

NZ/..832../2019

Jelenia Góra, dnia 13 sierpnia 2019 r.

## DO WYKONAWCÓW

**Dot. „Dostawa produktów leczniczych różnych, czynników stymulujących erytropoezę oraz gazów medycznych dla potrzeb WCSKJ” ZNAK SPRAWY: ZP/PN/24/06/2019 PUBLIKACJA OGŁOSZENIA DUUE.: 2019/S 139-341730 z dnia 22.07.2019 r.**

Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej z siedzibą przy ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra jako Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do postępowania jak w tytule. Poniżej przesyłamy treść pytań wraz z odpowiedziami.

### ZESTAW 1:

1. Czy Zamawiający w par. 2.3 wpisze jako okres obowiązywania cen 6 miesięcy? Okres ten nie jest kryterium wyboru oferty, zatem powinien być podany już na etapie SIWZ. Ustawa PZP nie zna procedury ‘uzupełniania’ umowy o kluczowe parametry po ustaleniu zwycięzcy przetargu.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.18? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

3. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.19? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

4. Czy Zamawiający wykreśli w par. 3.2. frazę „do godziny 9.00 w dni robocze” względnie zmieni ją tak, aby dostawy następowały OD godziny 9 w dni robocze? Ponieważ umowa obecnie podaje tylko godzinę zakończenia dostaw, ale nie rozpoczęcia, Wykonawca wnosi o potwierdzenie, że apteka czynna jest całodobowo i towar można dostarczać w nocy/nad ranem. Wykonawca wnosi o wydłużenie godzin pracy apteki do standardowych godzin pracy aptek szpitalnych (np. 7-14), albowiem tak określony termin dostawy wymusza indywidualne planowanie trasy kuriera na dany dzień, z uwzględnieniem konieczności dostawy do godziny 9 rano.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

tel. sekretariat: (075)-75-37-201, tel. centrala: (075)-75-37-100

fax: (075)-75-42-335

e-mail: [poczta@spzoz.jgora.pl](mailto:poczta@spzoz.jgora.pl)

5. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.2.2.1? zakłada się, że dostawa dokonywana będzie zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną i dokumentowanie tego przy każdej dostawie nie jest niezbędne.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

6. Czy Zamawiający dopuszcza inne formaty faktur, poza „ESKULAP” (par. 4.1 umowy)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

7. Czy Zamawiający wydłuży termin załatwienia reklamacji wskazany w par. 5.2 do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem 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 SIWZ.**

8. Czy Zamawiający wydłuży termin załatwienia reklamacji wskazany w par. 5.3 do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem 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 SIWZ.**

9. Czy Zamawiający wykreśli w par. 6.3 frazę „nie mniej niż 100 zł dziennie”? Zapis taki grozi Wykonawcy rażącą stratą.

**Odpowiedź: Nie**

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostawy do 6 tygodni od momentu złożenia zamówienia dla produktu leczniczego w Pakiecie 10 Phenobarbital w związku z faktem, iż sprowadzany jest w ramach procedury importu docelowego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

## **ZESTAW 2:**

Pytanie 1:

Czy zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 25 pozycja 1 (Cyclophosphamidum, 200 mg/fiol.) ofertę cenową wyższą od limitu finansowania ale nie przekraczającą urzędowej ceny zbytu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

## **ZESTAW 3:**

Dotyczy pak.17

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji?

**Odpowiedź: Tak.**

Dotyczy pak.19

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu na jednorazowe pozwolenie Ministerstwa Zdrowia?

**Odpowiedź: Tak.**

Dotyczy pak.33 poz.1, 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletek powlekanych?

**Odpowiedź: Tak.**

#### **ZESTAW 4:**

1. Do §2 ust.4 projektu umowy. Prosimy o dopisanie:"...z wyjątkiem przypadków których strony nie mogły przewidzieć w dniu składania oferty przetargowej".

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §2 ust.10 i §8 ust.3 lit. c) projektu umowy)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

3. Do §3 ust. 2 projektu umowy. Prosimy o wydłużenie czasu na dostawy do godziny 1200 w dni robocze.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

4. Do treści §3 ust.7 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: Zgodnie z SIWZ.**

5. 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 poszczególnych 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 §3 ust.8-9 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

6. Do treści §4 ust.3 projektu umowy. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §4 ust.3 projektu umowy w ten sposób, że zamiast jednej faktury dziennie będzie możliwe wystawianie maksymalnie do trzech faktur do realizacji jednego zamówienia? Z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa dostarczanych produktów, w niektórych przypadkach konieczne jest wystawienie odrębnej faktury dla niektórych grup leków. Dotyczy to tzw. środków kontrolowanych (do których należą leki psychotropowe) oraz leków przechowywanych i transportowanych w temperaturze kontrolowanej (tzw. zimny łańcuch). Taka konieczność podyktowana jest szczególnymi wymogami związanymi z przechowywaniem i transportem tych produktów. W przypadku pozostałych leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia możliwe jest objęcie ich jedną fakturą.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

7. Prosimy o dopisanie do §4 ust.5 projektu umowy: "...zgodnie z art.4 pkt 3 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

**Odpowiedź: Zgoda**

8. Do §5 ust. 1 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §5 ust.1 projektu umowy 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: Zgodnie z SIWZ.**

9. Do §5 ust. 2 projektu umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisów §5 ust. 2 projektu umowy poprzez zmianę terminów rozpatrzenia reklamacji ilościowych i jakościowych – odpowiednio 48 godzin i 21 dni, ale liczonych od momentu powiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego o brakach lub wadach?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

10. §5 ust. 3 projektu umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisów §5 ust. 3 projektu umowy poprzez zmianę terminów realizacji reklamacji ilościowych i jakościowych – odpowiednio 48 godzin i 21 dni, ale liczonych od momentu pozytywnego rozpatrzenia reklamacji?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

11. Wnosimy o zmianę treści §5 ust.6 projektu umowy. Wykonawca zamówienia publicznego na dostawy leków nie może ponosić odpowiedzialności za wstrzymanie lub wycofanie z obrotu leków, ponieważ są to sytuacje od niego niezależne, w związku z powyższym w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego nie może ponosić konsekwencji w postaci kar określonych w §6 projektu umowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

12. Do §6 pkt 3 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,5% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia bez minimalnego limitu kwotowego 100 zł?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

13. Do §6 pkt 4 projektu umowy, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za rozwiązanie umowy w wymiarze 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

14. Do treści §6 pkt 7 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." Jednocześnie prosimy z zrezygnowanie z zapisu o dodatkowych karach umownych za opóźnienie.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

15. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §8 ust. 8 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

## **ZESTAW 5:**

### **Pakiet nr 43**

1. Prosimy o wyłączenie pakietu 43 gaz medyczny z obowiązku dostarczenia faktury wraz z towarem w dniu dostawy w formie papierowej i elektronicznej oraz czytelnej dla systemu informatycznego szpitala SIS ESKULAP.

**Uzasadnienie:** Zamawiający wraz z towarem otrzymuje dowód dostawy wraz z numerem butli jaka została mu wydana, a faktura jest wystawiana przez system po realizacji i zatwierdzeniu dostawy. W tej kwestii liczymy na zrozumienie specyfiki naszej branży i obrotu butlami na gazy sprężone.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Prosimy o wyłączenie pakietu 43 gazy medyczne z obowiązku dostarczania towaru do godziny 9.00. Produkt dostarczany jest w butlach aluminiowych, ciśnieniowych i wymaga specjalistycznego

tel. sekretariat: (075)-75-37-201, tel. centrala: (075)-75-37-100

fax: (075)-75-42-335

e-mail: [poczta@spzoz.jgora.pl](mailto:poczta@spzoz.jgora.pl)



transportu samochodowego i spełniających przepisy ADR. W tej kwestii liczymy na zrozumienie specyfiki naszej branży i obrotu butlami na gazy sprężone.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

3. Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

4. Czy Zamawiający w celu zapewnienia całkowitej kompatybilności, szczelności oraz funkcjonalności zestawu wymaga, aby zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, ustniki, jednorazowe zawory wydechowe pochodziły od jednego producenta ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

5. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane części jednorazowe (jednorazowe zawory wydechowe, maski filtry) były przeznaczone do podawania mieszaniny gazowej 50/50 tlen i podtlenek azotu, co na potwierdzenie czego Wykonawca winien dołączyć do oferty oświadczenie producenta?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

6. Czy Zamawiający wymaga, aby korpus zaworu dozującego był nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i na potwierdzenie tego Wykonawca winien dołączyć do oferty instrukcję obsługi producenta?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

7. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą certyfikatów Producentów wszystkich elementów składowych systemu (zawór dozujący/ustniki/maski/zawory wydechowe, dodatkowe filtry) potwierdzających, że wolne są od BPA? BPA (Bisfenol A) – związek chemiczny z grupy fenoli, stosowany do produkcji tworzyw sztucznych, który działa niekorzystnie na wiele aspektów zdrowotnych.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

