



DZP.281.12A.2024

Katowice 15.03.2024

**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

DYREKTOR

mgr Renata Wachowicz
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** - Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 5, poprzez skonkretyzowanie, że podana graniczna wielkość opcji (50%) odnosi się do poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, co oznaczało będzie, że każdy z określonych w formularzu asortymentowo – cenowym produktów może zostać zamówiony przez Zamawiającego w ilości maksymalnie o 50% większej niż pierwotnie zakładano. Aktualna treść §1 ust. 5 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. Zastrzeżenie bowiem prawa opcji jako „50% maksymalnej wartości umowy brutto” w praktyce oznaczać może, że jedno z wycenianych pozycji mogą nie ulec zwiększeniu wcale, natomiast inne o niczym nieograniczoną ilość uwarukowaną jedynie granicą wynoszącą „50% maksymalnej wartości umowy brutto”.

Zgodnie z art. 441 ust. 1 ustawy PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający jest zobowiązany opisać to uprawnienie w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, a tym samym, spełnić łącznie trzy przesłanki wskazane przez ustawodawcę: 1) określić rodzaj i maksymalną wartość opcji, 2) określić okoliczności skorzystania z opcji, 3) nie modyfikować ogólnego charakteru umowy.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

ODPOWIEDŹ:Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

2. **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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

3. **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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

4. **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 stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

ODPOWIEDŹ:Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.



5. **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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
6. **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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
7. **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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
8. **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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
9. **PYTANIE** - do części 28 – Formalina - Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy zamawiający wymaga formaldehydu buforowanego 10% (25% formalina buforowana do histopatologii o pH 7,2-7,4) Czy zamawiający wymaga formaliny buforowanej 10% (4% formaldehyd buforowany do histopatologii o pH 7,2-7,4) czyli produktu powszechnie używanego w histopatologii rekomendowanego do użycia przez krajowego konsultanta do spraw diagnostyki onkologicznej.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga formaliny buforowanej 10% (4% formaldehyd buforowany do histopatologii) w załączeniu przekazuje zmieniony Załącznik nr 4.28.
10. **PYTANIE** - Dotyczy Części nr 29- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 29 pozycji 1 diety Nutrego Intense HP - dieta kompletna pod względem odżywczym zawierająca 1,18 kcal/ml, bogatobiałkowa o zawartości białka 10 g/100ml. Pozwoli to na przystąpienie większej liczby oferentów, a co za tym idzie uzyskanie lepszej cenowo oferty?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w załączniku 4.29
11. **PYTANIE** -Pakiet 27, Pozycja 1, Metronidazol iniekcje 0,5%/100ml szt: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania roztworu do infuzji - w załączeniu zmieniony załącznik 4.27



12. **PYTANIE** - dotyczy par. 5 ust. 1 pkt d) wzoru umowy -Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 5 ust. 1 pkt d) wzoru umowy w ten sposób, że:
„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne: d) w wysokości 10% wartości niezrealizowanej umowy brutto w przypadku odstąpienia od umowy lub rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca”?
Uzasadnienie
Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od całkowitej kwoty zamówienia stanowiący przedmiot niniejszej umowy co może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
13. **PYTANIE** - dotyczy części nr 14 -Zamawiający w § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz w dziale III pkt 9. SWZ zastrzegł, iż data ważności dostarczonego leku nie może być krótsza niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy . Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Tecentriq (nazwa międzynarodowa Atezolizumab) jest trudny do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu. W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 9 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla części nr 14?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie zmienia zapisów w SWZ w pkt. III.9) oraz we wzorze umowy w zakresie & 2 ust. 4 - zgodnie z zapisami umowy „Dostawy produktów leczniczych z krótszym okresem przydatności do użycia mogą być dopuszczone tylko w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić kierownik Apteki Szpitalnej.
14. **PYTANIE** - dotyczy części nr 33 -Zamawiający w § 2 ust. 4 wzoru umowy oraz w dziale III pkt 9. SWZ zastrzegł, iż data ważności dostarczonego leku nie może być krótsza niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy . Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Vabysmo (nazwa międzynarodowa Farycymab) nie jest możliwy do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska otrzymuje produkty lecznicze od spółek z grupy kapitałowej według z góry ustalonego harmonogramu dostaw na który ma ograniczony wpływ. W związku z tym Wykonawca nie ma możliwości zmiany harmonogramu dostaw tak aby zagwarantować tak długi termin przydatności produktu. W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 6 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla części nr 33?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie zmienia zapisów w SWZ w pkt. III.9) oraz we wzorze umowy w zakresie & 2 ust. 4 - zgodnie z zapisami umowy „Dostawy produktów leczniczych z krótszym okresem przydatności do użycia mogą być dopuszczone tylko w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić kierownik Apteki Szpitalnej.
15. **PYTANIE** - Czy w pakiecie nr 9, poz. 4 zamawiający wymaga aby zamawiany produkt miał możliwość podania dożylnego ?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie ze zmienionym załącznikiem 4.9 zaoferowania produktu leczniczego w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji.
16. **PYTANIE** - Dot. pakietu nr 9 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat w postaci kapsułek miękkich?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnie z opisem w SWZ w postaci tabletek powlekanych .
17. **PYTANIE** - Dot. pakietu nr 9 poz. 4. Czy Zamawiający w w/w pozycji wymaga preparatu z możliwością podania dożylnego?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie ze zmienionym załącznikiem 4.9 zaoferowania produktu leczniczego w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji.
18. **PYTANIE** - Dot. pakietu nr 17 poz. 1. Czy w/w pozycji Zamawiający ma na myśli preparat 63 mcg + 94 mcg 4 opakowania po 2 wstrzykiwacze czy 8 opakowań po 2 wstrzykiwacze?



ODPOWIEDŹ: Zamawiający w Załączniku 4.17 w pozycji 1 wymaga 8 sztuk wstrzykiwaczy a Wykonawca ma określić ile ma sztuk w opakowaniu i wskazać cenę jednostkową za opakowanie zgodnie z zamieszczonym wyjaśnieniem pod formularzem 4.17.

19. **PYTANIE** - Czy Zamawiający w zadaniu 23 wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku 4.23. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań, nie określa treści CHPL.

20. **PYTANIE** - Czy w zadaniu 30 Zamawiający dopuści obok wskazanej w SWZ postaci worków, produkt - płyn wieloelektrolitowy 1000 ml w opakowaniu typu butelka (z dwoma jałowymi portami)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia w worku zgodnie ze zmienionym opiem w załączniku 4.30.

21. **PYTANIE** - Dotyczy umowy § 4 ust. 2- Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

22. **PYTANIE** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 a, 1 b- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto produktów leczniczych niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego – za każdy dzień zwłoki w dostawie?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

23. **PYTANIE** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1d - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

W załączeniu zmieniony Załączniki 4.9, 4.27, 4.28, 4.30

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

Termin składania ofert upływa dnia 26.03.2024r.o godz. 10:00

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 26.03.2024.o godz. 10:30

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 23.06.2024r.

Sposób składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie obowiązując 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

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Karolina Małach
mgr Karolina Małach
Kierownik Działu Zamówień Publicznych