

Zamość, dnia 15 grudnia 2020 r.



DZP 3320.81. .20



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po
PN-N 18001:2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000:2005

Dotyczy: Wyjaśnienia treści SIWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na **dostawę zestawów do dializy otrzewnowej CADO i ADO dla Stacji Dializ Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

Pytanie 1 dot. zadania 1.

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji 5, zestawu opatrunkowego (gaziki 7,5cm x 7,5cm) pakowanego po 5 szt. z zachowaniem ilości opakowań wg SIWZ?

Wyjaśnienie:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 dot. zadania 2

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji 6, zestawu opatrunkowego (gaziki 7,5cm x 7,5cm) pakowanego po 5 szt. z zachowaniem ilości opakowań wg SIWZ?”

Wyjaśnienie:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 dot. wzoru umowy

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

2a. 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. 2b poniżej, a następnie dalszej dostawy do bezpośredniego odbiorcy (pacjenta).



KOMITET
UPOWSZECHNIANIA
KARMIENIA
PIERSIĄ



tel. centrala:
84 677 33 33

tel. sekretariat:
84 677 33 00

fax:
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. | Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

2b. 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 do bezpośrednich odbiorców (pacjentów), w terminie zgodnym z postanowieniami Umowy.
- c) Dokumentem potwierdzającym dokonanie dostawy jest protokół odbioru podpisany przez bezpośredniego odbiorcę i potwierdzony przez Zamawiającego.

2c. 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.”

Wyjaśnienie:

Zamawiający informuje, że ulega zmianie treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie wzoru umowy. W związku ze zmianą treści wzoru umowy dostawy Zamawiający wprowadza umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych – treść w załączeniu.

Małgorzata Popławska
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II
w Zamościu