

Dreżdenko, dnia 19 stycznia 2024 roku

**Do Wykonawców,
ubiegających się o zamówienie**

P1

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów leczniczych dla Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Dreżdenku, nr sprawy: PCZSzp/TP-MN/2/2024, 2024/BZP 00041597/01 z dnia 2024-01-16,

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

1. Zamawiający, w trybie art. 284 ust. 2 i art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, *zwanej dalej Ustawą* udziela następujących wyjaśnień treści i wprowadza zmiany SWZ:

Pytanie 1

Pakiet 9 poz. 61

Czy w Pakiecie 9 poz. 61 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odp. do pytania 1

Zamawiający nie wprowadza proponowanej zmiany.

Pytanie 2

Pakiet 9 poz. 61

Czy w Pakiecie 9 poz. 61 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odp. do pytania 2

Zamawiający nie wprowadza proponowanej zmiany.

Pytanie 3

Pakiet 9 poz. 4

Czy w Pakiecie 9 poz. 4 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps?

Odp. do pytania 3

Zamawiający wymaga złożenia oferty na produkt zgodny ze SWZ.

Pytanie 4

Pakiet 15 poz. 11

Czy w Pakiecie 15 poz. 11 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicaprylyl Ether, Sorbitan Sesquileate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcrystallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA?

Odp. do pytania 4

Zamawiający wyjaśnia, że nie stawia wymagań w zakresie dodatkowych składników produktu poza wskazanym. Wykonawca może złożyć ofertę na produkt, który w swoim składzie zawiera co najmniej wskazany składnik.

W związku z powyższym w trybie art. 286 ust. 1 Ustawy wprowadza się zmianę w dodatku nr 2 do SWZ pakiet 15 poz. 11 – **treść po zmianie:**

„Krem zawierający co najmniej tlenek cynku, antyseptyczny, dedykowany do profilaktyki odparzeń, pieluszkowego odparzenia”.

Pytanie 5

projektowane postanowienia umowy §2 ust. 26

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia §2 ust. 26 wzoru umowy, w którym Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był zobowiązany do weryfikacji produktu leczniczego objętego serializacją przed dostarczeniem Zamawiającemu? Jako Wykonawca, wskazujemy, że zgodnie z założeniami tzw. Dyrektywy fałszywkowej, weryfikacja autentyczności produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucji powinna się odbywać w systemie end to end, tj. ostatecznej weryfikacji tych leków powinien dokonywać tzw. użytkownik końcowy (w przypadku niniejszym Zamawiający). Podkreślenia wymaga okoliczność, że na podstawie zawartej umowy (w ramach swobody zawierania umów), Zamawiający nie może zwolnić się z tego obowiązku poprzez scedowanie go na inny podmiot, w tym na inny podmiot w danym łańcuchu dystrybucji. Wprowadzenie takiego rozwiązania byłoby całkowicie niezgodne z założeniami Dyrektywy fałszywkowej i mogłoby zostać uznane za próbę obejścia prawa. W szczególności wskazać należy, że celem ustawodawcy europejskiego było zobowiązanie właśnie podmiotów uprawnionych do wydawania leków do ich weryfikacji. Mając powyższe na względzie, prosimy o usunięcie w/w zapisu w zakresie weryfikacji produktu leczniczego przez Wykonawcę oraz wskazanie, że weryfikacja będzie odbywała się w aptece Zamawiającego.

Odp. do pytania 5

Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w rozdziale III (Przepisy Ogólne Dotyczące Weryfikacji Zabezpieczeń), zawiera następującą dyspozycję w:

a) artykule 10 *Weryfikacja zabezpieczeń*

„Weryfikując zabezpieczenia, producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują:

a) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora;

b) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.”

b) artykule 11 *Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora*

„Weryfikując autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora, producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych porównują niepowtarzalny identyfikator z niepowtarzalnymi identyfikatorami przechowywanymi w systemie baz, o którym mowa w art. 31. Niepowtarzalny identyfikator uznaje się za autentyczny, jeżeli system baz zawiera aktywny niepowtarzalny identyfikator z kodem produktu i numerem seryjnym, które są identyczne z kodem i numerem weryfikowanego niepowtarzalnego identyfikatora.”

Z powyższych zapisów wynika, że nie tylko Zamawiający zobowiązany jest do identyfikacji i weryfikacji produktów leczniczych. Zamawiający weryfikuje dostarczone produkty lecznicze od przyjęcia do Apteki Szpitalnej do wydania pacjentowi. W projektowanych postanowieniach umowy Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę do dopełnienia obowiązków, jakie ciążyą na nim w związku z wdrożonym systemem monitorowania obrotu produktem leczniczym. Zamawiający w tym zapisie nie przerzuca na Wykonawcę obowiązków użytkownika końcowego wynikających z systemu KOWAL.

