

Warszawa, dnia 19 - 05 - 2023 r.

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA

dot. 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 (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawa Pzp”, na dostawę produktu leczniczego **Lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotidi, nr PN-115/23/TM**

**WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA nr 1**

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Pzp informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia i 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 ofert 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.

**Pytanie nr 1:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę rozdziału IV pkt 6 SWZ poprzez wskazanie, że: „Wymagany termin przydatności do użycia – 72 godziny od daty i godziny kalibracji. Kalibracja rozumiana jako dzień i godzina produkcji.”?

Wyjaśnienie: Wykonawca prosi o zmianę zapisu na zgodny z CHPLem oferowanego produktu leczniczego.”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym Zamawiający zmienia treść SWZ w Rozdziale IV. OPIS PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA, INFORMACJA O PODZIALE ZAMÓWIENIA NA CZĘŚCI pkt 6, który otrzymuje następujące brzmienie:

„Wymagany termin przydatności do użycia – 72 godziny od daty i godziny kalibracji. Kalibracja rozumiana jako dzień i godzina produkcji.”

**Pytanie nr 2:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę rozdziału VI pkt 2 SWZ poprzez wskazanie, że: „Termin płatności: 60 dni od dnia dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT do Apteki Szpitalnej Zamawiającego lub na adres mailowy wskazany przez Zamawiającego.”?

Wyjaśnienie: Przyjętą praktyką u Wykonawcy jest, że przesyła on fakturę drogą elektroniczną. Taką możliwość przewidują projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ). W związku z tym prosba o rozszerzenie komentowanego postanowienia SWZ.”



**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż formy wystawiania i dostarczania Zamawiającemu faktur przez Wykonawcę określają zapisy § 9 ust. 4 Projektowanych postanowieniach umowy (Załącznik nr 6 do SWZ).

**Pytanie nr 3:**

„Czy Zamawiający rozważy zmianę rozdziału XI SWZ poprzez wskazanie, że Wykonawca może przedstawić zezwolenie na obrót źródłami promieniotwórczymi alternatywnie do zezwolenia na transport materiałów promieniotwórczych?

Wyjaśnienie: Wykonawca transportuje produkt leczniczy przy udziale podwykonawcy, posiadającego stosowne zezwolenie na transport materiałów promieniotwórczych. Sam Wykonawca nie dokonuje jednak transportu, w związku z czym posiada on jedynie zezwolenie PAA na obrót źródłami promieniotwórczymi. Wykonawca nie jest także wytwórcą produktu leczniczego, w związku z czym nie posiada pozwolenia na produkcję izotopów. Prośba o zmianę SWZ w tym zakresie.”

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia treść SWZ w Rozdziale XI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA pkt 2), który otrzymuje następujące brzmienie:

„O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

(...)

**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/zezwozenie na prowadzenie działalności w zakresie objętym przedmiotem zamówienia;
- b) zezwolenie na obrót źródłami promieniotwórczymi;
- c) zezwolenie na transport materiałów promieniotwórczych.

Wykonawca musi wykazać, że posiada uprawnienia do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne. Wykonawca ma obowiązek posiadania ważnej koncesji/ zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego, zawierające uprawnienia w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a w przypadku producenta - zezwolenie na produkcję, jeżeli wymagane są przepisami prawa.

Wykonawca musi wykazać, że posiada zezwolenie na obrót źródłami promieniotwórczymi i zezwolenie na transport materiałów promieniotwórczych w rozumieniu ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe.

Wykonawca ma obowiązek posiadania stosownych zezwoleń, pozwoleń, zgód, zgłoszeń, koncesji, licencji itp. zwanych dalej „zezwozeniami” 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 dostawy, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.  
(...)

**Pytanie nr 4:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę rozdziału XIV pkt 1 ppkt 1.2. lit. b) SWZ poprzez wskazanie: „zezwolenie na transport materiałów promieniotwórczych lub zezwolenie na obrót źródłami promieniotwórczymi.”?

Wyjaśnienie: Zgodnie z wyjaśnieniem do punktu 3 wniosku.”

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia treść SWZ w Rozdziale XIV. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE pkt 1 ppkt 1.2., który otrzymuje następujące brzmienie:

**„1.2. na potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu:**

- a) koncesję/ zezwolenie na prowadzenie działalności w zakresie objętym przedmiotem zamówienia;
- b) zezwolenie na obrót źródłami promieniotwórczymi;
- c) zezwolenie na transport materiałów promieniotwórczych.” (...)

**Pytanie nr 5:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 1 ust. 3 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie, że: „Wykonawca gwarantuje termin przydatności towaru do użycia – 72 godziny od daty i godziny kalibracji. Kalibracja rozumiana jako dzień i godzina produkcji.”?

Wyjaśnienie: Wykonawca prosi o zmianę zapisu na zgodny z CHPLem oferowanego produktu leczniczego.”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisów.

W związku z powyższym § 1 ust. 3 Projektowanych postanowień umowy (Załącznik nr 6 do SWZ), otrzymuje następujące brzmienie:

„Wykonawca gwarantuje termin przydatności towaru do użycia – 72 godziny od daty i godziny kalibracji. Kalibracja rozumiana jako dzień i godzina produkcji.”

