„**Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania Dynamického nákupného systému na zákazku – LIEKY pre nemocničnú lekáreň**

Opis obstarávania: LIEKY pre nemocničnú lekáreň

Viac je opísané **v súťažných podkladoch** – <https://josephine.proebiz.com/>

Oznámenie bolo zverejnené vo vestníku 224/2019 pod číslom 31652-MUT dňa 05.11.2019 a v európskom vestníku 2019/S 212-519531 zo dňa 04.11.2019.

Dobrý deň,

prijal som žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov dňa 13.11.2019 od záujemcu.

OTÁZKA č. 1:

Dobrý deň, stačí na zaradenie do DNS potvrdenie o zápise do registra obchodných partnerov ( zoznam hospodárskych subjektov). ? Alebo je potrebné doložiť všetky dokumenty?

ODPOVEĎ k otázke č. 1:

**Verejný obstarávateľ v Prílohe č. 1 Podmienky účasti v Poznámke uviedol požadované informácie.**

Pozn.: Záujemca nie je povinný predkladať všetky doklady podľa § 32 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, nakoľko verejný obstarávateľ je oprávnený použiť niektoré údaje z informačných systémov verejnej správy podľa osobitného predpisu. Ak záujemca nepredloží doklad podľa § 32 odseku 2 písm. a), je povinný na účely preukázania podmienky podľa § 32 odseku 1 písm. a) poskytnúť verejnému obstarávateľovi údaje potrebné na vyžiadanie Výpisu z registra trestov. Záujemca nie je povinný predkladať doklady podľa § 32 odseku 2, akými sú Výpisy z OR SR, či ŽR SR – verejný obstarávateľ je oprávnený použiť tieto údaje priamo, a to cestou portálu CSRÚ vedeného Úradom podpredsedu vlády SR pre investície a informatizáciu. V prípade, ak by verejný obstarávateľ v období vyhodnotenia splnenia podmienok účasti záujemcov vo verejnom obstarávaní nemal možnosť prístupu na portál „oversi“, je oprávnený vyžiadať si od záujemcov originál príslušného výpisu/dokladu, resp. jeho osvedčenú kópiu. Ak je záujemca zapísaný v zozname hospodárskych subjektov vedenom Úradom pre verejné obstarávanie, nie je povinný predkladať vyššie uvedené doklady.

Verejný obstarávateľ ale upozorňuje na požiadavku v zmysle § 32 ods. 2, resp. ods. 4, 5 predložením originálnych dokladov alebo úradne osvedčených kópií dokladov, resp. podľa § 152 zákona o verejnom obstarávaní, ktoré v ponuke predkladaná ako scan týchto dokladov.

e) písm. e) doloženým dokladom o oprávnení dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu, ktorý zodpovedá predmetu zákazky, povolenie na veľkodistribúciu liekov, ktoré vydáva podľa § 6 ods. 2 písm. c) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ak žiadateľ splnil požiadavky uvedené v § 17 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z

Dobrý deň,

prijal som žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov dňa 15.11.2019 od záujemcu.

**Žiadosť o objasnení nejasností a podmienok účasti vo verejnom obstarávaní DNS - LIEKY pre nemocničnú lekáreň**

Dotazy:

S ohľadom na predpokladaný rozsah a významnosť DNS, ktorého predmetom plnenia je jednoročná dodávka liekov pre kľúčové zdravotnícke zariadenia Slovenskej republiky, je pre účasť v DNS nevyhnutné zvážiť všetky technické, logistické a finančné podmienky prípadného plnenia. V súvislosti s takto významnou zákazkou a jej plnením, ktoré bude mať vplyv najmä na logistické a administratívne požiadavky na prípadných dodávateľov a zvážením účasti sa dovoľujeme si Vás požiadať o vysvetlenie na nižšie uvedené:,

OTÁZKA č. 1:

1. Budú jednotlivé zákazky v DNS realizované samostatne jednotlivými verejnými obstarávateľmi alebo bude vždy vypísaná jedna hlavná zákazka pre všetkých verejných obstarávateľov uvedených v prílohe č. 4 SP spolu?

ODPOVEĎ k otázke č. 1:

Jednotlivé zákazky budú vypísané ako jedna hlavná zákazka pre všetkých verejných obstarávateľov.

OTÁZKA č. 2:

1. Budú jednotlivé zákazky DNS realizované na celý predmet plnenia jednotlivých častí DNS alebo budú vypisované aj zákazky na jednotlivé položky častí DNS. Pokiaľ by boli realizované iba zákazky na celý predmet plnenia jednotlivých častí DNS jednalo by sa o obmedzovanie hospodárskej súťaže a okruhu prípadných účastníkov. V rámci jednotlivých častí je žiadaná široká lieková forma a aj forma balenia. Veľa dodávateľov na trhu nemá v portfóliu všetky formy obalu a liečiv, ale ako priamy zástupca výrobcu sa špecializuje len na jednotlivé formy. Jednalo by sa teda o obmedzovanie hospodárskej súťaže, najmä diskrimináciu výrobcov liečiv, vo výhode by boli všeobecný distribútori zastupujúci rôznych výrobcov.

ODPOVEĎ k otázke č. 2:

Verejný obstarávateľ v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania, v súťažných podkladoch v zozname liekov definoval 54 častí a uchádzač bude môcť predkladať svoju ponuku pre ktorúkoľvek alebo všetky časti.

OTÁZKA č. 3:

1. Na aké časové obdobie budú zákazky vypisované? Na celé ročné obdobie platnosti DNS? V predloženom návrhu zmluvných podmienok je platnosť kúpnej zmluvy od 01.01.2020 do 30.04.2020, budú sa teda uzatvárať vždy zmluvy v trvaní 4 mesiacov?

ODPOVEĎ k otázke č. 3:

Verejný obstarávateľ v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania, v súťažných podkladoch aj zmluvných podmienkach definoval že DNS bude zriadené na obdobie 1 roka a v tomto období budú realizované 3 výzvy na časové obdobie 4 mesiacov a teda alikvotné množstvo celkového objemu liekov.

OTÁZKA č. 4:

1. Akým spôsobom bude prebiehať fakturácia za dodanie predmetu plnenia. Bude fakturované jednorázovo po prvotnej dodávke tovaru na sklad odovzdávajúceho alebo bude fakturované priebežne a to na základe čiastkovej dodávky priamo kupujúcemu?

ODPOVEĎ k otázke č. 4:

Verejný obstarávateľ spôsob platby definoval v zmluvných podmienkach konkrétne Článok IV. Kúpna cena v bode 4.4 Kupujúci zaplatí kúpnu cenu za dodaný tovar na základe faktúry vystavenej predávajúcim. Dodávateľovi vzniká nárok na zaplatenie kúpnej ceny dňom dodania tovaru kupujúcemu v lehote najneskôr tri dni odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy a doručením faktúry za predmetné plnenie kupujúcemu.

OTÁZKA č. 5:

1. Vzhľadom na ustanovenie 2.4 návrhu kúpnej zmluvy sa pýtame, akým spôsobom má byť vykonané označenie balenia liekov. S ohľadom na prípadnú finančnú záťaž, ktorá môže ovplyvniť aj samotnú ponukovú cenu uchádzača, sa najmä pýtame, či postačí označenie celej palety, poprípade krabice?

ODPOVEĎ k otázke č. 5:

Verejný obstarávateľ nebude požadovať označenie a predmetné ustanovenie odstráni z návrhu zmluvy.

OTÁZKA č. 6:

1. Akým spôsobom je zabezpečené financovanie projektu? Budú jednotlivé nemocnice hradiť faktúry za dodaný tovar z prevádzkových prostriedkov alebo vyčlení ministerstvo prostriedky, ktoré budú garantovať platbu v splatnosti faktúr?

ODPOVEĎ k otázke č. 6:

Verejný obstarávatelia budú na základe uzatvorených zmlúv v zmysle  Článok IV. Kúpna cena bodu 4.6 Splatnosť faktúry vystavenej na základe tejto zmluvy je 60 kalendárnych dní odo dňa doručenia formálne a vecne správnej faktúry kupujúcemu. Kupujúci vykoná úhradu faktúry bezhotovostným prevodom na účet predávajúceho. Za deň splnenia záväzku kupujúceho sa považuje deň pripísania kúpnej ceny na účet predávajúceho.

Dobrý deň,

prijal som žiadosti o vysvetlenie súťažných podkladov dňa 18.11.2019 a 19.11.2019 od záujemcov.

OTÁZKA č. 1:

Dobrý deň,

v súťažných podkladoch je uvedené, že sortimentný katalóg tvorí špecifikácia jednotlivých položiek a skupín tohto katalógu a zároveň sortimentný katalóg zodpovedá predmetu DNS. Podľa bodov 20.8, respektíve 35.1 bude prázdny katalóg sprístupnený všetkým záujemcom ihneď po ich zaradení do DNS. V prílohe č. 2 súťažných podkladov v Žiadosti o zaradenie sa ale požaduje od uchádzačov predloženie informácie o sortimente.

Z tohto dôvodu žiadame o vysvetlenie, čo má byť predmetom tejto informácie o sortimente. Či ide o zoznam liekov, ktoré použije uchádzač vo svojich ponukách do jednotlivých výziev na predkladanie ponúk. Či ide o zoznam všetkých liekov, ktoré môže uchádzač použiť vo svojich ponukách (keďže stanovenú špecifikáciu jednotlivých položiek môže spĺňať viacero liekov). Alebo to má byť iná informácia.

ODPOVEĎ k otázke č. 1:

Verejný obstarávateľ informáciou o sortimente požaduje zoznam liekov, ktoré použije uchádzač vo svojich ponukách do jednotlivých výziev na predkladanie ponúk. Uchádzač ale môže predložiť aj zoznam všetkých liekov, ktoré môže uchádzač použiť vo svojich ponukách (keďže stanovenú špecifikáciu jednotlivých položiek môže spĺňať viacero liekov).

OTÁZKA č. 2:

Dobrý deň,

v zmysle súťažných podkladov budú jednotlivé požiadavky na dodanie tovaru realizované prostredníctvom systému MARQUET. Požiadavka na dodanie tovaru bude doručená predávajúcemu odoslaním notifikačného e-mailu na elektronickú adresu predávajúceho uvedenú pri registrácii v systéme JOSEPHINE.

Žiadame o vysvetlenie, či je možné zaregistrovať do systému MARQUET aj inú e-mailovú adresu, pretože dodávateľ mohol pri registrácii použiť inú e-mailovú adresu než tú, ktorá je potrebná na spracovanie a vybavenie objednávky tovaru.

ODPOVEĎ k otázke č. 2:

V systéme MARQUET bude možné registrovať aj iné emailové adresy ako adresy využívané v systéme JOSEPHINE.

OTÁZKA č. 3:

Dobrý deň,

chceme Vás požiadať o vysvetlenie súťažných podkladov:

1. v skupine č.9 je možné predložiť ponuku na lieky v liekovej forme plc ifc?

2. v skupine č.16 je možné predložiť ponuku na ceftriaxon 2 g v liekovej forme plo ijf?

3. v skupine č.17 je možné predložiť ponuku na cefuroxim 1,5g v liekovej forme plv ino, cefuroxim 750 mg vliekovej forme plv ino?

4. v skupine č.36 je možné predložiť ponuku na lieky v liekovej forme sol inj ?

5. v skupine č.50 je možné predložiť ponuku na lieky liekovej forme plo ijf ?

