną umowy SU DOP wskazanej w § 4 ust. 7 projektu umowy to prosimy o wyjaśnienie dlaczego ma podawać numer tej umowy w specyfikacji do faktury.
**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że każdej umowie, którą Szpital Uniwersytecki zawiera z wykonawcą, nadawany jest numer ewidencyjny oznaczony jako nr rej SU DOP. Obowiązek wyrażony w § 4 ust. 7 wzoru umowy dotyczy podawania przez wykonawcę numeru umowy (oznaczonego jako nr rej SU DOP) zawartej pomiędzy Szpitalem Uniwersyteckim a ww. wykonawcą.

**Pytanie 11:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY - do § 7 ust. 4 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 12:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY - do § 8 ust. 2 projektu umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary do 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 13:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY

Prosimy o rozszerzenie zapisu § 8 ust. 3 wzoru umowy, poprzez wskazanie jakiego rodzaju przypadki będzie Zamawiający kwalifikował jako nienależyte wykonanie umowy ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że nie jest w stanie podać zamkniętego katalogu przypadków nienależytego wykonania umowy. Jednocześnie Zamawiający informuje, że § 8 ust. 3 wzoru umowy dotyczy nienależytego wykonania umowy, które będzie rozpatrywane indywidualnie, ponieważ umowa przewiduje zastosowanie kary umownej do 5 %, a ponadto przed naliczeniem kary umownej ma zastosowanie § 8 ust. 6 wzoru umowy. Zamawiający pozostawia zapis wzoru umowy bez zmian.

**Pytanie 14:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY

Prosimy o obniżenie wymiaru kary umownej wskazanej w § 8 ust.3 wzoru umowy do wysokości 2% wartości brutto dostawy która została nienależycie zrealizowana.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 15:**

Dotyczy zapisów WZORU UMOWY

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy § 8 ust. 4 projektu umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 50 zł - i wynosiła 0,2% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia ?
Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 50 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 wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę wzoru umowy.