Pytanie 6

projektowane postanowienia umowy §2 ust. 28

Prosimy o modyfikację treści §2 ust. 28 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zastrzec jako prawo opcji.

W wyroku z dnia 17.11.2023 r. (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawy, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w

stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych

okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

Odp. do pytania 6

Zamawiający wyjaśnia, że w niniejszym postępowaniu nie jest przewidziane skorzystanie z prawa opcji.

W §4 ust. 4 Zamawiający wskazał, że zobowiązuje się zrealizować umowę w wysokości minimum 50% jej wartości brutto.

Zamawiający w trybie art. 286 ust. 1 Ustawy **wprowadza zmianę** w dodatku nr 5 do SWZ w §2 poprzez usunięcie ust. 28 projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 7

projektowane postanowienia umowy §6 ust. 3 lit. a)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary za opóźnienie w realizacji dostawy do wysokości 1% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia za każdy dzień zwłoki?

Odp. do pytania 7

Nie wprowadza się proponowanej zmiany.

Pytanie 8

projektowane postanowienia umowy §6 ust. 3 lit. b)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary za opóźnienie w realizacji reklamacji do wysokości 1% wartości brutto reklamowanej części zamówienia za każdy dzień zwłoki?

Odp. do pytania 8

Nie wprowadza się proponowanej zmiany.

Pytanie 9

projektowane postanowienia umowy §6 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §6 ust. 4 zdania drugiego Umowy o treści: „na koszt i ryzyko Wykonawcy” na zdanie następujące: „Różnicą w cenie zakupu interwencyjnego partii asortymentu, którego dotyczy zwłoka, Kupujący obciąża Sprzedawcę” Wykonawca wyjaśnia, że wyżej wskazane postanowienie pozostaje niezgodne z przepisami prawa, z utrwaloną doktryną i judykaturą. Zamawiający zastrzega sobie bowiem prawo do obciążenia Sprzedawcy pełnymi kosztami zakupu interwencyjnego, co w konsekwencji prowadzi do wypaczenia jego ustawowego uprawnienia. Przepis art. 479 k.c. uprawnia wierzyciela, w razie zwłoki dłużnika do nabycia na jego rzecz

rzeczy tego samego gatunku, jednak z zastrzeżeniem, że „wierzyciel może żądać zwrotu kosztów nabycia zastępczego od dłużnika, a zarazem nie jest uprawniony do zapłaty dłużnikowi swojego świadczenia, prowadziłby do niesłusznego wzbogacenia tego wierzyciela.” (Kodeks cywilny, Komentarz, J.M. Kondek, red. K. Osajda, 2021 r.). Powyższe konsekwentnie potwierdza judykatura- Sąd Apelacyjny w wyroku z dnia 5 sierpnia 2016 r., sygn. akt: I ACa 322/16 wskazał, że: „Jeżeli nabycie rzeczy wynika z umowy wzajemnej, to po zrealizowaniu go przez wierzyciela, obowiązek dłużnika dotyczy kosztów nabycia, pomniejszonych o cenę, do której uregulowania zobowiązany byłby wierzyciel. Sąd Apelacyjny w Krakowie w kolejnym wyroku podsumował, że „Roszczenie o zapłatę kosztów, o jakich mowa w art. 479 KC, ma charakter odszkodowawczy. Odliczenie zaś od kosztów zakupu zastępczego ceny uzgodnionej między stronami stanowi uwzględnienie zasady compensatio lucri cum damno, gdyż stanowi uwzględnienie tego, co wierzyciel zaoszczędził nie świadcząc stronie pozwanej.” (wyrok z dnia 19 lutego 2020 r., sygn. akt: I AGa 29/19). Mając na uwadze powyższe, w celu wyeliminowania ryzyka nieważności (z uwagi na wprowadzenie do umowy niezgodnego z przepisami prawa postanowienia), Wykonawca zwraca się z wnioskiem o zmianę ww. zapisu jak powyżej

Odp. do pytania 9

Zamawiający w trybie art. 286 ust. 1 Ustawy wprowadza zmianę w dodatku nr 5 do SWZ.