8. Czy Zamawiający wymaga, aby pracownik przyszłego wykonawcy, który odpowiedzialny jest za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazowej tlenu i podtlenku azotu 50/50 posiadał odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy na etapie badania ofert Zamawiający dopuszcza możliwość wezwania wykonawców do przedłożenia w/w certyfikatów ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

tel. sekretariat: (075)-75-37-201, tel. centrala: (075)-75-37-100

fax: (075)-75-42-335

e-mail: [poczta@spzoz.jgora.pl](mailto:poczta@spzoz.jgora.pl)

9. Czy Zamawiający dopuszcza zaofiarowania zaworu dozującego, który wymaga regularnej, corocznej kontroli wzrokowej, polegającej na:
1. Rozszczelnieniu i odłączeniu zaworu na żądanie od źródła gazu pod ciśnieniem,
  2. Sprawdzeniu czytelności numeru seryjnego zaworu,
  3. Sprawdzeniu czasu eksploatacji zaworu,
  4. Sprawdzeniu dokumentacji potwierdzającej wykonanie konserwacji po 5 latach użytkowania,
  5. Sprawdzeniu, czy zewnętrzna strona węża nie posiada uszkodzeń (pęknięć lub znaczących otarć)
  6. Sprawdzeniu, czy wąż nie ma załamań lub odkształceń,
  7. Skontrolowania metalowego wtyku złącza pod kątem uszkodzeń lub zużycia,
  8. Sprawdzeniu, czy korpus zaworu i tylna pokrywa nie są pęknięte lub uszkodzone,
  9. Sprawdzeniu, czy 3 małe wkręty dociskowe, mocujące tylną pokrywę zaworu do korpusu są na miejscu,
  10. Sprawdzeniu, czy etykieta na tylnej pokrywie znajduje się na miejscu oraz jest w dobrym stanie,
  11. Odkręceniu zespołu portu pacjenta od głównego korpusu zaworu i wyjęciu uszczelki z klapowego zaworu wydechowego z portu pacjenta,
  12. Skontrolowaniu portu pacjenta pod kątem pęknięć lub uszkodzeń,
  13. Skontrolowaniu uszczelki zaworu wydechowego pod kątem rozdarć i pęknięć,
  14. Ponownym zamontowaniu uszczelki klapowego zaworu wydechowego w porcie pacjenta,
  15. Wyciągnięciu zestawu dysku wdechowego z korpusu zaworu i wyciągnięciu uszczelki klapowego zaworu wdechowego z dysku wdechowego,
  16. Skontrolowaniu dysku i bolca, sprawdzeniu, czy dysk wdechowy jest płaski, sprawdzeniu czy bolec nie jest zgięty i czy wystaje pod kątem prostym z dysku wdechowego.
  17. Skontrolowaniu uszczelki klapowego zaworu wdechowego pod kątem rozdarć i pęknięć
  18. Ponownym założeniu uszczelki klapowego zaworu wdechowego do dysku wdechowego
  19. Zamontowaniu zestawu dysku wdechowego do korpusu zaworu, zwróceniu uwagi aby bolec bez trudu można wsunąć do otworu w korpusie zaworu
  20. Zamontowaniu zestawu portu pacjent a do korpusu zawor

UWAGA: dokręcanie wyłącznie ręczne

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

## ZESTAW 6:

1. Czy Zamawiający w części 37 pozycja 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie worka 2 komorowego Aminomix 1 Novum do podawania centralnego, zawierającego 50g aminokwasów, 8,0g azotu, 200g glukozy, o energii pozabiałkowej 800 kcal, osmolarność 1779 mOsm/l pojemność 1000ml x 6 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości opakowań?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Czy Zamawiający w części 37 pozycja 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie worka 2 komorowego Aminomix 1 Novum zawierającego 100g aminokwasów, 16,0g azotu, 400g glukozy, o energii pozabiałkowej 1600 kcal, osmolarność 1779 mOsm/l pojemność 2000ml x 4 szt.?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

3. Czy zamawiający dopuszcza w pakiecie 47 poz. 1 zaoferowanie produktu leczniczego Kalii chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi (1,5 mg + 50 mg)/ml?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

4. Czy zamawiający dopuszcza w pakiecie 47 poz. 2 zaoferowanie produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi (3 mg + 50 mg)/ml?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

5. Dotyczy § 3 ustęp 1 umowy. Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na zmianę terminu dostawy „CITO” - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił 1 dzień roboczy.

**Odpowiedź: Brak zgody**

6. Dotyczy § 4 ustęp 1 umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie faktury w formie elektronicznej w formacie .pdf lub .fak?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę umowy w § 6 ustęp 4, dotyczącej wykreślenia zapisu kary w wysokości 5% wartości umowy, pozostawiając zapis o 20% wartości niezrealizowanej umowy? W przypadku zamówień o niskiej wartości ww. kara jest wyraźnie zawyżona, szczególnie jeżeli weźmiemy pod uwagę, że Zamawiający ma prawo do żądania odszkodowania przekraczającego wartość zastrzeżonych kar umownych.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę umowy w § 6 ustęp 3, poprzez wykreślenie z zapisu minimalnej kary w wysokości 100,00 za każdy dzień opóźnienia w dostawie? W przypadku zamówień o niskiej wartości ww. kara jest wyraźnie zawyżona. Pozostawienie w dotychczasowym zapisie kary w wysokości 0,5% wartości nie zrealizowanej w terminie dostawy jest wystarczające, szczególnie jeżeli weźmiemy pod uwagę, że Zamawiający ma prawo do żądania odszkodowania przekraczającego wartość zastrzeżonych kar umownych.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**



## ZESTAW 7:

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego ZP/PN/24/06/2019 Wykonawca zwraca się z pilną prośbą o usunięcie zapisów SIWZ dotyczących dostarczania próbek załącznik nr 2 wzór oferty (pkt. 8 dotyczący oświadczenia w sprawie dostarczania próbek) lub odstąpienie od ich dostarczenia dla części nr 10 (import docelowy), albowiem zapis ten jest sprzeczny z zapisami ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 52 ust 2 pkt 4 ustawy dostarczanie próbek produktów leczniczych stanowi reklamę produktu leczniczego i jest dostępne tylko pod warunkami zdefiniowanymi w ustawie. Warunki te określono w art. 54 ust 3 i stanowią one:

Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

- 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
- 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
- 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
- 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

Nadto dodatkowe, surowsze warunki dostarczania próbek wprowadza europejskie stowarzyszenie EFPIA oraz polska INFARMA, której Wykonawca jest członkiem. Próbkę zgodnie z tymi samoregulacjami mogą dotyczyć tylko produktu wprowadzonego na rynek do 12 miesięcy wstecz oraz ich liczba nie może przekraczać 4 opakowań rocznie.

Jak wynika z powyższego, nie ma możliwości dostarczenia szpitalowi próbek leków, chyba, że ze stosownym wnioskiem wystąpią lekarze zatrudnieni w placówce i spełnione będą pozostałe wymagania ustawowe oraz samoregulacyjne.

Nadto próbki dostarczane w tym trybie nie mogą być próbkami leków refundowanych, z uwagi na zakaz zawarty w ustawie refundacyjnej (art. 49).

Naruszenie powyższych zapisów przez firmę farmaceutyczną grozi sankcjami administracyjnymi oraz karnymi. Prosimy wobec tego o pilne usunięcie pkt 5.3 z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający usuwa pkt 8 z formularza oferty. Formularz z naniesionymi zmianami w załączeniu. W związku z naniesionymi zmianami Zamawiający nie wymaga wypełnienia Części IV pkt C w zakresie próbek, opisów lub fotografii produktów.**

## **UWAGA !!**

**W związku z udzielonymi odpowiedziami, Zamawiający zmienia termin składania ofert.**



**Było:**

12.1 Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w formie elektronicznej za pomocą platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/wcskj> w terminie do dnia **23.08.2019 r. do godziny. 10:00**”.

**12.2.** Otwarcie ofert jest jawne i odbędzie się w dniu **23.08.2019 r. o godz. 11:00 w siedzibie Zamawiającego w Sali Konferencyjnej (pok. 003 niski parter), ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra.**

**Jest:**

12.1 Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w formie elektronicznej za pomocą platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/wcskj> w terminie do dnia **30.08.2019 r. do godziny. 10:00**”.

**12.2.** Otwarcie ofert jest jawne i odbędzie się w dniu **30.08.2019 r. o godz. 11:00 w siedzibie Zamawiającego w Sali Konferencyjnej (pok. 003 niski parter), ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra.**

Pozostałe zapisy SIWZ utrzymują dotychczasowe brzmienie. Powyższe informacje stanowią integralną część warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z poważaniem  
z up. Dyrektora WCSKJ  
Kierownik Działu Umów,  
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
inż. Jerzy Świątkowski