Dział Zamówień Publicznych Kraków, 20.10.2022 r.

tel. 0-12 614 25 32

fax. 0-12 614 34 86

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.81. 982 .2022

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II powiadamia zainteresowane strony, że wpłynęły pytania do postepowania nr **DZ.271.81.2022 – Dostawa produktów leczniczych.**

PYTANIA DO SWZ

**Pytanie 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 2 -** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**ODPOWIEDŹ: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

**Pytanie 3 -** Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**ODPOWIEDŹ: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

**Pytanie 4** – Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga wyceny wszystkich pozycji.**

**Pytanie 5** – Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga podania Ilości oferowanych opakowań ( Kolumna 6 w Załączniku nr 3 SWZ ) oraz Ceny za opakowanie ( Kolumna 7 w Załączniku nr 3 SWZ ).**

**Pytanie 6** – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 7** - Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, fiolek, kilogramów, gramów, millitrów, litrów, itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**ODPOWIEDŹ: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

**Pytanie 8 -** Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 9 -** Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie , fiolek na butelki , flakony i odwrotnie?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 10 -** Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 11 -** Dotyczy pakietu nr 29 poz. 1.

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 12 -** Dotyczy pakietu nr 29 poz. 2.

 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 13 -** Dotyczy pakietu nr 54 poz. 59.

Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

 Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 14 -** Dotyczy pakietu nr 64 poz. 5.

W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga wyceny wszystkich pozycji.**

**Pytanie 15 -**Dotyczy pakietu nr 61.poz. 21, pakiet 54 poz. 5, pakiet 55 poz. 28

W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga wyceny wszystkich pozycji.**

**Pytanie 16 -**Dotyczy pakietu 54 poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w postaci kapsułek miękkich?

**ODPOWIEDŹ: Tak.**

**Pytanie 17 - Zapytania do pakietu 43+**

1.„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

**ODPOWIEDŹ: Tak.**

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

**Pytanie 18 -** Czy Zamawiający w par. 3.3 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 19 -** Czy Zamawiający w par. 3.3 wykreśli ostatnie zdanie? Strony nie zawierają umowy sprzedaży na próbę ani z zastrzeżeniem zwrotu – przedmiotem niniejszego postępowania jest dostawa produktów. Wskutek umowy dostawy własność i wszelkie ryzyka związane z towarem przechodzą na nabywcę. 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.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 20 -** Czy Zamawiający wykreśli par. 7.3? Ryzyko związane z zakupionym towarem przechodzi na Zamawiającego z chwilą przejścia własności i nie jest możliwa wsteczna obniżka ceny na zakupiony uprzednio towar. Jak wykazuje praktyka, nie istnieje możliwości weryfikacji, czy i które produkty istotnie nie zostały jeszcze zużyte, gdyż stany magazynowe apteki podaje Zamawiający w formie oświadczenia. W skrajnych wypadkach oznacza to konieczność korekty cen za cały dostarczony do czasu obniżki towar; w ten sposób nie da się kalkulować żadnej umowy dostawy, gdyż nie można wykluczyć, że finalnie cały towar okaże się sprzedany po cenie niższej, niż ofertowa. Należy zauważyć, że ten sam mechanizm, to jest zmiana ceny dla produktów kupionych, lecz niezużytych, nie obowiązuje w razie podwyższenia ceny; nie ma uzasadnienia tylko jednostronne przerzucanie na Wykonawcę wstecznych zmian cen zawsze na jego niekorzyść.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

 **Pytanie 21 -**

 do swz, pakiet 58 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie z pakietu Nr 58 poz. 3 (Ticagrelor tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej 0,09 x 56) i utworzenie nowego pakietu obejmującego ww. produkt leczniczy.

Lekiem odpowiadającym opisowi w poz. 58 pakietu nr 3 jest Brilique (ticagrelor) – 90 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. Jest on sprzedawany bezpośrednio przez AstraZeneca w tzw. modelu DTH (direct to hospital), z pominięciem hurtowników.