ODPOVEĎ k otázke č. 3:

Verejný obstarávateľ zaujal k Vaším otázkam tieto stanoviská

1. v skupine č.9 je možné predložiť ponuku na lieky v liekovej forme plc ifc?

Odpoveď:

V zásade ide o to isté - príprava, forma, riedenie - všetko je rovnaké a je možné predložiť aj ponuky PLC IFC.

1. v skupine č.16 je možné predložiť ponuku na ceftriaxon 2 g v liekovej forme plo ijf?

Odpoveď:

Pri PLO IJF je možnosť okrem infúzie podať liek aj injekčne, takže môže byť predložená aj takáto ponuka.

1. v skupine č.17 je možné predložiť ponuku na cefuroxim 1,5g v liekovej forme plv ino, cefuroxim 750 mg vliekovej forme plv ino?

Odpoveď:

Forma PLV INO znamená prášok na injekčný roztok. Obstarávateľ požaduje formu PLO JOF z dôvodu potreby prípravy nielen injekčných, ale aj infúznych roztokov, preto trváme na pôvodnom a neakceptujeme ponuky s liekovou formou PLV INO.

1. v skupine č.36 je možné predložiť ponuku na lieky v liekovej forme sol inj ?

Odpoveď:

SOL INJ znamená len injekčný roztok. Obstarávateľ požaduje SOL IFC - injekčný roztok/infúzny koncentrát, preto len formu SOL INJ neakceptujeme.

1. v skupine č.50 je možné predložiť ponuku na lieky liekovej forme plo ijf ?

Odpoveď:

Áno, produkty v liekovej forme PLO IJF spĺňajú aj parametre liekovej formy PLV IFO - prášok na infúzny roztok, preto budú akceptované.

Dobrý deň,

prijal som žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov dňa 21.11.2019 od záujemcu.

OTÁZKA č. 1:

S ohľadom na požiadavku verejného obstarávateľa uvedenú v prílohe č. 2 súťažných podkladov na vyššie uvedený predmet zákazky, aby boli prílohou žiadosti o zaradenie záujemcu do DNS aj informácie o sortimente, Vás žiadame o informáciu spočívajúcu v spresnení rozsahu portfólia sortimentu – t. j. či má záujemca predložiť kompletný zoznam svojho portfólia/sortimentu liekov alebo len informácie vo vzťahu k sortimentu liekov zodpovedajúcemu predmetu zákazky.

O spresnenie informácií žiadame aj s ohľadom na výhradu verejného obstarávateľa vyhlásiť zákazku na položky, ktoré nie sú uvedené v SPEED KATALÓGU (t. j. nové lieky/skupiny liekov).

ODPOVEĎ k otázke č. 1:

Verejný obstarávateľ odpovedal na otázku vo vysvetlení dotazu uchádzača zo dňa 21.11.2019.

Verejný obstarávateľ informáciou o sortimente požaduje zoznam liekov, ktoré použije uchádzač vo svojich ponukách do jednotlivých výziev na predkladanie ponúk. Uchádzač ale môže predložiť aj zoznam všetkých liekov, ktoré môže uchádzač použiť vo svojich ponukách (keďže stanovenú špecifikáciu jednotlivých položiek môže spĺňať viacero liekov).

OTÁZKA č. 2:

1. Žiadame o vysvetlenie účelu požiadavky verejného obstarávateľa uvedenú v prílohe č. 5 súťažných podkladov – bode 2.4 návrhu kúpnej zmluvy, cit.:

*„2.4 Predávajúci je povinný zabezpečiť, že:*

* *....*
* *každé balenie lieku musí byť trvalo a neodstrániteľne označené na vonkajšom obale lieku skratkou „MZ SR“ tak, aby boli zachované údaje, ktoré musí obsahovať vonkajší obal humánneho lieku podľa § 61 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;*
* *....“*

Žiadame o vysvetlenie uvedenej požiadavky aj s ohľadom na nasledovné:

* v zmysle § 15 ods. 1 písm. l) zákona č. 362/2011 Z. z. je držiteľ povolenia na výrobu liekov baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov v súlade so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie
* v zmysle § 48 ods. 1 písm. m) zákona č. 362/2011 Z. z. musí žiadosť o registráciu humánneho lieku obsahovať dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny liek uvádzať na trh – na základe žiadosti o registráciu humánneho lieku vydá štátny ústav rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, ktoré obsahuje o. i. aj schválenie označenia vonkajšieho obalu a vnútorného obalu (§ 53 ods. 2 písm. b) cit. zákona),
* v zmysle § 60 ods. 1 písm. g) cit. zákona je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku s vyznačeným dátumom jej schválenia,
* ak držiteľ registrácie humánneho lieku opakovane porušuje povinnosti uvedené v § 60 cit. zákona (okrem povinností uvedených v § 60 ods. 1 písm. z) až af) a ods. 3 písm. a)), a teda aj povinnosť baliť lieky do vonkajších a vnútorných obalov so schváleným označením, štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší.

V zmysle vyššie uvedeného máme za to, že požiadavka verejného obstarávateľa na uvádzanie trvalého a neodstrániteľného označenia skratkou „MZ SR“ na vonkajšom obale je v rozpore so zákonnými povinnosťami držiteľa povolenia na výrobu liekov ako aj držiteľa registrácie humánneho lieku, nakoľko by znamenalo balenie liekov do obalov v rozpore so schváleným označením a takýto postup by mohol viesť k zrušeniu registrácie dodávaného humánneho lieku.

Zároveň máme za to, že akékoľvek trvalé a neodstrániteľné označenie vonkajšieho obalu v rozpore so schváleným označením bráni akejkoľvek ďalšej distribúcii dotknutého lieku v prípade jeho neodobratia kupujúcim v plnom rozsahu.

