



Zielona Góra, dnia 04.10.2022 r.

Nr referencyjny: LA.280.10.2022

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: „*Sukcesywne dostawy zestawów do automatycznej dializy otrzewnowej typu ADO oraz zestawów do ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej typu CADO pod wskazany adres domu chorego lub Magazynu Apteki Szpitalnej*”

**ZAWIADOMIENIE
o udzieleniu wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia**

Zamawiający - Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o., zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.), niniejszym udostępnia treść złożonych przez Wykonawców zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §5 ust. 4 ze wzoru umowy?

Wykonawca nie jest uprawniony do odbioru produktów przekazanych pacjentowi przez Zamawiającego, w tym ich utylizacji. Wraz z dostawą produktów do Apteki Szpitalnej przez Wykonawcę, Zamawiający staje się właścicielem produktów, odpowiedzialnym za dalszy ich obieg. Ponadto Zamawiający jako zakład opieki zdrowotnej, decydujący o stosowaniu danej terapii u pacjenta, w tym o stosowaniu produktów leczniczych w ramach terapii, odpowiada za późniejszą utylizację tychże produktów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe zmiany.

Pytanie nr 2

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do par. 5 umowy ustępów 5a, 5b, 5c o następującej treści:

„5a. W przypadku zlecenia przez Zamawiającego dostawy przedmiotu zamówienia na adres bezpośredni pacjenta w systemie „home delivery”, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zamówionych produktów na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki Zamawiającego – w celu weryfikacji zamówienia zgodnie z ust. 3.22 poniżej, a następnie dalszej dostawy do bezpośredniego odbiorcy (pacjenta).

5b. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki, gdzie nastąpi:

a) sprawdzenie przez pracownika zamawiającego dokumentacji transportowej, sprawdzenie zgodności asortymentu z fakturą lub dokumentem WZ (zawierającym serię i datę ważności oraz ilości), dokonanie wizualnej oceny jakości i zgodności asortymentu,

b) wydanie towaru do dalszego transportu, a następnie Wykonawca dostarczy zamówione produkty na zlecenie Zamawiającego do bezpośrednich odbiorców (pacjentów), w terminie zgodnym z postanowieniami Umowy.

Dokumentem potwierdzającym dokonanie dostawy jest protokół odbioru podpisany przez bezpośredniego odbiorcę i potwierdzony przez Zamawiającego.

5c. Bezpośrednim odbiorcą zamówienia może być osoba fizyczna (pacjent) lub Zamawiający, wskazany w Zamówieniu, z zastrzeżeniem, iż te części zestawu, których wykorzystanie może nastąpić jedynie w warunkach szpitalnych, m.in. adaptory czy przedłużacze, dostarczane będą bezpośrednio do Zamawiającego (Magazynu Apteki).

Uzasadnienie:

Treść wzorca umowy przewiduje dostawę zamówionych przez Państwa produktów bezpośrednio do domu pacjentów z pominięciem apteki szpitalnej. Taki model dostawy nie pozwoli na spełnienie obowiązków postawionych dla każdej ze stron (zarówno dla Baxter jak i Państwa Placówki) Rozporządzeniem Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 roku, uzupełniającego Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych

u ludzi (tzw. „dyrektywa antyfalszywkowa”). Ponadto dotychczas stosowane wzory umów nie określają jednoznacznie przebiegu procesu dostawy domowej. Taki rodzaj dostawy nie jest również regulowany wprost przepisami prawa. Na tym tle pojawiają się praktyczne trudności w zakresie ich realizacji. Zgodnie ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyrażanym podczas inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych, produkty lecznicze dostarczane pacjentom w ramach dostaw domowych powinny zostać, przed ich dostarczeniem do pacjenta, sprawdzone, a ich dalsza wysyłka potwierdzona przez aptekę szpitalną. Brak spełnienia tego wymogu kwalifikowany jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako naruszenie zasad dotyczących obrotu, które może skutkować wydaniem w stosunku do hurtowni dokonującej dostawy decyzji administracyjnej nakazującej usunięcie naruszeń, a w niektórych przypadkach nawet decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Jednocześnie w praktyce placówki wielokrotnie odmawiają przyjęcia przesyłki do apteki szpitalnej, oczekując jej dostawy bezpośrednio do domu pacjenta. W celu uniknięcia wątpliwości na tym tle, uważamy, że zasadnym jest dokładne opisanie w umowie odpowiedzialności poszczególnych podmiotów zaangażowanych w realizację dostaw domowych. Proponowane projekty zapisów uzupełniających wzorzec umowy precyzują dokładnie prawa i obowiązki jej Stron, a także wskazują uprawnienia (dot. dostarczania Towaru) bezpośredniego odbiorcy. Ponadto określają procedurę dokonywania poszczególnych czynności w zakresie dostarczania Towaru i dokumentowania jego przebiegu, w tym określają zasady przechowywania i odpowiedzialności za dokumentację dostaw.

Tego rodzaju regulacja przyczyni się do ewentualnego rozwiania wszelkich wątpliwości w zakresie interpretacji postanowień umownych w przyszłości.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe zmiany.

PREZES ZARZĄDU
dr Marek Działoszyński
(podpis na oryginale)