Pakiet nr 58 obejmuje aktualnie 3 pozycje asortymentowe. Wykonawca jest zainteresowany tylko wspomnianym „Ticagrelorum” 0,09 x 56 tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, gdyż pozostałych nie ma swojej ofercie. W rezultacie obecny zakres zadania nr 58 z jednej strony uniemożliwia nam zaoferowanie Brilique (ticagrelor) – 90 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, a jednocześnie utrudnia złożenie oferty hurtowniom farmaceutycznym realizującym kompleksowe zamówienia. Nawet gdyby hurtownia złożyła taką ofertę, to najprawdopodobniej nie zrealizowałaby dostawy Brilique (ticagrelor) – 90 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, gdyż obecnie nie ma już możliwość zakupu tego produktu w AstraZeneca.

Chcielibyśmy podkreślić, że system sprzedaży bezpośredniej stosowany przez nas w stosunku do Brilique (ticagrelor) – 90 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej w żadnym stopniu nie ogranicza konkurencji, a przede wszystkim dostępności leków dla pacjentów. Jako podmiot odpowiedzialny wybraliśmy model DtH, uznając go za optymalny dla zaopatrzenia szpitalnego. Zarazem w pełni zgodny z obowiązującymi regulacjami, w myśl których obowiązek dostaw przewidziany w art. 36z Prawa farmaceutycznego nie ogranicza dostawców leków w wyborze modelu dystrybucji, w szczególności nie stoi na przeszkodzie prowadzeniu przez dostawców leków dystrybucji za pośrednictwem ograniczonej liczby hurtowników lub bezpośrednio do aptek lub szpitali (por. prof. dr hab. Tadeusz Skoczny, r.pr. Marcin Kolasiński, Ekspertyza naukowa: Obowiązek dostaw leków na rzecz hurtowników w świetle prawa konkurencji i regulacji

sektorowych, Uniwersytet Warszawski, Wydział Zarządzania, Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych). Wydzielenie leku Brilique (ticagrelor) – 90 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej do osobnego pakietu nie tylko nie utrudni składania ofert, ale zapewni Zamawiającemu dostawę całego oczekiwanego asortymentu. Zarazem taka zmiana SIWZ jest dozwolona na gruncie SIWZ, stąd prosimy o pozytywne rozpatrzenie wniosku.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 22 -**  Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inna ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**ODPOWIEDŹ: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

**Pytanie 23 -** Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiolki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 24 -** Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga wyceny wszystkich pozycji.**

**Pytanie 25 -** Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram ( Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SWZ występują sztuki lub mg?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga podania Ilości oferowanych opakowań ( Kolumna 6 w Załączniku nr 3 SWZ ) oraz Ceny za opakowanie ( Kolumna 7 w Załączniku nr 3 SWZ ).**

**Pytanie 26 -** Czy Zamawiający w pakiecie 48 wymaga, by produkt mógł być stosowany w celu przeciwdziałania przeciwzakrzepowemu działaniu heparyny drobnocząsteczkowej (LMWH)?

**ODPOWIEDŹ: Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie 27 -** Czy Zamawiający w pakiecie 48 wymaga, by produkt można było rozcieńczać?

**ODPOWIEDŹ: Nie.**

**Pytanie 28 -** Czy Zamawiający w pakiecie 48 wymaga, by produkt posiadał zarejestrowane wskazanie stosowania w zabiegach pomostowania krążeniowo-oddechowego? \_

**ODPOWIEDŹ: Nie.**

**Pytanie 29 -** Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust 1,2 :

1. W razie zwłoki w realizacji zamówienia, Zamawiający może:

- nałożyć na Wykonawcę karę umowną w wysokości 0,5 % wartości **brutto części** zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto części zamówienia, którego zwłoka dotyczy**;

(…)

2. W razie zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 4 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5 % wartości zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto** **zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty**.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 30 -** W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 4 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów ,,…od daty złożenia reklamacji” na ,,…od dnia uznania reklamacji”.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 31 -** Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 32 -** Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 61 poz. 28 i 29 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie nr 61 poz. 28 i 29 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków Saccharomyces boulardii / kaps.?. Zawartość Saccharomyces boulardii w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga produktu leczniczego.**

 **Pytanie 33**

Dotyczy pakietu nr 25

Czy Zamawiający w pakiecie nr 25 miał na myśli dawkę 162mg/0,9ml?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 34**

Dotyczy pakietu nr 25

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w kolumnie „ilość” formularza cenowego ma na myśli ilość ampułkostrzykawek czy opakowań? (jedno opakowanie zawiera 4 ampułkostrzykawki a 162mg/0,9ml)

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający w kolumnie 5 „ilość” ma na myśli ilość ampułkostrzykawek.**

**Pytanie 35**

**Dot. § 1 ust. 5 wzoru umowy**

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, dostawy odbywają się w dni robocze, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy cito do 24 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy dla leków znajdujących się w pakiecie nr 25?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 36**

Zamawiający we wzorze umowy § 4 ust. 5 zastrzegł, iż:

„§ 4 ust. 5. W razie zwrotu zakupionych produktów leczniczych Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania w aptece od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru..”

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. „decommision”, 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 bezwzględnymi 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 § 4 ust. 5 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a -e zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla leków w pakiecie nr 25?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 37**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu z § 3 ust. 3 wzoru umowy

„§ 3 ust. 3. W przypadku zamówień produktów leczniczych do stosowania w ramach programów lekowych lub chemioterapii Zamawiający wymaga dostaw produktów, objętych refundacją w tych kategoriach dostępności przez cały okres obowiązywania umowy, w cenie nie wyższej niż limit finansowania dostarczanego produktu leczniczego, wynikający z obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia lub z decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dostarczanego produktu leczniczego w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka. Jeżeli nastąpi wycofanie refundacji produktu leczniczego o nazwie handlowej, wskazanej przez Wykonawcę w ofercie Zamawiający ma prawo dokonać zwrotu dostarczonych produktów, pozostających w magazynie Zamawiającego w dniu wycofania refundacji i zażądać zwrotu zapłaconej ceny.”

Uzasadnienie:

Wykonawca wskazuje, że Zamawiający w cytowanych postanowieniach, w sposób arbitralny przerzucił naWykonawcę odpowiedzialność za zmianę obowiązujących przepisów oraz zmianę w listach leków. Niemniej jednakodpowiedzialność ta, zgodnie z powyższymi postanowieniami, dotyczy leków, które Zamawiający nabył od Wykonawcy, za które ten wystawił faktury VAT .

Podkreślić należy, że powyższe postanowienia są jaskrawym naruszeniem przepisów Kodeksu Cywilnego w zakresie dopuszczalnej swobody umów, określonej w art. 353(1) KC, bowiem postanowienia te stoją w sprzeczności z naturą stosunku zobowiązaniowego, w tym przypadku z naturą sprzedaży. Niedopuszczalna jest, poza kwestiami wynikającymi z rękojmi i gwarancji, sytuacja w której mimo zakupu określonych leków, przeniesienia ich własności na Zamawiającego, miał on możliwość nieograniczonego w czasie zwrotu leków.

Tego typu postanowienia prowadzą de facto do sytuacji, w której Wykonawca nie ma możliwości wyceny ryzyka kontraktowego oraz określenia minimalnego progu złożonych przez Zamawiającego zamówień w ramach umowy, bowiem każdy zamówiony towar może zostać zwrócony Wykonawcy. Postanowienia te stoją zatem w sprzeczności zart. 433 pkt 4) ustawy PZP i stanowią przykład tzw. klauzul abuzywnych w prawie zamówień publicznych.

Wskazać nadto należy, że Zamawiający jako profesjonalista, kierujący się wiedzą i doświadczeniem potrafi przewidywać określone okoliczności mające wpływ na dokonywane zakupy leków dostosowane do jego potrzeb.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 38**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji § 7 ust. 3 wzoru umowy w ten sposób, że:

§ 7 ust. 3. Jeżeli nastąpi obniżenie limitu finansowania produktu leczniczego do stosowania w programach lekowych lub chemioterapii lub wydanie korzystniejszych postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka, obniżeniu ulegają ceny leków, sprzedanych uprzednio po cenie wyższej a pozostających w magazynie Zamawiającego w dniu wejścia w życie obwieszczenia Ministra Zdrowia, zmieniającego tę cenę lub w dniu wydania postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka. Cena ulega obniżeniu do wysokości obowiązującego limitu finansowania, przy czym zmiany wskazane powyżej wymagają aneksu do umowy. Brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu może stanowić podstawę do rozwiązania umowy, co nie będzie jednoznaczne z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy przez Wykonawcę.”

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 15 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Ustawa refundacyjna) Minister Zdrowia ustala grupy leków, w ramach których wyznacza się podstawę limitu (grupy limitowe). Do grupy limitowej kwalifikują się leki posiadające tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania przy zastosowaniu następujących kryteriów: (i) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane i (ii) podobnej skuteczności. Podstawa limitu w danej grupie limitowej (tzw. limit finansowania) jest zmienna w czasie i zależy od aktualnych warunków rynkowych, które dotyczą danego produktu. Jednocześnie, Wykonawca nie ma realnego wpływu na finalną wysokość limitu finansowania, ponieważ decydentem w tym zakresie jest Minister Zdrowia. Nieuzasadnione jest więc przerzucanie przez Zamawiającego na Wykonawcę ryzyka związanego ze zmianą limitu finansowania, która nie jest od niego zależna. Dla porównania zmiana ceny hurtowej brutto lub ceny dla świadczeniodawców, wynikającej z zawartego instrumentu dzielenia ryzyka, jest elementem negocjacji pomiędzy wnioskodawcą refundacyjnym a Ministrem Zdrowia i tym samym może stanowić podstawę zmiany ceny określonej przez Wykonawcę w ofercie bez konieczności zawierania aneksu.

Uregulowanie zapisów dotyczących zmiany ceny w sposób określony w projekcie umowy wpływa na treść oświadczenia woli wykonawców biorących udział w postępowaniu poprzez narzucanie maksymalnej ceny, za którą wykonawca ma realizować zamówienie działając zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia. Dodatkowo, tak określona cena nawet nie jest znana w momencie przystąpienia przez Wykonawcę do postępowania. Tego rodzaju ograniczanie swobody wykonawców przez Zamawiającego w przygotowywaniu składanej w postępowaniu oferty, a także nieuzasdnione przerzucenie ryzyka związanego ze zmianą limitu finansowania, należy uznać za sprzeczne z zasadami prowadzenia postępowań przetargowych.

W postępowaniach przetargowych, które są bardzo sformalizowane i muszą być prowadzone zgodnie ze ściśle określonymi regułami wynikającymi z ustawy PZP, zamawiający nie mają kompetencji w kształtowaniu cen ofert składanych przez wykonawców. Stanowisko przeciwne prowadziłoby do zachwiania równowagi między wykonawcami w postępowaniach, a także na linii wykonawca – zamawiający, co prowadziłoby do odchyleń służących jedynie pogwałceniu podstawowych zasad prowadzenia postępowań. Jakiekolwiek próby wpływania na cenę zaoferowaną w przetargu przez wykonawców należy zakwalifikować jako czynność mającą na celu ograniczenie uczciwej konkurencji i zaburzającą równość wykonawców jako uczestników postępowania, a tym samym – czynność nie tylko naganną, ale i bezprawną.

Działania Zamawiającego dopuszczalne w ramach ustawy PZP, w szczególności w zakresie ceny, są ściśle określone w treści ustawy i ujęte w jej ramy. Zamawiający są między innymi zobowiązani do ustalenia zgodności sposobu obliczania ceny z wymogami określonymi w treści SIWZ na podstawie art. 36 ust. 1 pkt 12 ustawy PZP, do badania kwestii rażąco niskiej ceny, co wynika z treści art. 90 ust. 1 i 1a ustawy PZP, a w ostateczności także do unieważnienia postępowania w przypadku, o którym mowa w art. 93 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP.

Dodatkowo z art. 7 ust. 1 ustawy PZP wynika, że:

„Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.”

Zgodnie z jednolitą linią orzeczniczą, zamawiający są obowiązani do szczegółowego, konkretnego i wyczerpującego opisania przedmiotu zamówienia w ten sposób, by wykonawcy zainteresowani składaniem oferty w postępowaniu mieli jasność co do przedmiotu oferty, by następnie wykorzystać tę wiedzę do oszacowania oferty. Oszacowanie oferty jest w praktyce niemożliwe, jeżeli wykonawcy mają wziąć pod uwagę przyszły limit finansowania, który nie jest im znany, a co więcej nie mają realnego wpływu na jego wysokość, w momencie przystąpienia do postępowania.

Jak zostało przedstawione w stanowisku Krajowej Izby Odwoławczej (dalej: „KIO”) w wyroku z dnia 31 stycznia 2017 r., sygn. akt: KIO 134/17:

„Aby wykonawca posiadł pełnię wiedzy, zamawiający zobligowany jest do opisania wszystkich elementów związanych z realizacją zamówienia, które to elementy nie mogą być interpretowane przez wykonawców w sposób dowolny, który dodatkowo, na późniejszym etapie, w trakcie realizacji przedmiotu zamówienia będą mogły być interpretowane przez zamawiającego ze stratą bądź pokrzywdzeniem wykonawcy.”

Mając na uwadze powyższe, Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z pytaniem, czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji ww. postanowień wzoru umowy zgodnie z propozycją?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 39**

Do §3 ust. 1 wzoru umowy: prosimy o dopisanie do §3 ust. 1 wzoru umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.".
**ODPOWIEDŹ: Proponowany zapis znajduje się w treści projektu umowy.**

**Pytanie 40**

Do §3 ust. 2 oraz §7 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie §3 ust. 2 oraz zmianę §7 ust. 3 z wzoru umowy, które wg naszej opinii są niezgodne ze społeczno-gospodarczym celem udzielanego zamówienia publicznego. Powyższe zapisy przenoszą w całości odpowiedzialność na wykonawcę za gospodarowanie lekami zakupionymi i nie wykorzystanymi przez Zamawiającego. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia. Gdyby jednak okazało się, że Zamawiający, z ważnych przyczyn, nie może wyrazić zgody na powyższe, prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §7 ust. 3 oraz zmianę wymogu wskazanego §3 ust. 2, poprzez następujący zapis: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu produktu leczniczego w ciągu 7 dni od daty dostawy, bez podawania przyczyny.".
**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 41**

. Do treści §5 ust. 5 tiret drugie wzoru umowy prosimy o dodanie 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 podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 42**

Do treści §7 ust. 1 wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu 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?
**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 43**

Do treści §7 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §7 ust. 2, 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 §7 ust. 2 wzoru umowy są na tyle ogólne i nieprecyzyjne, że na ich 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.

Po pierwsze, wyjaśnić należy, że na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (PZP) powyższy zapis należy uznać jako postanowienie abuzywne, w sposób rażący naruszające równowagę stron i dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro bowiem, treść przywołanego art. 433 pkt 4 mówi wprost, że „projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron”, to Zamawiający jest zobowiązany do określenia tych minimalnych wartość w sporządzonym przez siebie opisie przedmiotu zamówienia.

Po drugie, zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, a następnie w umowie przetargowej, bez względu na zastosowane nazewnictwo, zastrzega sobie de facto prawo opcji. Zgodnie z regulacją art. 441 ust. 1 oraz ust. 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień, a tym samym spełnić łącznie trzy wskazane przez ustawodawcę przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz określić okoliczności skorzystania z niej, a przy tym nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród wyżej wymienionych warunków, Zamawiający szczególnie zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy wprowadzonego prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie sobie (i tylko sobie) zupełną dowolność. Biorąc więc pod uwagę dosadne brzmienie ust. 2 (art. 441 PZP), nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy przetargowej, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał żadnego obowiązku zrealizowania jej.
**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 44**

Do treści §8 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §8 ust. 2. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, które obowiązywać 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 podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pakiet 45**

Czy w pakiecie 29 Zamawiający wymaga preparatu Meropenem, posiadającego zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25ºC i 8 godzin w temp. 2-8ºC, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej za pomocą pompy infuzyjnej? Dla bezpiecznego i efektywnego terapeutycznie przeprowadzenia infuzji dożylnej stabilności produktów są kluczowe w odróżnieniu do rejestracji: zużyć natychmiast.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pakiet 46**

Czy w pakiecie 47 w pozycji 1 Zamawiający wymaga produktu Paracetamol 50 ml , który posiada rejestrację i może być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg, zgodnie z treścią ChPL?

**ODPOWIEDŹ: Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pakiet 47**

Prośba o doprecyzowanie , że w pozycji 2 w pakiecie 47 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana? Stosowanie ampułek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłucia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. Jest to o tyle istotne, że emulsja ma biało mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Zatwierdził:

Dyrektor Szpitala

lek. Grzegorz Fitas