ODPOVEĎ k otázke č. 2:

Verejný obstarávateľ odpovedal na otázku vo vysvetlení dotazu uchádzača zo dňa 21.11.2019.

Verejný obstarávateľ nebude požadovať označenie a predmetné ustanovenie odstráni z návrhu zmluvy.

OTÁZKA č. 3:

Novelou zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach účinnou od 1.1.2020 sa emergentný systém slúžiaci na mimoriadne objednávanie kategorizovaných liekov niektorých držiteľov registrácie humánnych liekov rozširuje aj na nemocničné portfólio liekov ( kategorie liekov A a AS).

Žiadame o vysvetlenie, ako bude zohľadnené zaradenie nemocničného portfólia liekov do emergentného systému v rámci zadávania zákazky v zriadenom DNS, resp. kúpnych zmlúv uzavretých na jednotlivé plnenia a dodávky liekov.

ODPOVEĎ k otázke č. 3:

Verejný obstarávateľ nebude prostredníctvom DNS riešiť pokrytie celého portfólia liekov spotrebovávaných v nemocniciach. DNS je len nástroj na obstaranie, pričom požiadavky na dostupnosť liekov a procesy s tým spojené podľa uvedenej novely platia.“

OTÁZKA č. 4:

V súvislosti s prílohou č. 7, prílohou č. 5 a prílohou č. 3 súťažných podkladov na vyššie uvedený predmet zákazky žiadame o vysvetlenie spočívajúce v spresnení, kto bude účastníkom na strane verejného obstarávateľa v zadávaní jednotlivých zákaziek na základe výzvy v rámci zriadeného DNS, resp. kto bude zmluvnou stranou na strane kupujúceho – t. j. či bude touto osobou priamo Ministerstvo zdravotníctva SR alebo jednotliví verejní obstarávatelia uvedení v prílohe č. 4 súťažných podkladov.

V tejto súvislosti zároveň žiadame o vysvetlenie spočívajúce v spresnení, či budú jednotlivé výzvy v rámci zriadeného DNS zahrňovať dodávky len pre jedného verejného obstarávateľa uvedeného v prílohe č. 4 súťažných podkladov alebo sa môže jednať aj o sumár dodávok danej skupiny liekov pre viacerých verejných obstarávateľov uvedených v prílohe č. 4 súťažných podkladov v rámci jednej výzvy. V prípade ak sa bude jednať o sumár dodávok danej skupiny liekov, ako bude riešená situácia, ak úspešný uchádzač odmietne dodávať pre konkrétneho odberateľa z množiny odberateľov z dôvodu negatívnych predchádzajúcich skúseností?

V súlade s ust. bodu 7.2 súťažných podkladov na vyššie uvedený predmet zákazky je miestom alebo miestami dodania predmetu zákazky: Ministerstvo zdravotníctva SR, Limbová 2, 837 52 Bratislava, resp. sídlo (miesto podnikania) potencionálneho kupujúceho v zmysle Prílohy č.4 – Zoznam verejných obstarávateľov. Ak bude osobou na strane kupujúceho priamo Ministerstvo zdravotníctva SR, bude zabezpečovať distribúciu jednotlivým verejným obstarávateľom uvedeným v prílohe č. 4 súťažných podkladov vo vlastnej réžii?

ODPOVEĎ k otázke č. 4:

Verejný obstarávateľ na Vaše otázky v tejto otázke zodpovedal v Súťažných podkladoch a ich prílohách.

1. Ministerstvo zdravotníctva SR je centrálny verejný obstarávateľ ktorý zriadi a bude prevádzkovať Dynamický nákupný systém. Bude vyhlasovať a spravovať výzvy avšak zmluvnými stranami budú verejní obstarávatelia definovaní v prílohe č. 4.
2. Jednotlivé výzvy predstavujú sumár dodávok danej skupiny liekov a ako bude riešená situácia, ak úspešný uchádzač odmietne dodávať pre konkrétneho odberateľa z množiny odberateľov z dôvodu negatívnych predchádzajúcich skúseností? Verejný obstarávateľ príjme opatrenia v zmysle uzatvorenej zmluvy a zákona o verejnom obstarávaní.
3. Ak bude osobou na strane kupujúceho priamo Ministerstvo zdravotníctva SR, bude zabezpečovať distribúciu jednotlivým verejným obstarávateľom uvedeným v prílohe č. 4 súťažných podkladov vo vlastnej réžii? V zmysle súťažných podkladov a ich príloh Ministerstvo zdravotníctva nebude zabezpečovať distribúciu vo vlastnej réžii, ale úspešní uchádzači.

OTÁZKA č. 5:

Podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia sú v zákone o VO vymedzené taxatívne, čo znamená, že verejný obstarávateľ ich môže stanoviť v súlade so zásadou legality len v zmysle ustanovenia § 32 a nemôže ich svojvoľne rozširovať.

Verejný obstarávateľ v prílohe č. 1 súťažných podkladov na vyššie uvedený predmet zákazky vyžaduje preukázanie podmienok účasti týkajúcich sa osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o VO v nasledovnom rozsahu, cit.:

„e) písm. e) doloženým dokladom o oprávnení dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu, ktorý zodpovedá predmetu zákazky, povolenie na veľkodistribúciu liekov, ktoré vydáva podľa § 6 ods. 2 písm. c) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ak žiadateľ splnil požiadavky uvedené v § 17 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.“

Žiadame o vysvetlenie, v súlade s ktorým ustanovením zákona o VO vyžaduje verejný obstarávateľ predloženie povolenia na veľkodistribúciu liekov a to aj s ohľadom na informácie uvedené v poznámke Prílohy č. 1 na záver bodu 1, cit.: „Ak je záujemca zapísaný v zozname hospodárskych subjektov vedenom Úradom pre verejné obstarávanie, nie je povinný predkladať vyššie uvedené doklady.“

Povolenie na veľkodistribúciu liekov nie je doklad, ktorý má hospodársky subjekt evidovaný v zozname hospodárskych subjektov a teda pokiaľ uchádzač preukazuje splnenie podmienok účasti osobného postavenia výpisom zo zoznamu hospodárskych subjektov, tak uvedené povolenie nemusí dokladať ale pokiaľ preukazuje splnenie podmienok účasti jednotlivými dokladmi, tak toto povolenia musí predložiť? Máme zato, že povolenie na veľkodistribúciu liekov by nemalo byť požadované ako súčasť dokladov na preukázanie splnenia podmienok účasti osobného postavenia v zmysle § 32 ZVO ale iným, vhodnejším spôsobom.

ODPOVEĎ k otázke č. 5:

Verejný obstarávateľ stanovil podmienky účasti v zmysle zákona o verejnom obstarávaní. V zmysle ustanovenia § 32 ods. 2 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní, splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní záujemca preukazuje „doloženým dokladom o oprávnení dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu, ktorý zodpovedá predmetu zákazky“. Z uvedeného vyplýva, že dané ustanovenie zákona o verejnom obstarávaní nešpecifikuje konkrétny doklad, ktorým má uchádzač podmienku účasti podľa § 32 ods. 1 písm. e) preukázať. Predmetné povolenie je požadované aj vzhľadom na ustanovenie § 3 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Dobrý deň,

prijal som žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov dňa 22.11.2019 od záujemcov.

OTÁZKA č. 1:

V Kúpnej zmluve v Článku V. Zmluvné sankcie a ďalšie dojednania v odseku 5.1 je zmluvná pokuta v prípade omeškania predávajúceho s termínmi dodania tovaru neprimerane vysoká a naviac sa uplatňuje aj v prípade nedodania zo strany výrobcu. Je možné znížiť zmluvnú pokutu z omeškania dodania tovaru hlavne v prípade nedodania zo strany výrobcu? Poslednú vetu v bode 5.1 zároveň navrhujeme upraviť nasledovne: V takom prípade bude doba dodania tovaru predĺžená o dobu trvania omeškania na strane výrobcu s dodaním tovaru predávajúcemu, s tým, že predávajúci je povinný vynaložiť všetko rozumne požadované úsilie k tomu, aby nedodaný tovar od výrobcu nadobudol čo najskôr.

ODPOVEĎ k otázke č. 1:

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení zmluvy a Vašej požiadavke sa rozhodol nevyhovieť.

OTÁZKA č. 2:

V Kúpnej zmluve v Článku II. Základné podmienky platné pre dodanie tovaru v odseku 2.10 je lehota na reklamáciu tovaru príliš krátka. Je možné túto lehotu predĺžiť na 10 dní?

Zmluvná pokuta vo výške 50 EUR za reklamáciu/za každý deň omeškania – navrhujeme prehodnotiť, keďže môže ísť aj o kvalitatívnu reklamáciu, ktorej zhodnotenie si vyžaduje dlhší čas, prípadne môže ísť o kvalitatívny problém celej šarže a pod. Rovnaká pokuta je navyše dojednaná v bode 5.2

ODPOVEĎ k otázke č. 2:

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení zmluvy a Vašej požiadavke sa rozhodol nevyhovieť.

OTÁZKA č. 3:

V Kúpnej zmluve v Článku II. Základné podmienky platné pre dodanie tovaru v odseku 2.2 prosíme o vysvetlenie, v prípade ak by nemocnica poslala objednávku iným spôsobom ako prostredníctvom systému MARQET, vzťahujú sa podmienky uzavreté v Kúpnej zmluve aj na tento spôsob objednávania?

ODPOVEĎ k otázke č. 3:

Nemocnica nemôže lieky ktoré sú predmetom DNS objednať iným spôsobom ako prostredníctvom systému MARQET.

OTÁZKA č. 4:

V Kúpnej zmluve v Článku II. Základné podmienky platné pre dodanie tovaru v odseku 2.12 je písané, že kupujúci je viazaný odobrať počas platnosti tejto zmluvy celé množstvo tovaru uvedené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy. Komu presne sa daný tovar bude dodávať? Priamo nemocniciam alebo Ministerstvu zdravotníctva? V prípade ak ku koncu platnosti zmluvy nemocnice objednajú pre nich potrebné množstvo, zároveň však bude nižšie ako množstvo uvedené v tejto zmluve, komu presne budeme povinní zvyšné množstvo dodať, keďže v Prílohe č. 1 je uvedené iba celkové množstvo pre všetky nemocnice spolu?

ODPOVEĎ k otázke č. 4:

Verejný obstarávateľ má za to, že uvedená otázka má špekulatívny charakter, spôsob objednávania a dodania je jednoznačne definovaný v návrhu zmluvných podmienok.

OTÁZKA č. 5:

Zároveň prosíme o vysvetlenie s kým presne sa bude Kúpna zmluva uzatvárať? S každou nemocnicou samostatne alebo s Ministerstvom zdravotníctva?

ODPOVEĎ k otázke č. 5:

Verejný obstarávateľ odpovedal na otázku vo vysvetlení dotazu uchádzača, Každá nemocnica si uzatvorí samostatnú kúpnu zmluvu.

OTÁZKA č. 6:

Článok II. Bod 2.1 – znamená to, že predávajúci musí mať do 3 pracovných dní od nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy všetky lieky už na svojom sklade od výrobcu? Takáto požiadavka by bola nesplniteľná, keďže dodacie doby niektorých liekov sú aj viac ako mesiac, prípadne objednané množstvo môže byť z rôznych príčin nedodané zo strany výrobcu.

ODPOVEĎ k otázke č. 6:

Verejný obstarávateľ bude každú výzvu v rámci zriadeného Dynamického nákupného systému realizovať s dostatočným časovým predstihom. Verejný obstarávateľ taktiež uviedol objemy liekov na celú dobu zriadenia Dynamického nákupného systému v rámci každej výzvy sa bude realizovať súťaž pre alikvotnú časť objemu na dané obdobie.

