

EZ.28.66.1447.2020.AK

Łódź 01.10.2020 r

Numer sprawy: EZ.28.66.2020

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie przekraczającej 214 000 euro na **dostawę generatorów nuklidowych 99Mo/99mTc-25 GBq dla Pracowni Scyntygrafii** Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA I MODYFIKACJA SIWZ

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2, 4, 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania i zmianę SIWZ w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę generatorów nuklidowych 99Mo/99mTc-25 GBq dla Pracowni Scyntygrafii** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:**Pytanie nr 1**

Par. 1 ust. 4 – prosimy o dodanie „lub e-mail”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 2

Par. 1 ust. 11 – prosimy o zastąpienie po słowie „Wykonawca” zapisu: „bezzwłocznie” zapisem: „po uznaniu reklamacji za zasadną” i zastąpienie zapisu: „razem z dostawą towaru wolnego od wad” zapisem: „pocztą poleconą”.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

Ad. par 2 ust. 3 – Prosimy, aby zapis brzmiał: „Wykonawca dostarcza fakturę wraz z towarem”.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 4

Par. 2 ust. 6 – prosimy o zmianę cyfry „3” na cyfrę: „7”.

Odpowiedź:

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



EMS DAS 59328561/3/E

DAS 55090466/3/OU

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 5

Par. 3 ust.1 pkt. b – prosimy o dodanie po słowie: „dzień” zapisu: „od daty rozpatrzenia reklamacji”.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 6

Par. 3 ust. 1 pkt d – prosimy o zastąpienie zapisu: „z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca” zapisem: „z winy Wykonawcy”.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7

Par. 9 ust. 1 – wnosimy o usunięcie ustępu

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Zamawiający podaje poniżej sytuację majątkową:

**Sytuacja majątkowa WWCoiT im. M. Kopernika w Łodzi
wg danych na dzień 31.08.2020 roku**

1. Aktywa trwałe	201 547 603,01 zł
2. Aktywa obrotowe	81 676 254,20 zł
3. Suma pasywów	283 223 857,21 zł
4. Zobowiązania i rezerwy	363 466 014,00 zł
a) zobowiązania krótkoterminowe	142 171 868,48 zł
- w tym zobowiązania z tytułu dostaw i usług	
	83 904 689,97 zł
w tym:	
• objęte spłatami ratalnymi	0,00 zł
• wymagalne	25 380 201,12 zł

Dokumenty do wglądu w siedzibie Szpitala.

Pytanie nr 8

Par. 9 ust. 2 i 3 – prosimy o odpowiedź czy w przypadku zaistnienia sporu wykonawca musi przeprowadzić obydwie procedury czy może dokonać wyboru jednej z nich i po jej przeprowadzeniu będzie uprawniony do wytoczenia powództwa przy założeniu, że polubowna metoda rozwiązania sporu nie przyniesie oczekiwanego rezultatu.

Odpowiedź:

Wykonawca może dokonać wyboru jednej z polubownych metod rozwiązania sporu.

Pytanie nr 9

Ponadto prosimy o umieszczenie w umowie poniższego zapisu:

„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”.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę i dodaje zapis.

Pytanie nr 10

SIWZ:

W nawiązaniu do załącznika nr 5 – oświadczenie oraz do zapisów rozdz. XXI ust 7 – informujemy, że przedmiotem niniejszego postępowania są produkty lecznicze co do, których ma zastosowanie ustawa Prawo Farmaceutyczne a nie ustawa o Wyrobach Medycznych. Prosimy o usunięcie wszystkich wymagań związanych z obowiązkiem składania oświadczeń i dokumentów w zakresie wyrobów medycznych, w przeciwnym razie nie będziemy mogli złożyć oferty w postępowaniu (nie spełnimy warunków).

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje załącznik nr 5 do SIWZ

Pytanie nr 11

Rozdział XIII, ust. 3 pkt. / ppkt. b) – kontrola jakości oraz świadectwo źródła:

Informujemy, że w ofercie możemy przedstawić wzór dokumentu kontroli jakości generatora oraz wzór świadectwa źródła promieniotwórczego. Tego typu dokumenty są wystawiane każdorazowo przy produkcji generatorów, są niepowtarzalne i dedykowane do konkretnej partii produktu. Prosimy o wyrażenie zgody.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę

II. Zamawiający dokonuje następującej zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Zmiana nr 1

Rozdział III OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA pkt. 6, 7, 8 SIWZ otrzymuje następujące brzmienie:

6. Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt farmaceutyczny spełniał wymogi określone obowiązującym prawem, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski.
7. Zaoferowany produkt farmaceutyczny musi być zgodny ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia. Nie spełnienie wszystkich wymaganych parametrów spowoduje odrzucenie oferty w trybie art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy.
8. Oferowany produkt farmaceutyczny będzie kompletny i gotowy do użycia bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji po stronie Zamawiającego.

Zmiana nr 2

Rozdział XI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU pkt. 1 a) otrzymuje następujące brzmienie:

1. **O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy:**

Nie podlegają wykluczeniu art. 24 ust. 1 pkt 12 - 23 (przesłanki obligatoryjne)

Spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499)

Zmiana nr 3

Rozdział XIII. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW WYMAGANYCH W POSTĘPOWANIU pkt 3 otrzymuje następujące brzmienie:

3. Zgodnie z dyspozycją art. 26 ust. 2 Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, **wezwe wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona**, do złożenia w wyznaczonym terminie, **nie krótszym niż 5 dni**, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

A/ Wykaz dokumentów i oświadczeń potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego:

- a) Aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499)
- b) Zezwolenie na wytwarzanie, certyfikat GMP, zezwolenie PAA na transport materiałów promieniotwórczych
- c) dokumentacja generatora:
 - Instrukcja obsługi;
 - Charakterystyka produktu, dane kliniczne, właściwości farmakologiczne, dozymetrię, szczegółowe dane farmaceutyczne;
 - Kontrole jakości - wzór;
 - Nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (dane dot. pozwolenia);
 - Świadectwo źródła promieniotwórczego-wzór;
- d) oryginalne ulotki producenta, katalogi, opisy przedmiotu zamówienia w języku polskim potwierdzające wymagane parametry zamawianych generatorów nuklidowych (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski) – w zakresie niezbędnym do oceny parametrów bezwzględnie wymaganych (nie ocenianych) określonych w załączniku nr 2 do SIWZ.
- e) Oświadczenie o Produktach Farmaceutycznych– Załącznik nr 5 do SIWZ

Zmiana nr 4

Rozdział XXI INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO pkt 7 otrzymuje następujące brzmienie:

7. Przedmiot zamówienia musi posiadać właściwe dokumenty dopuszczające do stosowania na terenie Polski. Dokumenty te muszą być odpowiednie w zależności od oferowanego w danym Pakiecie przedmiotu zamówienia. Zamawiający wymaga złożenia dokumentów spełniających wymogi dopuszczenia do obrotu na terytorium RP wraz z pierwszą dostawą:

- a) W zakresie **preparatów zakwalifikowanych do grupy produktów leczniczych**: zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Zmiana nr 5

Na Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia składają się następujące załączniki:

L.P.	Oznaczenie załącznika	Nazwa załącznika
1	Załącznik nr 1	Formularz strony tytułowej
2	Załącznik nr 2	Formularz oferty
3	Załącznik nr 2a	Zestawienie parametrów technicznych
4	Załącznik nr 3	Oświadczenie wykonawcy
5	Załącznik nr 4	Wzór oświadczenia o przynależności do grupy kapitałowej
6	Załącznik nr 5	Oświadczenie - produkt farmaceutyczny
7	Załącznik nr 6	Wzór umowy

Zmiana nr 6

Załącznik nr 5 (Oświadczenie) – w załączeniu

Zmiana nr 7

Załącznik 6 (Wzór Umowy) – w załączeniu

III. Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża następujące terminy:

- Termin składania ofert określony w rozdziale XVIII pkt 2 SIWZ – na dzień 12.10.2020r do godziny 10.00
- Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XVIII pkt 3 SIWZ – na dzień 12.10.2020r o godzinie 11.00

DYREKTOR
Wojewódzkiego Centrum Ochrony Zdrowia
im. M. Kopcińskiego
mgr inż. Andrzej Kusztyk