



DZP.381.60A.2023

Katowice 21.07.2023

**Do wszystkich wykonawców
biorących udział w postępowaniu**

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA I ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT
w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych**

Kierownik Działu
Zamówień
Publicznych

mgr Karina Madej
ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax : (32) 251 84 37

sekretariat@ucc.katowice.pl

1. **PYTANIE** - Czy w pakiecie 2 pozycja 4 Methotrexat Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na lek pakowany po 4 ampułko-strzykawki? Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty w tej pozycji na lek Tullex 15mg/0,4 ml?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem określonym w załączniku 4.2 poz. 4 do SWZ.
2. **PYTANIE** - Dotyczy § 5 ust. 1 pkt. d) wzoru umowy – kary umowne-Czy Zamawiający zgodzi się w § 5 ust. 1 pkt. d) wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% kwoty wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 umowy – w przypadku odstąpienia od umowy lub rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca, na karę wynoszącą 10% wartość brutto niezrealizowanej części zamówienia określonego w § 3 ust. 1 niniejszej umowy - w przypadku, gdy w stosunku do danej części zamówienia dojdzie do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca? Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
3. **PYTANIE** - Dotyczy wzoru umowy-Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak brak statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy w ramach danego pakietu za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC? Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający potwierdza, iż w razie wystąpienia okoliczności następczej niemożliwości świadczenia wskutek okoliczności ,za które wykonawca odpowiedzialności nie ponosi zastosowanie znajdą odpowiednie przepisy prawa (art.475 KC)
4. **PYTANIE** - Pakiet 15, Pozycja 1, Phenobarbital iniekcje 0,04g: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w pakiecie pozycja leku FENOBARBITALE SODICO S.A.L.F, 100MG/2 ML, ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ, 5 FIOLEK X 2 ML z odpowiednim przeliczeniem ilości?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w dawce opisanej w pytaniu . Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w załączeniu przekazuje zmieniony załącznik 4.15.
5. **PYTANIE** - Czy Zamawiający w przypadku pakietu nr 7 (Levodopum + Karbidopum) wyrazi zgodę na zaoferowanie leku z terminem ważności nie krótszym niż 1 miesiąc od daty dostawy?
Ze względu na swoją specyfikę produkt ten nie posiada wymaganego przez Zamawiającego terminu ważności min. 12 miesięcy wymienionego w projekcie umowy. Wykonawca jest w stanie zagwarantować produkt z terminem ważności nie krótszym niż 1 miesiąc od daty dostawy. Biorąc pod uwagę, że Wymagany przez Zamawiającego przedmiot dostawy stosowany jest wyłącznie w programie lekowym schemat leczenia, w tym termin podania leku, jest wcześniej znany.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający w pkt. III.9 SWZ i w § 2.ust.4 zmienia zapis na „Okres przydatności do użycia dostarczanych produktów leczniczych nie może być krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy za wyjątkiem części nr 7 dla której okres przydatności nie może być krótszy niż 1 miesiąc licząc od dnia dostawy . Dostawy z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone tylko w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić kierownik Apteki Szpitalnej.



6. **PYTANIE** - Czy Zamawiający w par. 1.5 zamiast opcji dodatkowego zakupu 50% wpisze opcję dodatkowego zakupu 20% towaru? Wykonawca nie może być związany postanowieniami umowy w zakresie sprzedaży wolumenu większego o 50%, przy niezmienionej cenie towaru; nie jest w takim wypadku możliwe skalkulowanie racjonalnej ceny produktów, a także nie można wykluczyć, że produkt nie będzie dostępny w takiej ilości (np. wskutek zaprzestania produkcji).
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
7. **PYTANIE** - Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.13? Przedmiotem niniejszego postępowania nie jest użyczenie leków, ich najem, ani sprzedaż na próbę. Własność towaru przechodzi na nabywcę z chwilą jego wydania. Zapis o możliwości zwrotu zamówionych i przyjętych produktów jest rażąco sprzeczny z naturą stosunku prawnego łączącego strony, a także, z uwagi na przedmiot dostaw (leki) naraża Wykonawcę na rażącą stratę, gdyż produkty te nie będą nadawać się do dalszej odsprzedaży. Ponadto, z uwagi na przeniesienie własności leków w dacie dostawy, czynność ta jest w istocie odsprzedażą hurtową leków na rzecz Dostawcy, do czego Zamawiający nie jest upoważniony. Nie ma żadnych podstaw do tego, aby „zwracać” zakupiony z inicjatywy Zamawiającego towar.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
8. **PYTANIE** - Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.c z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
9. **PYTANIE** - Czy Zamawiający w par. 7.6.a i 7.7 wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT wraz z wejściem w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę? Należy zauważyć, że w razie zmniejszenia stawki podatku VAT zasada ta byłaby korzystna także dla Zamawiającego.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
10. **PYTANIE** - Do treści §4 ust. 5 wzoru umowy prosimy o dopisanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu".
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
11. **PYTANIE** - Do §5 ust. 1 lit. c) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowych kar umownych przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego, gdyż §4 ust. 5 wzoru umowy zobowiązuje już Zamawiającego do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
12. **PYTANIE** - Do §5 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za odstąpienie od umowy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 10% liczonej od wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
13. **PYTANIE** - Do §6 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §6 ust. 5. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu do dowolnego ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy .
14. **PYTANIE** - Do §7 ust. 4 lit. c) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści §7 ust. 4 lit. c) wzoru umowy w taki sposób aby w przypadku braku oferowanego produktu leczniczego spowodowanego zaprzestaniem produkcji, wycofaniem z obrotu lub utratą refundacji leku, jego zamiana na produkt leczniczy równoważny (w myśl definicji zawartej w ustawie z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) możliwa była po cenie nie wyższej niż zawarta w ofercie, po przeprowadzeniu negocjacji i ustaleniu charakteru zmiany, po uprzednim pisemnym zawiadomieniu Zamawiającego przez Wykonawcę o okolicznościach, które to uzasadniają, bez konieczności zawierania w takim przypadku aneksu. Z uwagi na to, że tego rodzaju okoliczność jest