OTÁZKA č. 7:

Otázka č. 1:

Musia jednotlivé časti obsahovať prípravky od jedného dodávateľa?

ODPOVEĎ k otázke č. 7:

Verejný obstarávateľ nikde túto podmienku nedefinoval. Nemusia, ale je to v klinickej praxi preferovaná možnosť. Nakoľko sú časti podelené podľa ATC, tak liečba pacienta v prípade kombinácií dodávateľov nebude ohrozená.

OTÁZKA č. 8:

V súťažných podkladoch v časti 2 položka 3 žiada dodať liek B05AA01Albumín - parent. 20%sol inf 100 ml (vak PE). Je možné použiť liekovú formu liek.inj.skl?

ODPOVEĎ k otázke č. 8:

Lieková forma je rovnaká je pri všetkých liekoch v skupine - sol inf. Otázka smeruje k typu balenia a napriek tomu, že by nemocnice preferovali PE vak, šlo by o diskriminačnú požiadavku, preto bude akceptovaný aj iný obal.

OTÁZKA č. 9:

V súťažných podkladoch v časti 2 položka 1 a 2 žiada dodať liek B05AA01Albumín - parent. 20%sol inf 100 ml (fľ.skl.inf.) a B05AA01Albumín - parent. 20%sol inf 50 ml (fľ.skl.inf.). Je možné použiť liekovú formu v obidvoch prípadoch liek.skl.inj.?

ODPOVEĎ k otázke č. 9:

Áno, je možné použiť liekovú formu liek.skl.inj.

OTÁZKA č. 10:

V súťažných podkladoch v časti 13 položka 1 žiada dodať J01DD01Cefotaxímplo jof 2 g (liek.skl.). Je možné použiť liekovú formu plo ijf a liek.inj.skl.?

ODPOVEĎ k otázke č. 10:

Áno, produkty v liekovej forme PLO IJF (Prášok na injekčný a infúzny roztok) sa zhodujú s liekovou formou PLO JOF (Prášok na injekčný alebo infúzny roztok) , preto budú akceptované.

OTÁZKA č. 11:

V časti č. 23 žiada verejný obstarávateľ použiť liekovú formu plc ifo. Môžeme nahradiť liekovou formou plv ifo?

ODPOVEĎ k otázke č. 11:

Áno, produkty v liekovej forme PLV IFO (Prášok na koncentrát na infúzny roztok) budú akceptované aj pre formu PLC IFO (Prášok na infúzny roztok)

OTÁZKA č. 12:

V súťažných podkladoch v časti 26 žiada verejný obstarávateľ L02BA03Fulvestrantsol inj 5 ml/250 mg (striek.inj.napl.skl.+1 bezp.ihla). Na tieto lieky sú zabezpečené centrálne nákupy, to znamená, že nemocnice tieto lieky nenakupujú, ale dostanú ich iba vyskladnené priamo .

Žiadame o vysvetlenie, či má verejný obstarávateľ ošetrené, že môže tieto lieky kupovať priamo od veľkodistribútorov , nakoľko sa znásobí objem , ktorý je určený .

ODPOVEĎ k otázke č. 12:

Áno, verejný obstarávateľ má tento proces zladený.

OTÁZKA č. 13:

Budú sa zverejňovať jednotkové vytendrované ceny liekov , nakoľko by to mohlo mať dopad na referencovanie cien liekov v jednotlivých krajinách.

ODPOVEĎ k otázke č. 13:

Verejný obstarávateľ bude postupovať v zmysle platnej legislatívy SR, na základe ktorej musia byť predmetné zmluvy zverejnené v centrálnom registri zmlúv.

OTÁZKA č. 14:

V časti č. 36 položka 1 a 2 žiada verejný obstarávateľ použiť liekovú formu sol ifc. Môžeme nahradiť oba lieky liekovou formou sol ijf?

ODPOVEĎ k otázke č. 14:

Použitie a dávkovanie je rovnaké (SOL IFC - injekčný roztok/infúzny koncentrát a SOL IJF - injekčný a infúzny roztok) - môže byť predložená ponuka.

OTÁZKA č. 15:

V súťažných podkladoch v časti 39 žiada dodať J01XD01Metronidazolsol inf 100 ml/500 mg (fľ. PE). Je možné použiť liekovú formu fľ. PP?

ODPOVEĎ k otázke č. 15:

Áno, okrem polyetylénovej fľašky, môže byť liek dodaný aj v polypropylénovej.

OTÁZKA č. 16:

V súťažných podkladoch v časti 42 položka 1 žiada dodať liek J06BA02Normálne ľudské imunoglobulíny na intravenózne použitie - 5%sol inf 200 ml/10 g (fľ.skl.). Je možné použiť liekovú formu liek. skl.?

ODPOVEĎ k otázke č. 16:

Áno, je možné použiť formu liek.skl.

OTÁZKA č. 17:

V časti 24 žiada verejný obstarávateľ B01AC21Treprostinilsol inf 20 ml/100 mg a 20ml/50mg (liek.inj.skl.). Ak do danej ATC skupiny pribudne nové generikum počas trvania zmluvy , môžeme zameniť pôvodne vytendrovaný liek za toto generikum (1 generikum vstupuje na trh s výrazne nižšou cenou) ?

Podľa dostupných informácií zverejnených na stránke MZ SR nové generikum, bude na trhu k 1.3.2019 prosíme o objasnenie aký zaujme VO postoj k danej skutočnosti. Nakoľko platnosť zmluvy je do 30.4.2019?

V Súťažných podkladoch je uvedená dĺžka trvania DNS je 12 mesiacov a zmluva sa uzatvára na dobu určitú do 30.4.2019, žiadame o bližšie informácie k následnému postupu fungovania tendra.

ODPOVEĎ k otázke č. 17:

Verejný obstarávateľ na Vaše otázky tejto otázke zodpovedal poskytnutím všetkých relevantných informácií ktoré sú uvedené vo vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch.

OTÁZKA č. 18:

Otázka č. 1:

Množstvá požadované verejným obstarávateľom sú na obdobie 4 mesiace alebo 12 mesiacov?

ODPOVEĎ k otázke č. 18:

Množstvá sú uvedené na celé obdobie trvania DNS a teda 12 mesiacov.

OTÁZKA č. 19:

Prosíme o vysvetlenie, kto presne bude obstarávať/nakupovať požadované prípravky cez systém MARQET? Nemocnice samostatne alebo Ministerstvo zdravotníctva?

ODPOVEĎ k otázke č. 19:

Ministerstvo zdravotníctva SR bude správcom a administrátorom systému MARQUET nakupovať avšak budú samotné nemocnice.

OTÁZKA č. 20:

V prípade ak Ministerstvo zdravotníctva, budú možné aj súbežne iné objednávania toho istého tovaru od nemocníc?

ODPOVEĎ k otázke č. 20:

Ministerstvo zdravotníctva SR bude správcom a administrátorom systému MARQUET nakupovať avšak budú samotné nemocnice.

OTÁZKA č. 21:

- Kto bude platiť za dodané liek ? MZSR, alebo konkrétna nemocnica, a aká bude splatnosť faktúr ?

- S kým bude zmluva s MZ SR, alebo s nemocnicami

- Kto sa môže zúčastniť tendra ? Bude po častiach, alebo celkovej hodnoty ?

- Cez aký softvérový systém pôjdu objednávky a dodávky ? Funguje?

- Ako budeme kontrolovať vydané množstvo v rámci tendra ? Ak objednávka nebude z našej strany potvrdená (či už čiastočne alebo úplne), nebude toto množstvo evidované na strane MARQETu = pri nepotvrdení objednávky dôjde k jej stornovaniu?

- Čo množstvo – ak by sme vyhrali niektoré produkty, vie výrobca garantovať, že preberie značnú časť trhu, iba s jedným liekom ?

- Je garantované množstvo tendrom ?

ODPOVEĎ k otázke č. 21:

- Kto bude platiť za dodané liek ? MZSR, alebo konkrétna nemocnica, a aká bude splatnosť faktúr ?

Úhrady budú realizovať nemocnice v súlade s uvedenými podmienkami v súťažných podkladoch.

- S kým bude zmluva s MZ SR, alebo s nemocnicami

Zmluva bude s nemocnicami

- Kto sa môže zúčastniť tendra ? Bude po častiach, alebo celkovej hodnoty ?

Zúčastniť sa môže každý hospodársky subjekt, ktorý spĺňa podmienky účasti uvedené vo vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch. Verejný obstarávateľ vyhlásil verejné obstarávanie postupom dynamického nákupného systému. Na takto položenú otázku nie je možné relevantne odpovedať.

- Cez aký softvérový systém pôjdu objednávky a dodávky ? Funguje?

Systém MARQET je plne funkčný a pripravený

- Ako budeme kontrolovať vydané množstvo v rámci tendra ? Ak objednávka nebude z našej strany potvrdená (či už čiastočne alebo úplne), nebude toto množstvo evidované na strane MARQETu = pri nepotvrdení objednávky dôjde k jej stornovaniu?

Pokiaľ nebude objednávka potvrdená bude čakať na potvrdenie a v systéme bude evidovaná do jej vybavenia.

- Čo množstvo – ak by sme vyhrali niektoré produkty, vie výrobca garantovať, že preberie značnú časť trhu, iba s jedným liekom ?

Na takto položenú otázku nie je možné relevantne odpovedať.

- Je garantované množstvo tendrom ?

ÁNO množstvo je garantované tendrom.

OTÁZKA č. 22:

Predmetom tejto verejnej súťaže je dodávka liekov pre nemocničné lekárne. V prílohe číslo 4 súťažných podkladov je uvedený zoznam verejných obstarávateľov, ktorým budú na základe výsledkov verejnej súťaže, držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov dodávať lieky. V zmysle § 18 ods. 1 písm. c) Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov je taxatívne stanovené, komu môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov dodávať humánne lieky. V zozname verejných obstarávateľov sú aj také zdravotnícke zariadenia, ktoré nemajú (doteraz nemali) zriadenú vlastnú nemocničnú lekáreň.

Z uvedeného dôvodu žiadame o vysvetlenie, akým spôsobom bude ošetrené, aby mohli držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov dodať lieky aj zdravotníckym zariadeniam bez zriadenej nemocničnej lekárne.

ODPOVEĎ k otázke č. 22:

Nemocnice v každej kúpnej zmluve definujú miesto dodania a teda nemocničnú lekáreň na ktorú bude úspešný uchádzač dodávať lieky. Zdravotnícke zariadenia bez zriadenej nemocničnej lekárne budú tak ako je tomu v súčasnosti preberať dodané lieky z určenej nemocničnej lekárne.

Dobrý deň,

prijal som žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov dňa 25.11.2019 od záujemcu.

OTÁZKA č. 1:

Dovoľujeme sa znovu spýtať na spôsob fakturácie. Chápe uchádzač správne, že platba za celé plnenie prebehne ihneď po dodaní tovaru na sklad predávajúceho, tzn. 3 pracovné dni po nadobudnutí účinnosti zmluvy (viď. bod 2.1 kúpnej zmluvy).