Treść §6 ust. 4 po zmianie:

„Niezależnie od innych zastrzeżonych kar umownych, jeżeli w trakcie trwania umowy Wykonawca nie zrealizuje bieżącego zamówienia w terminie określonym w §2 ust. 1 i ust. 2, odmówi realizacji bieżącej dostawy lub nie dotrzyma terminu realizacji reklamacji określonego w §3 ust. 4, Zamawiający obciąża Wykonawcę karami umownymi w wysokości różnicy ceny zakupu przedmiotu umowy u innego dostawcy, zachowując również prawo do naliczenia kar mownych za okres opóźnienia liczony do dnia dokonania zakupu zastępczego. W przypadku opóźnienia w dostawie przedmiotu umowy lub realizacji reklamacji przekraczającego co najmniej 2 dni, Zamawiający według swego wyboru uprawniony jest do powierzenia wykonania niniejszej umowy podmiotowi trzeciemu bez potrzeby wzywania Wykonawcy do wykonania umowy bądź też do odstąpienia od umowy bez wyznaczania Wykonawcy dalszego terminu celem wykonania umowy stron. Uprawnienie w zakresie odstąpienia od umowy może zostać zrealizowane w nieprzekraczalnym terminie do 30 dni po upływie terminu końcowego na jaki niniejsza umowa została zawarta.”

Pytanie 10
projektowane postanowienia umowy §10 ust. 1

Prosimy o zmianę brzmienia tego zapisu na następujące: „Mając na uwadze brzmienie art. 439 Ustawy Strony przewidują możliwość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, która może nastąpić z inicjatywy Zamawiającego lub na wniosek Wykonawcy w przypadku, gdy z danych Głównego Urzędu Statystycznego (dalej jako „GUS”) wynika, że średnia arytmetyczna ogłaszanych miesięcznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych wynosi mniej niż 95 lub więcej niż 105”.

Odp. do pytania 10

Nie wprowadza się proponowanej zmiany.

Pytanie 11
projektowane postanowienia umowy §10 ust. 6

Prosimy o dopuszczenie ponownej waloryzacji wynagrodzenia po 6 miesiącach od poprzedniej waloryzacji, ponieważ umowa jest zawierana na 18 miesięcy z możliwością jej przedłużenia.

Odp. do pytania 11

Zamawiający wprowadza zmianę w projektowanych postanowieniach umowy.

Treść §10 ust. 6 po zmianie:

„Zmiana wynagrodzenia na zasadach określonych w ust. 1-5 może zostać dokonana raz w okresie obowiązywania umowy wskazanym w §7 ust. 1 oraz w przypadku przedłużenia okresu jej obowiązywania w sytuacji opisanej w §7 ust. 2.”

Ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy wymaga zgody stron umowy, nie jest automatyczne.

Pytanie 12
projektowane postanowienia umowy §10

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §10 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z jednomiesięcznym okresem wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odp. do pytania 12

Nie wprowadza się proponowanej zmiany.

Pytanie 13
Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odp. do pytania 13

Zamawiający wyjaśnia, że ww. przesłanki obecnie nie mają zastosowania.

Pytanie 14
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego,
- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożności odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)

Odp. do pytania 14

Zamawiający nie wyraża zgody na ustanowienie zabezpieczeń cywilnoprawnych do umów, które będą zawarte w wyniku zakończenia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Pytanie 15

Pakiet 1 poz. 7, Phentanylum 0,1mg/ 2ml iniekcja x50:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnice, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odp. do pytania 15

Nie stawia się dodatkowych wymagań w ww. zakresie

Pytanie 16

Pakiet 1 poz. 8, Phentanylum 0,5mg/ 10ml iniekcja x50

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnice, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odp. do pytania 16

Nie stawia się dodatkowych wymagań w ww. zakresie

Pytanie 17

Pakiet 1 poz.1 , Morphinum 10mg/ml iniekcja x10

Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini była w postaci siarczanu?

Odp. do pytania 17

Nie stawia się dodatkowych wymagań w ww. zakresie

Pytanie 18

Pakiet 1 poz.2, Morphinum 20mg/ml iniekcja x10

Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini była w postaci siarczanu?

Odp. do pytania 18

Nie stawia się dodatkowych wymagań w ww. zakresie

2. W załączeniu zmieniony dodatek nr 2 do SWZ (załącznik nr 1 do oferty).

Z poważaniem

Prezes Zarządu

Agnieszka Banaszek

W trybie art. 284 ust. 6, art. 286 ust. 7 Ustawy wyjaśnienia, wprowadzone zmiany zamieszczono na stronie internetowej prowadzonego postępowania dnia 19.01.2024 r.