

18. STY. 2023

Warszawa, ..... r.

### Wyjaśnienia i zmiana treści SWZ

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień publicznych na: Dostawa kapsułek diagnostycznych i terapeutycznych.**

**PN-34/23/KT**

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) zwanej dalej: „ustawą Pzp” informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Niniejszym wnosimy nasze zapytania do projektu umowy:

1. § 2 ust. 1 – prosimy o wykreślenie. Wyjaśniamy: jesteśmy wytwórcą przedmiotu zamówienia. Ustawa Prawo farmaceutyczne nie nakłada na POLATOM obowiązku posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, ponieważ sprzedaż produktów leczniczych prowadzona przez ich wytwórcę nie stanowi obrotu hurtowego. Możemy przedstawić Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Koncesję) wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.**

2. § 2 pkt 8) – Prosimy zastąpić słowo „przesłania” słowem „otrzymania”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.**

3. § 5 ust. 4 – wnosimy o wydłużenie czasu realizacji od dnia otrzymania zamówienia do 5 dni roboczych.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

4. § 5 ust. 9 oraz § 6 ust. 3 – prosimy o zmianę „Dokument dostawy (WZ)” na „Drogowy Dokument Przewozowy”;

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

5. § 7 ust. 2 – prosimy o skrócenie przedłużenia terminu do maksymalnie 3 miesięcy. Wykonawca nie ma możliwości utrzymania stałości cen przez tak długi okres.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. Jednocześnie informuje, iż z brzmienia § 7 ust. 2 wynika, że w przypadku przedłużenia okresu obowiązywania Umowy, konieczne jest zawarcie aneksu, a więc zgody obu stron Umowy.**

6. § 9 ust. 5 – prosimy o wykreślenie zapisu, niestety nasz system fakturowania nie umożliwia wystawienia faktury w formacie xml.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie powyższego zapisu.**

7. § 12 ust. 1 - prosimy o dodanie: „reklamacje mogą być zgłaszane nie później niż w okresie ważności towaru”.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

8. § 12 ust. 2 – prosimy o zmianę „od zgłoszenia reklamacji” na „od uznania reklamacji za zasadną”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.**

9. § 12 ust. 3 – zmiana z „3 dni roboczych od zgłoszenia reklamacji” na „7 dni roboczych od uznania reklamacji za zasadną”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.**

10. § 13 ust. 2 – prosimy o zmianę kropki na przecinek i dodanie na końcu zdania zapisu „z wyłączeniem działania siły wyższej, której następstwem będzie zakup zastępczy”.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.**

11. Ponadto prosimy, aby w umowie znalazł się poniższy zapis: „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 książki 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”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów; z obowiązujących przepisów prawa, dot. działalności leczniczej i instytutów badawczych, statutu oraz przepisów wykonawczych, jednoznacznie wynika, że Instytut jako Zamawiający spełnia wymagania dot. uprawnień do zakupu przedmiotu zamówienia.**

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie z art. 137 ust. 1 ustawy Pzp dokonuje zmian treści SWZ poprzez zmianę warunków udziału w postępowaniu - rozdział XI pkt 2) SWZ, które otrzymują następujące brzmienie:

- **rozdz. XI WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA pkt 2) SWZ**  
**„2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:**

Zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu w tym zakresie.

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedstawi:

- a) koncesję/zezwoenie na prowadzenie działalności w zakresie objętym przedmiotem zamówienia.

Wykonawca musi wykazać, że posiada uprawnienia do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t. j. Dz. U. 2022 poz. 2301), zwanej dalej „Prawo Farmaceutyczne” albo (w przypadku, gdy Wykonawca jest wytwórcą w rozumieniu Prawa Farmaceutycznego) zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Koncesję) wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w rozumieniu Prawa Farmaceutycznego;

- b) zezwolenie na transport materiałów promieniotwórczych
- c) pozwolenie na produkcję izotopów

Wykonawca musi wykazać, że posiada zezwolenie na transport materiałów promieniotwórczych/pozwolenie na produkcję izotopów w rozumieniu ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t. j. Dz. U. 2021 poz. 1941)

Wykonawca ma obowiązek posiadania stosownych zezwoleń, pozwoleń, zgód, zgłoszeń, koncesji, licencji itp. zwanych dalej „zezwoeniami” przez cały okres trwania umowy oraz ich okazywania Zamawiającemu na każde jego wezwanie. W przypadku, gdyby którekolwiek z dotychczasowych zezwoleń wygasło lub zostało cofnięte w okresie obowiązywania niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązany jest przedstawić nowe zezwolenie w tym zakresie, nie później niż w ostatnim dniu obowiązywania dotychczasowego.

Art. 117 ust. 2 PZP: warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2 PZP, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje dostawę, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.”

Z związku z dokonaną zmianą treści SWZ, Zamawiający zgodnie z art. 137 ust. 6 ustawy Pzp, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie oferty.

W związku z powyższym Zamawiający informuje, że zmianie uległy następujące zapisy SWZ:

- **rozdz. XVI Wadium pkt 2 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Wadium w pieniądzu należy wnieść **do dnia 13.02.2023 r. do godz. 09:00** przelewem bankowym na rachunek bankowy Zamawiającego (...)”

- **rozdz. XXIII Sposób oraz termin składania ofert pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w SWZ należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **13.02.2023 r. do godz. 09:00**”

- **rozd. XXIV Termin otwarcia ofert pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Otwarcie ofert nastąpi w dniu **13.02.2023 r. o godz. 10:00**”

- **rozd. XXX Termin związania ofertą pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Wykonawca jest związany złożoną ofertą przez okres 90 dni, tj. od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **13.05.2023 r.**”

ZASTĘPCA KIEROWNIKA  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

  
Wioletta Dmowska

.....

Załączniki:

1/ ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu

ST. SPECJALISTA  
ds. Zamówień Publicznych  
  
mgr Krystyna Terech-Worosz