Kołobrzeg, dnia 17.01.2020 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę leków – program lekowy leczenie choroby Fabryego do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Do dnia 17.01.2020 r. wpłynęły do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu następujące zapytania:

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego EP/01/2020/4 Wykonawca zwraca się z pilną  prośbą o usunięcie zapisów SIWZ dotyczących dostarczania próbek wg załącznik nr 1 pkt X SIWZ 1.7 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. Próbki zgodnie z tymi samoregulacjami mogą dotyczyć tylko produktu wprowadzonego na rynek do 12 miesięcy wstecz oraz ich liczba nie może przekraczać 4 opakować 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 z SIWZ pkt X.1.7 wzmianki o przedłożeniu próbek

**Odp.: Zapis dotyczący próbek – jest to omyłka pisarska. Zamawiający modyfikuje zapis SIWZ Rozdz.X.1.7).**

**„ 7) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Wykonawca winien przedłożyć certyfikaty, świadectwa rejestracji i charakterystyki oferowanego produktu. Wykonawca dostarczy wraz z ofertą katalog z opisem asortymentu, który proponuje. Dokumenty w języku obcym powinny być przetłumaczone na język polski.”**

1. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.3? Zakłada się, że dostawy będą realizowane zgodnie z umową, zatem ich wcześniejsze awizowanie – zwłaszcza przy tak krótkich czasach dostawy, które w praktyce spowodują pokrywanie się daty zamówienia i daty potwierdzenia zamówienia – nie są zdaniem Wykonawcy niezbędne i nie służą realizacji żadnych uzasadnionych celów gospodarczych Zamawiającego. Przy terminie dostawy 3 dni lub 24 godziny awizowanie dostawy ‘nie później niż 1 dzień przed dostawą” nie wydaje się niezbędne dla prawidłowej realizacji umowy.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.8? złożenie zamówienia natychmiast uruchamia procedurę zwolnienia produktów z magazynu oraz wydruku faktury (tym bardziej, że leki mogą być dostarczone wcześniej, nie po 3 dniach). Zmiana terminu dostawy w toku realizacji zamówienia powoduje, że leki będą musiały zostać przechowane do nowego terminu dostawy, co wiąże się z dodatkowymi problemami logistycznymi oraz znacznymi kosztami. Grozi to Wykonawcy rażącą stratą.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający w par. 4.3 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wykonawca wnosi o wykreślenie w par. 5.3 zapisu o zachowaniu rabatu przetargowego dla cen urzędowych, albowiem grozi to Wykonawcy rażącą stratą. Oferowany rabat może nie być możliwy do utrzymania w przypadku obniżenia cen urzędowych i automatyczne udzielenie rabatu grozi dostawami po rażąco niskiej cenie. Wykonawca nie podnosi cen jeżeli cena refundacyjna uległa podwyższeniu.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej wskazanej w par. 7.2.1 z 20% wartości brutto niezrealizowanej części umowy do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest **rażąco wygórowana.**

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej wskazanej w par. 7.2.2 z 20% wartości brutto niezrealizowanej części umowy do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest **rażąco wygórowana.**

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej wskazanej w par. 7.2.5 z 10% do wartości max. 2%? Obecna kara umowna jest **rażąco wygórowana.**

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej wskazanej w par. 7.2.6 z 30% do wartości max. 2%? Obecna kara umowna jest **rażąco wygórowana.**

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 9.1.4? Polskie prawo nie definiuje i nie zna czynności „zajęcia majątku”. Prowadzenie egzekucji lub zabezpieczenia przeciwko Wykonawcy poprzez np. zajęcie ruchomości Wykonawcy nie jest przeszkodą w realizacji niniejszej umowy. Jest to normalne zdarzenie gospodarcze, nierzutujące co do zasady na relacje biznesowe z kontrahentami.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy