

Wałbrzych, dnia 04.07.2024r.

DZPZ-530- Zp/36/PN/24

*Wykonawcy – wszyscy*

*Dotyczy: „ Dostawa produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii na okres 12 miesięcy” - Zp/36/PN/24*

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawców w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytania do wzoru umowy dla części nr 1-126, 128-197 (załącznik nr 3a):**

**Pytanie nr 1 do §2 ust. 1 wzoru umowy:**

Prosimy o modyfikację treści §2 ust. 1, poprzez skonkretyzowanie, że podane graniczne wielkość zmniejszenia odnoszą 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%, 80% lub 90% mniejszej niż pierwotnie zakładano (w przeciwnym wypadku, jeśli wartości te będziemy odnosili jedynie do wartości całego pakietu mogłoby dojść do sytuacji, że niektóre z pozycji asortymentowych nie zostaną zamówione w ogóle).

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Pytanie nr 2 do §5 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary zastrzeżonej w §5 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy do wysokości 250,00 zł za każdy przypadek?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Pytanie nr 3 do §5 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy:**

Prosimy o zmniejszenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Pytanie nr 4 do §7 wzoru umowy:**

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §7 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Pytanie nr 5 do §8 ust. 3 pkt 4) wzoru umowy:**

Prosimy o modyfikację §8 ust. 3 pkt 4) poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §8 ust. 3 pkt 4) jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

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 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. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Pytania do wzoru umowy dla części nr 127 (załącznik nr 3b):**

**Pytanie nr 6 do §3 ust. 3 wzoru umowy:**

Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ ani projektu umowy. Zamawiający informuje, że indywidualnie będzie rozpatrywał takie sytuacje, gdy wystąpią.**

**Pytanie nr 7 do §6 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary zastrzeżonej w §6 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy do wysokości 250,00 zł za każdy przypadek?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Pytanie nr 8 do §6 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy:**

Prosimy o zmniejszenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Pytanie nr 9 do §8 wzoru umowy:**

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §8 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

### Pytanie nr 10

„Czy Zamawiający w pakiecie nr 67 w poz. 1 i 2 wymaga zapisu w CHPL-u, aby lek Ampicillin w dawce 500mg i 1g posiadał zapis potwierdzony w CHPL-u w którym to czas wstrzyknięcia dożylnego wynosi od 3 do 5 minut oraz czasu infuzji dożylny wynoszącego, (dla dawek od 500mg do 2000mg) ,od 5 do 20 minut?”

**Odp. W pakiecie nr 67 w poz. 1 i 2 nie występuje Ampicillin.**

### Pytanie nr 11 dotyczy pakietu nr 127,

czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie do wyceny produktu leczniczego Treprostinilum w fiolkach 20ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? Możliwość ta pozwoli na złożenie ofert przetargowych korzystnych ekonomicznie.

Poz.1 - 1 opakowanie

Poz.2 – 3 opakowania

Poz.3 – 5 opakowań

Poz.4 – 40 opakowania.

### Pakiet Nr 127

#### **Leki**

LP.	NAZWA MIĘDZY Narodowa	NAZWA Handlowa I KOD EAN	POSTAĆ	DAWKA	ILOŚĆ OPAK.
1.	Treprostinilum *		Fiolka x 1	10mg/10ml	1
2.	Treprostinilum *		Fiolka x 1	25mg/10ml	3
3.	Treprostinilum *		Fiolka x 1	50mg/10ml	5
4.	Treprostinilum *		Fiolka x 1	100mg/10ml	40

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza i nie zmienia wymagań określonych w SWZ.**

### Pytanie nr 12

Czy Zamawiający w par. 3.1. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie

dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy. Zamawiający nie wykreśla możliwości składania zamówień drogą telefoniczną. Możliwość składania zamówień telefonicznie nie dotyczy przypadków, w których ustawa „Prawo Farmaceutyczne” wymaga składania zamówień pisemnie, albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.**

### **Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.4 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

### **Pytanie nr 14**

Czy w par. 8.6 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażąca stratą. Wykonawca musi oczekiwać na akceptację propozycji zmian, w tym czasie przecież jednak będzie wystawiać faktury za bieżące dostawy. To samo stanie się w razie odmowy zawarcia aneksu w przedmiotowej kwestii.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

### **Pytanie nr 15 do treści wzoru umowy: § 2 ust.: 5 pkt. 2**

Zamawiający w pakiecie Nr. 191 poz. 1 wymaga zaoferowania Ravulizumabum (koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300mg, 1 fiol. 3 ml).

**Jest to lek objęty dystrybucją kontrolowaną i każdorazowo jest zamawiany pod potrzeby konkretnego pacjenta w ramach Programu Lekowego, gdzie podania leków są wcześniej zaplanowane a pacjenci przychodzą na pode leku po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z lekarzem/oddziałem lub poradnią/apteką.**

**W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o skrócenie wymaganego terminu ważności dostarczanych leków do 6 miesięcy dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr. 191 poz. 1 oraz wprowadzenie modyfikacji do zapisów umowy poprzez dodanie do wzoru umowy dodatkowego zapisu o treści:**

1. Termin ważności dostarczanych produktów leczniczych wynosi co najmniej 6 miesięcy.
2. Dostawy produktów leczniczych z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Kupującego.
3. Dostawca gwarantuje Zamawiającemu przyjęcie zwrotu leków w przypadku upływu terminu ważności.



#### UZASADNIENIE:

Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej. Ponadto Zamawiający oczekuje realizacji dostaw w krótkim terminie, w związku z tym Wykonawca musi posiadać spore zapasy magazynowe w różnych lokalizacjach, aby móc w krótkim terminie zrealizować wszystkie zamówienia.