sytuacją typową dla funkcjonowania branży farmaceutycznej i jako taka została przez Zamawiającego przewidziana, przy zachowaniu wyżej opisanych zasad nie będzie stanowiła istotnej zmiany warunków umowy, a tym samym nie wymaga sporządzania każdorazowego aneksu.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy.

15. **PYTANIE** -Do §7 ust. 4 lit. i) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie §7 ust. 4 lit. i) wzoru umowy, który wg naszej opinii jest niezgodny ze społeczno-gospodarczym celem udzielanego zamówienia publicznego. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy.

16. **PYTANIE** - Do §7 ust. 6 lit. a) wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „Zmiana stawki podatku VAT następuje automatycznie, z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę.”.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy.

17. **PYTANIE** - Do §7 ust.9 lit. e) wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie wymogów dotyczących dołączenia do wniosku o waloryzację wynagrodzenia szczegółowej kalkulacji wzrostu kosztów realizacji umowy. Jak bowiem wynika ze stanowiska doktryny: „(...) podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika albo zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ponad przyjęty poziom. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie wymaga przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę (...) w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika lub zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów” (tak: E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439). Obowiązek dołączenia do wniosku szczegółowej kalkulacji wzrostu kosztów składników wykonania przedmiotu zamówienia dubluje warunki waloryzacji oraz de facto nakazuje potwierdzać dokumentami obiektywny wskaźnik zmiany cen publikowany przez Prezesa GUS.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów wzoru umowy.

18. **PYTANIE** - Dot. pakietu nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści preparat na jednorazowe pozwolenie Ministra Zdrowia? Tylko taki produkt jest dostępny na rynku.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

19. **PYTANIE** - Dotyczy zał. nr 4.16 - Czy Zamawiający wymaga adalimumab w dawce 40mg w zał. nr 4.16, postępowania nr: DZP.381.60A.2023, produktu zawierającego adalimumab i znajdującego się na liście refundacyjnej w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga produktu leczniczego zgodnego z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia **20.06.2023 stosowanego w programie lekowym B.105 "Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa"**

20. **PYTANIE** - Dotyczy zał. nr 4.16-Czy Zamawiający dopuści postać adalimumabu 40mg/0.4ml (auto-wstrzykiwacz) w postępowaniu nr: DZP.381.60A.2023, o objętości auto-wstrzykiwacza adekwatnej do referencyjnego leku adalimumab, zważywszy na dowód, że mniejsza ilość preparatu wiąże się z mniejszym bólem podczas iniekcji?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem określonym w załączniku 4.16 do SWZ.

21. **PYTANIE** - Dotyczy zał. nr 4.16 - Czy Zamawiający dopuści postać adalimumabu 40mg/0.4ml (auto-wstrzykiwacz) w postępowaniu nr: DZP.381.60A.2023, zważywszy na pojawiające się braki lekowe zawierające tę molekułę, co zwiększyłoby konkurencyjność i doprowadziło do rozstrzygnięcia postępowania przetargowego?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem określonym w załączniku 4.16 do SWZ.



22. **PYTANIE** - Dotyczy zał. nr 4.16 - Czy Zamawiający wymaga by adalimumab w dawce 40mg w postępowaniu nr: DZP.381.60A.2023 był z okresem ważności leku nie mniejszym niż 32 miesiące, co umożliwi Zamawiającemu na dłuższe stosowanie produktu i ograniczenie strat związanych z ewentualną utylizacją leku biologicznego?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnego z opisem w załączniku 4.16 a okres przydatności do użycia dostarczanych produktów leczniczych nie może być krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy .

23. **PYTANIE** - Dotyczy zał. nr 4.16 - Czy Zamawiający wymaga adalimumab w dawce 40mg w postępowaniu nr: DZP.381.60A.2023, aby był przechowywany w lodówce (2°C – 8°C) oraz aby jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz zawierający adalimumab mógł być przechowywany w temperaturze do 25°C przez okres do 31 dni?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie określa sposobu przechowywania produktu leczniczego, wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnie z SWZ.

W załączeniu zmieniony załącznik 4.15

W związku z art.137 ust.6) Zmianie ulegają następujące terminy:

Termin składania ofert upływa dnia 04.08.2023r. o godz. 10:00

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 04.08.2023r. o godz. 10:30

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 01.11.2023

Sposób składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie obowiązują zgodnie z zapisem w pkt. XII i XIII SWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż dokonał zmian w ogłoszeniu o zamówieniu w zakresie obejmującym powyższe informacje. Opublikowane Ogłoszenie zostało zamieszczone na stronie internetowej prowadzonego postępowania