**Pytanie nr 6:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 2 pkt 2 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie: „posiadania zgodnych z ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe aktualnych uprawnień do transportu materiałów promieniotwórczych lub obrotu źródłami promieniotwórczymi;”?

Wyjaśnienie: Zgodnie z wyjaśnieniem do punktu 3 wniosku.”

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia treść § 2 pkt 2 Projektowanych postanowień umowy (Załącznik nr 6 do SWZ), który otrzymuje następujące brzmienie:

„posiadania zgodnych z ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe aktualnych uprawnień do transportu materiałów promieniotwórczych i obrotu źródłami promieniotwórczymi.”



**Pytanie nr 7:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 5 ust. 3 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie, że: „Zamówienia częściowe będą przekazywane za pośrednictwem poczty elektronicznej (na adres e-mail Wykonawcy: .....). Potwierdzenie wysłania Wykonawcy zamówienia częściowego jest dowodem jego skutecznego złożenia. W celach informacyjnych Wykonawca zobowiązany jest do zwrotnego potwierdzenia odbioru zamówienia częściowego, tego samego dnia lub w następnym dniu roboczym.”?

Wyjaśnienie: Wykonawca nie dysponuje faksem. W związku z tym prośba o usunięcie z Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego możliwości dokonywania zamówień częściowych drogą faksu.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów. Zgodnie z zapisami § 5 ust. 3 Projektowanych postanowień umowy, zamówienia częściowe mogą być przekazywane faksem (na numer faxu Wykonawcy: ...) **lub** za pośrednictwem poczty elektronicznej (na adres e-mail Wykonawcy: ...).

**Pytanie nr 8:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 5 ust. 5 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie, że: „Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o odmowie realizacji dostawy, w całości lub części, nie później niż w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania zamówienia częściowego.”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisów.

W związku z powyższym § 5 ust. 5 Projektowanych postanowień umowy (Załącznik nr 6 do SWZ), otrzymuje następujące brzmienie:

„Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o odmowie realizacji dostawy, w całości lub części, nie później niż w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania zamówienia częściowego.”

**Pytanie nr 9:**

“Czy Zamawiający rozważy dodanie do § 5 ustępu 11, w którym wskazane zostanie, że: „Anulacja bez kosztowa zamówienia możliwa do 7-go dnia roboczego do godz. 14:00 przed planowanym dniem infuzji”?

Wyjaśnienie: Wykonawca proponuje zawarcie w umowie regulacji dotyczących możliwości bezkosztowej anulacji zamówienia zgodnie z wyżej zaproponowanym przepisem (do 7-go dnia roboczego do godz. 14:00 przed planowanym dniem infuzji).”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

**Pytanie nr 10:**

“Czy Zamawiający rozważy usunięcie z § 6 ust. 3 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ)?

Wyjaśnienie: Przyjętą praktyką u Wykonawcy jest, że przesyła on fakturę oraz dokument dostawy (WZ) w dniu dostawy mailem. W związku z tym prośba o usunięcie komentowanego postanowienia umownego. Dokument podpisany przy dostawie to "Dokument przewozowy RFA".



**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia treść § 6 ust. 3 projektowanych postanowień umowy (Załącznik nr 6 do SWZ), który otrzymuje następujące brzmienie:

„Dowodem dostawy towaru jest faktura i/lub Dokument dostawy (WZ) i/lub Dokument przewozowy zawierający nazwę towaru, ilość opakowań, serię i datę ważności, podpisany przez pracownika upoważnionego pisemnie przez Kierownika Kliniki Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej Zamawiającego, na którym potwierdzony zostanie odbiór towaru oraz data i godzina odbioru”.

**Pytanie nr 11:**

“Czy Zamawiający rozważy usunięcie z § 6 ust. 4 oraz ust. 5 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ)?

Wyjaśnienie: Zgodnie z postępowaniem z produktami radioaktywnymi odbiorca nie może odmówić przyjęcia produktów radioaktywnych (Zamawiający nie powinien mieć możliwości nie przyjęcia towaru). W związku z tym prośba o usunięcie komentowanych postanowień umowy.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

**Pytanie nr 12:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 11 ust. 1 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie, że: „W przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub niezgodnego z zamówieniem częściowym Zamawiającemu przysługuje prawo do zgłoszenia reklamacji za pośrednictwem poczty elektronicznej (na adres e-mail Wykonawcy: .....) w terminie 7 dni roboczych od odpowiednio: dnia stwierdzenia wad towaru lub dnia odbioru towaru w przypadku braków ilościowych. Potwierdzenie wysłania Wykonawcy reklamacji jest dowodem skutecznego zgłoszenia reklamacji. W celach informacyjnych Wykonawca zobowiązany jest do zwrotnego potwierdzenia odbioru reklamacji, tego samego dnia lub w następnym dniu roboczym.”?

Wyjaśnienie: Wykonawca nie dysponuje faksem. W związku z tym prośba o usunięcie z Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego możliwości dokonywania reklamacji drogą faksu.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów. Zgodnie z zapisami § 11 ust. 1 Projektowanych postanowień umowy, w przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub niezgodnego z zamówieniem częściowym Zamawiającemu przysługuje prawo do zgłoszenia reklamacji faxem (na numer faxu Wykonawcy: ...) **lub** za pośrednictwem poczty elektronicznej (na adres e-mail Wykonawcy: ...).

**Pytanie nr 13:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 11 ust. 2 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie, że: „Reklamacje jakościowe będą rozpatrywane w terminie nie dłuższym niż 45 dni. W przypadku stwierdzenia niezgodności jakościowych (uznania towaru za wadliwy), Wykonawca zwróci Zamawiającemu poniesione koszty produktu reklamowanego. W celu zapewnienia ciągłości wykonywania obowiązków wynikających z przedmiotu umowy przez Zamawiającego, niezależnie od czasu trwania procedury reklamacyjnej, Wykonawca dostarczy nową partię towaru (wolną od wad) – w terminie 15 dni od złożenia nowego zamówienia”?



Wyjaśnienie: Rozpatrzenie reklamacji trwa u Wykonawcy do 45 dni i może skończyć się decyzją o zwrocie kosztów za produkt (brakujący, niepełnowartościowy). W przypadku produktu niepełnowartościowego / brakującego szpital powinien złożyć kolejne zamówienie z regularnym czasem realizacji.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

**Pytanie nr 14:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 11 ust. 3 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie, że: „Reklamacje ilościowe lub dotyczące niezgodności asortymentowych będą rozpatrywane w terminie nie dłuższym niż 45 dni. W przypadku stwierdzenia niezgodności z zamówieniem częściowym, Wykonawca zwróci Zamawiającemu poniesione koszty produktu reklamowanego. W celu zapewnienia ciągłości wykonywania obowiązków wynikających z przedmiotu umowy przez Zamawiającego, niezależnie od czasu trwania procedury reklamacyjnej, Wykonawca dostarczy nową partię towaru (wolną od wad) – w terminie 15 dni od złożenia nowego zamówienia”?

Wyjaśnienie: Rozpatrzenie reklamacji trwa u Wykonawcy do 45 dni i może skończyć się decyzją o zwrocie kosztów za produkt (brakujący, niepełnowartościowy). W przypadku produktu niepełnowartościowego / brakującego szpital powinien złożyć kolejne zamówienie z regularnym czasem realizacji.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

**Pytanie nr 15:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 13 ust. 1 pkt 4 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie: „odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 5% wartości brutto niewykonanej części Umowy;”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

**Pytanie nr 16:**

“Czy Zamawiający rozważy zmianę § 13 ust. 3 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez wskazanie: „łączna wysokość kar umownych nałożonych na Wykonawcę na podstawie Umowy nie może przekroczyć 10% łącznej wartości brutto towaru określonej w § 8 ust. 1 Umowy.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

**Pytanie nr 17:**

“Czy Zamawiający rozważy rozszerzenie § 14 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (załącznik nr 6 do SWZ) o możliwość zmiany podmiotowej Wykonawcy w umowie w przypadku reorganizacji Wykonawcy lub połączenia z inną spółką?

Wyjaśnienie: W związku z planowanymi zmianami organizacyjnymi w grupie kapitałowej Wykonawcy, chcielibyśmy wiedzieć, czy będzie możliwość kontynuacji umowy w przypadku zmiany podmiotowej po stronie Wykonawcy.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.



Zamawiający zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Pzp zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie:

- **rozdz. XV Przedmiotowe środki dowodowe - poprzez nadanie nowego brzmienia:**

**„W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą nw. przedmiotowych środków dowodowych:**

- 1) dokumentu dopuszczającego przedmiot zamówienia do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z aktualnymi przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne - decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego lub dokumentu równoważnego, wystawionego przez Europejską Agencję Leków, dopuszczającego przedmiot zamówienia do obrotu na terenie Unii Europejskiej;  
(...)”

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

„Wadium w pieniądzu należy wnieść **do dnia 02 - 06 - 2023 r. do godz. 09:00 (...)**”

- **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 **02 - 06 - 2023 r. do godz. 09:00**”

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

„Otwarcie ofert nastąpi w dniu **02 - 06 - 2023 r. o godz. 09:30.**”

- **rozdz. 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 **30 - 08 - 2023 r.**”

**W załączeniu:**

1. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu.

Narodowy Instytut Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie –  
Państwowy Instytut Badawczy

ul. W. K. Roentgena 5 02-781 Warszawa ds. **ST. SPECJALISTA**  
**dział Zamówień Publicznych**

  
Telesa Molibruda

Dyrekcja  
Tel.: +48 22 546 22 14  
Fax: +48 22 546 31 90

dyrektor@nio.gov.pl  
www.nio.gov.pl

ZASTĘPCA KIEROWNIKA  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

  
Wioletta Dmowska

Centrala  
Tel.: +48 22 546 20 00  
Fax: +48 22 546 33 00

NIP: 5250008057  
REGON: 000288366