Nadmieniamy, że w logistyce obowiązuje zasada FIFO (first in, first out). W pierwszej kolejności klientom dostarczane są produkty które najszybciej dotarły do magazynu. Ich selekcjonowanie na potrzeby przedmiotowej umowy powoduje perturbacje logistyczne, rodzi ryzyko nieterminowych dostaw, podczas gdy nie ma takiej obiektywnej konieczności ponieważ Zamawiający będzie bowiem składał zamówienia zgodnie z bieżącymi potrzebami, tylko i wyłącznie pod potrzeby konkretnych pacjentów włączonych do Programów Lekowych i wymagających podania leku.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy. § 2 ust. 5 pkt. 2 brzmi: Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Przedmiot Zamówienia z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy, z zastrzeżeniem, iż Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z krótszym terminem ważności w przypadku uzyskania przez Wykonawcę zgody od Zamawiającego przy każdorazowej dostawie wyrażonej w formie pisemnej lub dokumentowej. Oznacza to, że Zamawiający przewiduje możliwość skrócenia terminu ważności leków, a każdą taką sprawę będzie rozpatrywał indywidualnie, jeśli wystąpi.**

#### Pytanie nr 16

Czy w sytuacji, kiedy Hurtownia Farmaceutyczna nie otrzyma z MZ własnej czasowej zgody na sprowadzenie produktu z za granicy (import interwencyjny), Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu sprowadzanego do kraju na wniosek Zamawiającego (w trybie art. 4 ust. 1 Ustawy Prawo Farmaceutyczne)?

**Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza produktu sprowadzanego do kraju na wniosek Zamawiającego w trybie art. 4 ust. 1 Ustawy Prawo Farmaceutyczne (import docelowy). Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy z dopuszczenia MZ w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne ( tekst jednolity Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ) tj. bez konieczności wystawienia zapotrzebowania przez lekarza (import interwencyjny).**

#### Pytanie nr 17

Prosimy o wydłużenie terminu dostawy dla produktów sprowadzanych w ramach importu docelowego do 3 tygodni.

**Odp. Nie dotyczy w związku z odpowiedzią na pytanie poprzednie.**

**Pytanie nr 18 - pakiet 55**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania doxorubicyny liposomalnej pegylowanej w dwóch dostępnych na rynku dawkach, tj.: 20mg/10ml oraz 50mg/25ml?

Obydwie dawki są zawarte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia (z nową objętością 50mg/25ml od dnia z dnia 17.06.2024 oraz refundacją od dnia 01.07.2024).

Umożliwienie równoległego dostarczania obydwu dawek wpłynie pozytywnie na możliwość przygotowywania dokładniejszej ilości zaadministrowanej substancji oraz na mniejsze ilości pozostałej i niezużytej substancji czynnej, która nie podlega refundacji.

Zamawiający, jako podmiot świadczący pomoc medyczną finansowaną ze środków publicznych, zobowiązany jest do racjonalnego z punktu widzenia terapeutycznego i funkcjonalnego wyboru przedmiotu zamówienia, a także zgodnego z prawem (w tym stosownych ustaw) gospodarowania powierzonymi mu środkami publicznymi.

Proponowane rozwiązanie wpłynie na obniżenie kosztów Szpitala związanych z podawaniem powyższego leku.

Wnosimy tym samym o możliwość dokonania wyceny asortymentu z przeliczeniem ceny jednostkowej netto za 1mg oferowanego produktu.

W przypadku wyrażenia zgody na powyższe, zwracamy się z prośbą o podanie w jaki sposób dokonać przeliczeń oferowanych ilości oraz ceny jednostkowej w formularzu cenowym?

**Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie doxorubicyny liposomalnej pegylowanej w dwóch dostępnych na rynku dawkach, tj.: 20mg/10ml oraz 50mg/25ml zawartych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia (z nową objętością 50mg/25ml objętą refundacją od dnia 01.07.2024). Zamawiający dopuszcza zaoferowanie równoważnej ilości mg i możliwość wyceny asortymentu z przeliczeniem ceny jednostkowej netto za 1mg oferowanego produktu pod warunkiem realizacji zamówień do wyboru na poszczególne dawki wskazane przez Zamawiającego każdorazowo w zamówieniu.**

**Pytanie nr 19 dotyczące zapisów umowy- Załącznik nr 3a do SWZ (dotyczy Pakietów 1-126, 128-197)**

Zamawiający w paragrafie 3 ust. 1 i 2 projektu umowy zastrzegł, iż w przypadku dostaw „na ratunek” Wykonawca zobowiązany jest realizować zamówienia w terminie 24 godzin od momentu złożenia zamówienia, w dni wolne od pracy lub poza godzinami pracy apteki dostarczenie Przedmiotu Zamówienia nastąpi w Izbie Przyjęć Zamawiającego. Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy odbywają się w dni robocze, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy „na ratunek” w dni robocze dla produktu leczniczego znajdującego się w pakiecie nr 7, 10, 30, 34, 45, 80, 93, 122, 123, 170, 172, 184?

Przez dni robocze Wykonawca ma na myśli dni od poniedziałku do piątku (włącznie), nie obejmujące weekendów i dni ustawowo wolnych od pracy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Pytanie nr 20 dotyczy wzoru umowy- Załącznik nr 3a do SWZ (dotyczy Pakietów 1-126, 128-197)**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 5 ust. 1 pkt 4) w ten sposób, że:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:  
4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10% niezrealizowanej wartości umowy netto.

Uzasadnienie

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od 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.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

**Zatwierdził:  
Zastępca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
Dominik Łoziński**

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Sporządziła: Małgorzata Słomiana  
nr telefonu: 74/6489700