ODPOVEĎ k otázke č. 1:

Predávajúci sa zaväzuje do troch pracovných dní odo dňa nadobudnutia účinnosti zmluvy dodať kupujúcemu tovar uvedený v Prílohe č. 1 zmluvy, t.j. mať k dispozícii všetky lieky uvedené v Prílohe č. 1 zmluvy, ktorá sa uzatvára na obdobie 4 mesiacov medzi predávajúcim (úspešným uchádzačom) a kupujúcim (konkrétnou inštitúciou). Tovar uvedený v Prílohe č. 1 zmluvy sa považuje za dodaný kupujúcemu v deň podpísania dodacieho listu obidvomi zmluvnými stranami. Vlastnícke právo k tovaru nadobúda kupujúci dodaním tovaru, pričom takto dodaný tovar po podpísaní dodacieho listu ostáva v dispozícii predávajúceho, ktorý je povinný ho bezodplatne uskladniť po dobu trvania zmluvy až do jeho postupného odovzdania kupujúcemu. Predávajúcemu vzniká protokolárnym dodaním tovaru kupujúcemu, tzn. na sklad predávajúceho nárok na vystavenie faktúry vo výške celkovej kúpnej ceny, pričom lehota splatnosti takto vystavenej faktúry je 60 dní odo dňa jej doručenia kupujúcemu.

OTÁZKA č. 2:

Dovoľujeme sa opýtať, či verejný obstarávateľ nezváži predĺženie termínu pre dodanie tovaru (uskladnenie tovaru na sklad predávajúceho). Stanovený termín (viď. bod 2.1 kúpnej zmluvy) 3 pracovných dní od nadobudnutia účinnosti zmluvy je s ohľadom na rozsah požadovaného tovaru obstarávania veľmi krátky a garancia uchádzačov na plnenie celkovej kapacity je obtiažne garantovateľná. Vzhľadom na skutočnosť, že zákazky budú realizované jednorazovo kvartálne pre kľúčové zdravotnícke zariadenia Slovenskej republiky a bude sa teda vždy jednať o veľké množstvo liekov, dovoľujeme si navrhnúť podstatné predĺženie termínu, teda tak aby prípadný dodávateľ mal dostatočnú a reálnu lehotu na zabezpečenie dodávaného tovaru, tzn. najmä zabezpečenie tovaru od výrobcov (výroba a prepustenie z kvality).

ODPOVEĎ k otázke č. 2:

Vzhľadom k tomu, že zmluva sa uzatvára na 4 mesiace a verejný obstarávateľ je povinný mať k dispozícii deklarované zásoby liekov, považuje verejný obstarávateľ túto lehotu za nevyhnutnú.

OTÁZKA č. 3:

V podkladoch k súťaži je veľa častí, v ktorých sa požadujú u jedného lieku viaceré formy a koncentrácie, pričom v podkladoch sa umožňuje podať ponuku na ucelenú časť, resp. časti. Niektorí distribútori, ktorí sú v postavení priameho zastúpenia výrobcu, nedisponujú všetkými formami na trhu a ich možnosť podania ponuky v tomto prípade je limitovaná až nemožná. Bude môcť v rámci jednotlivých zákaziek predložiť ponuku aj uchádzač, ktorý neponúka všetky požadované produkty v danej časti zákazky? Napríklad v časti č. 5 budeme môcť predložiť ponuku ak nemáme k dispozícii jeden z dvoch požadovaných prípravkov, konkrétne JO1GB Amikacín sol inj 2 ml / 500 mg (amp.skl)? Ak nie je povolené čiastkové plnenie jednotlivých častí zákazky prosíme verejného obstarávateľa v rámci zaistenia nediskriminačnej hospodárskej súťaže o rozdelenie častí zákazky na injekčnú a infúznu formu plnenia. Priame zastúpenie výrobcu dáva predpoklad dosiahnutia najvýhodnejšej ceny. V opačnom prípade sú zvýhodnení veľkí distribútori sa najširším portfóliom produktov, čo ale automaticky neznamená najvýhodnejšiu cenu všetkých položiek.

ODPOVEĎ k otázke č. 3:

Verejný obstarávateľ upraví zloženie skupín č. 5, 27, 48 a 54 za účelom širšej hospodárskej súťaže.

Verejný obstarávateľ zmeny zverejní v korigende a v upravených dokumentoch v JOSEPHINE.

V Dynamickom nákupnom systéme v rámci celoplošného obstarávania pre všetky nemocnice a všetky lieky avšak verejný obstarávateľ zohľadňovať aj iné skutočnosti ako len najvýhodnejšia cena.

Dobrý deň,

prijal som žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov dňa 1.12.2019 od záujemcu.

OTÁZKA č. 1:

V podkladoch k časti 2 je požadované dodanie lieku albumín ľudský vo viacerých formách a koncentráciách, pričom v podkladoch sa umožňuje podať ponuku na ucelenú časť. Nakoľko niektorí výrobcovia a distribútori, ktorí ich priamo zastupujú nemajú k dispozícii všetky koncentrácie produktu, ich možnosť podania ponuky v tomto prípade nie je možná. Konkrétne v tomto prípade ide o nasledovnú koncentráciu - B05AA01Albumín - parent. 5%sol inf 250 ml (fľ.skl.inf.) - ktorú niektorí výrobcovia na SK trhu nemajú k dispozícii.

Ak nie je povolené čiastkové plnenie jednotlivých častí zákazky prosíme verejného obstarávateľa v rámci zaistenia nediskriminačnej hospodárskej súťaže o rozdelenie časti zákazky na 20% a 5% koncentráciu a zabezpečenie, aby sa súťaže mohli zúčastniť všetci výrobcovia albumínu ľudského, ktorí dodávajú na SK trh.

ODPOVEĎ k otázke č. 1:

Verejný obstarávateľ upraví zloženie skupiny č. 2 za účelom širšej hospodárskej súťaže.

Verejný obstarávateľ zmeny zverejní v korigende a v upravených dokumentoch v JOSEPHINE.