

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

Dotyczy postępowania: IZP.2411.56.2024.JM zakup i dostawa leków onkologicznych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach:

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami SWZ.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1

Do §2 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §2 ust. 6 wzoru umowy poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §2 ust. 6 wzoru umowy jest na tyle ogólna oraz nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym, nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza 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). KIO 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. KIO uznała, że chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj i ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowy, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP i art.

441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła, że norma wynikająca z art. 433 pkt 4 PZP, która zakazuje wprowadzania postanowień przewidujących możliwość dowolnego ograniczenia zakresu zamówienia, bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron oraz norma wynikająca z art. 441 ust. 1 PZP, która określa zasady korzystania z prawa opcji, nakazująca opisywać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, mają charakter bezwzględnie obowiązujący. Ponadto, żadne inne przepisy PZP nie ograniczają ani nie wyłączały zastosowania tych norm w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. KIO stwierdziła też, że wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować naruszenia art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia, w tym przypadku poprzez podanie liczby asortymentu, do której zamierza zmniejszyć lub zwiększyć zakres zamówienia w zakresie każdego produktu.

KIO wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia

w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2 Do §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za zwłokę w dostarczeniu towaru lub w usunięciu wad/braków/niezgodności towaru z umową w wysokości 1% wartości netto niezrealizowanej części dostawy dziennie?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3 Do §7 ust. 8 lit. f) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 20% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §4 ust. 1 wzoru umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4 Do §7 ust. 14 lit. j) wzoru umowy. Prosimy o dodanie następujących słów: „(...)”, przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5 Załącznik nr 6 do SWZ – projekt umowy

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.14? Z chwilą dostawy towaru własność, a zatem wszelkie ryzyka związane z towarem przechodzą na Zamawiającego. Strony nie zawierają umowy najmu leków, ich użyczenia, przechowania, ani sprzedaży na próbę. Nie ma możliwości „zwrotu” leków, choćby z racji tego, że byłaby to sprzedaż hurtowa leków dokonana przez nieuprawniony do tego podmiot leczniczy będący właścicielem „zwracanych” leków. Realizacja każdej umowy obarczona jest ryzykiem i w toku jej wykonywania może wiele zdarzeń losowych, ograniczających zamówienie. Mimo to ustawodawca zdecydował o obligatoryjnym zapisie umowy, który musi gwarantować Wykonawcy realizację określonego minimum wartościowego. Jeśli zatem minimum takie określono, to nie są dopuszczalne dalsze wyłączenia lub warunki w tym zakresie, nawet w razie „rezygnacji z terapii”. Z kolei w razie „stwierdzenia wady jakościowej” należy wdrożyć procedury reklamacyjne, określone w par. 5 umowy, a nie zwracać towar zanim Wykonawca uzna reklamację.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 6 Załącznik nr 6 do SWZ – projekt umowy

Czy Zamawiający w par. 3.2 wpisze jednolity, 12-miesięczny termin przydatności leków? Umożliwi to łatwą kontrolę tego parametru, a jest zasadą powszechnie stosowaną w dostawach leków.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7 Załącznik nr 6 do SWZ – projekt umowy

Czy Zamawiający w par. 5.2 doprecyzuje, że zgłoszenie reklamacji jest równoznaczne z niedostarczeniem towaru pod warunkiem zasadności reklamacji? Obecny zapis sugeruje, że niezależnie od wyniku postępowania reklamacyjnego każde zgłoszenie automatycznie kwalifikowane jest jako niedostarczenie dostawy, co implikuje naliczenie kar umownych, możliwość odstąpienia od umowy itd.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8 Załącznik nr 6 do SWZ – projekt umowy

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 6.1.b z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia wartość kary umownej z 2% na 0,5% w par. 6.1.b.

Pytanie nr 9

Dotyczy § 2 ust. 4 Umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w § 2 Umowy: „Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

Dotyczy § 6 ust. 1 pkt a Umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej z 10% na 5% wartości netto niezrealizowanej części zamówienia rocznego w przypadku nieprzystąpienia lub odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11

Dotyczy §3 ust.2 wzoru umowy oraz pakietu 8 i 12

Zamawiający w paragrafie 3 ust 2 wzoru umowy zastrzegł, iż *„Termin przydatności do użycia powinien być dłuższy jak jeden rok, chyba, że termin przydatności do użycia określony jest przez producenta na mniej niż 2 lata wtedy minimum 3/5 terminu przydatności do użycia określonego przez producenta dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego*

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności, 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 12 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla pakietów 8 i 12?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na skrócenie terminu ważności do 12 miesięcy od złożenia zamówienia dla Pakietów 8 i 12.

Pytanie nr 12

Zamawiający we wzorze umowy § 2 ust. 14 zastrzegł, iż:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu produktu leczniczego, w przypadku rezygnacji z terapii, w terminie do 7 dni roboczych.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane w przypadku reklamacji jakościowych (bez ograniczeń czasowych) lub w przypadku rezygnacji / omyłkowego zamówienia pod warunkiem, że:

- a) wniosek o zwrot został zgłoszony w ciągu 5 dni od nabycia (otrzymania dostawy) produktu,
- b) produkty są pełnowartościowe, opakowania są czyste, nieuszkodzone, nieotwarte, zabezpieczenie ATD (Antietampering Device) są nienaruszone, produkty nie są opisane żadnymi adnotacjami (np. długopisem), ani oznakowane etykietami szpitala
- c) numery seryjne zwracanych produktów posiadają status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL)
[Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez Zamawiającego zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommission”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS],
- d) do zwracanych produktów leczniczych (zarówno lodówkowych jak i o pokojowej temperaturze przechowywania) dołączane są rejestry temperatury (preferowane elektroniczne) z przechowania produktu w aptece szpitalnej, potwierdzające przechowywanie w warunkach określonych w dokumentacji rejestracyjnej (pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyce Produktu Leczniczego)

Informacje dot. zwrotu zawarte w pkt a-d są warunkami bezwzględными dla Wykonawcy do zawarcia umowy. Jest to czas w którym możliwe jest dla Wykonawcy powtórne wprowadzenie do obrotu danego produktu, a przekroczenie wyżej wskazanego terminu powoduje konieczność utylizacji leku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu znajdującego się w § 2 ust. 14 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -e zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla pakietów nr 8 i 12?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt. a-d zgodnie z obowiązującymi procedurami wykonawcy dla Pakietów 8 i 12.

Pytanie nr 13

Dotyczy wzoru umowy § 2 ust.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie drogą elektroniczną w ciągu godziny po dostawie, za pomocą poczty e-mail łączny rejestr temperatury w formie PDF, z rejestratorów umieszczonych w środkach transportu (samochodzie dostawczym / kontenerze) i komorach przeładunkowych?

Jeżeli tak, prosimy o podanie adresu email na który ma zostać wysłany rejestr.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Apteka.Leki@onkol.kielce.pl

Pytanie nr 14

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust.2

„W trakcie obowiązywania umowy cena (cena hurtowa brutto) leku nie może być wyższa niż obowiązujący limit finansowania wg Aktualnych List Refundacyjnych Ministerstwa Zdrowia.”

W nawiązaniu do powyższych zapisów czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zmiana ceny produktu leczniczego, która jest wyższa niż limit finansowania wymagała aneksu do umowy, a brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu, dotyczącego dostosowania ceny do limitu finansowania, wynikającego z Obwieszczenia Ministra Zdrowia, może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 432 PZP, "Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej, chyba że przepisy odrębne wymagają formy szczególnej." Powyższe oznacza, że wszelkie zmiany do jej treści powinny przyjąć formę pisemną, co jest zgodne z § 7 ust. 15 projektu umowy. Jednocześnie, w umowie zawarte zostały zapisy, które budzą wątpliwość, co do formuły wprowadzania zmian do umowy. O ile jest to zrozumiałe w odniesieniu do zmiany cen urzędowych danego produktu leczniczego, o tyle trudno zastosować tego typu automatyzm w przypadku zmiany ceny, które może być wynikiem innych zmian na listach refundacyjnych NFZ. Zmiana limitu finansowania, grup limitowych, sposobu finansowania, która może mieć wpływ na ostateczną cenę, każdorazowo powinna zostać poprzedzona odpowiednim aneksem do umowy. Dodatkowo, Wykonawca nie może być zobowiązany do podpisania aneksu, zmieniającego cenę, na której wysokość nie miał wpływu. W takim wypadku, zgodnie z zasadą swobody umów (art. 353 (1) KC), która obowiązuje również w odniesieniu do umów w sprawie zamówienia publicznego, powinna istnieć możliwość rozwiązania umowy za porozumieniem Stron bez negatywnych konsekwencji dla Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Powyższe odpowiedzi i zmiany są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak