

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

**sekretariat** 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

**NIP:** 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 12.04.2023r.

**Do wszystkich  
Wykonawców**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2022 poz. 1710 z póź. zm.), którego przedmiotem są dostawy mieszanek mlecznych, bezmlecznych i zupek. Nr sprawy 11/TP/23

**(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:**

Wskazane w poz. 2 pak. 3 "Modyfikowane mleko dla niemowląt pow. 6 miesiąca życia o zawartości 9,6 g białka w 100g. proszku wzbogacone o kultury bakterii Bifidobacterium lactis oraz immunoskładnikami. Opak. Pudełko kartonowe – proszek 350g. Takie jak NAN OPTIPRO- 2" zgodnie z ofertą producenta dostępne jest wyłącznie w opakowaniu 650g (2x325g) . Prosimy o potwierdzenie jaką ilość Zamawiający wymaga do wyceny : 108 zgodnie z przeliczeniem opakowań , czy 200 zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga do wyceny ilość zgodnie z przeliczeniem.**

Dzień dobry Wskazane w poz. 1 pak. 3 "Modyfikowane mleko dla niemowląt od urodzenia o zawartości 9,6 g białka w 100 g proszku wzbogacone o kultury bakterii Bifidobacterium lactis. Zawierające oleje roślinne: słonecznikowy, kokosowy i rzepakowy. Opak. Pudełko kartonowe 350g – proszek Takie jak NAN OPTIPRO- 1" zgodnie z ofertą producenta dostępne jest wyłącznie w opakowaniu 650g (2x325g) .Prosimy o potwierdzenie jaką ilość Zamawiający wymaga do wyceny : zgodnie z przeliczeniem opakowań czyli 54, czy zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga do wyceny ilość zgodnie z przeliczeniem.**

Dzień dobry Wskazane w poz.3 pakietu 3 "Wzmacniacz mleka kobiecego dla wcześniaków oraz niemowląt o małej masie urodzeniowej zawierający białko, niezbędne kw. tłuszczowe, witaminy i mikroelementy w saszetkach 1g . 70sasz. w op." aktualnie w ofercie producenta występuje wzmacniacz mleka kobiecego w saszetkach 1g. 72sasz. w op. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę wzmacniacza mleka kobiecego 72saszetki x 1g

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Dzień dobry Wskazane w poz.5 pakietu 3 "Mleko początkowe dla zdrowych niemowląt z częściowo hydrolizowanym białkiem serwatkowym optipro ha w ilości 1,3g/100ml gotowego, wzbogacone o kwasy DHA 16,5mg/100ml i żelaza 0,3g/100ml, butelka 90ml, 3800szt." aktualnie w ofercie producenta występuje mleko początkowe dla zdrowych niemowląt z częściowo hydrolizowanym białkiem serwatkowym optipro ha pakowane po 32 sztuki w opakowaniu. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę na 119 opakowań?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę 119 opakowań .**

**(2)Pytania Wykonawcy drugiego:**

**1. Pytanie do pakietu 1 pozycji 13**

Czy Zamawiający miał na myśli mleko Bebilon Prosyneo HA 1 w płynie o zawartości DHA 6,7mg/100ml produktu, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza mleko Bebilon Prosyneo HA 1**

## 2. Pytanie do pakietu 1 pozycji 15

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie hydrolizatu serwatki o znacznym stopniu hydrolizy, zawierającego kompozycję oligosachrydów scGOS/lcFOS 9:1, przeznaczonego dla niemowląt od urodzenia do postępowania dietetycznego w przypadku alergii na białka mleka krowiego o gramaturze 400g?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

## 3. Pytanie do pakietu 1 pozycji 16

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie hydrolizatu serwatki o znacznym stopniu hydrolizy, zawierającego kompozycję oligosachrydów scGOS/lcFOS 9:1, przeznaczonego dla dzieci od 6. miesiąca życia do postępowania dietetycznego w przypadku alergii na białka mleka krowiego o gramaturze 400g?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

### **(3) Pytania wykonawcy trzeciego:**

1. Do §3 ust. 3 oraz §3 ust. 9 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §3 ust. 3 oraz §3 ust. 9 w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek zwłoki w realizacji zamówienia lub zwłoki w realizacji uprawnień reklamacyjnych była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 100,00 zł - i wynosiła 0,2% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 100,00 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353<sup>1</sup> KC - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę zapisów, aby były zgodne z reżimem prawa cywilnego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy**

2. Do §3 ust. 7 wzoru umowy: Wykonawca zwraca się z pytaniem do Zamawiającego, o możliwość usunięcia wskazanych postanowień określających tak szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy produkty.

Wskazać należy, że działalność Wykonawcy jako hurtowni farmaceutycznej, ograniczona została zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) (dalej: Ustawa) – do obrotu m.in. produktami leczniczymi, przy czym „*Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności (...) prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności*”. Wskazana wyżej definicja nie obejmuje swoim zakresem żadnego z elementów produkcji tudzież wytwórstwa produktu leczniczego. Tym samym wskazane w §3 ust. 8 wzoru umowy czynności takie jak etykietowanie, znakowanie czy pakowanie produktów leczniczych, nie pozostaje w obszarze działań Wykonawcy – jako hurtowni farmaceutycznej. Powyższe wyłącza go z kręgu podmiotów odpowiedzialnych za dochowanie wszelkich, zgodnych z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa wymogów dotyczących wskazanych czynności.

Ponadto, na podstawie powyższego stwierdzić należy, że Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw. gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z

tym etapem łańcucha dystrybucji leku. Zasady i zakres tej odpowiedzialności określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może ponosić odpowiedzialności za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania, w tym za jego bezpieczeństwo, jakość czy etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania.

Warto w tym miejscu zwrócić również uwagę na art. 78 ust. 1 Ustawy, który wskazuje, że do zakresu działań hurtowni farmaceutycznej należy m.in.:

- a. (...) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
- b. posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania
- c. dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...)
- d. przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- e. zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu

Ponownie wskazuje się na brak jakichkolwiek odwołań do przytoczonych przez Zamawiającego we wzorze umowy obowiązków. Wykonawca jako hurtownia farmaceutyczna odpowiada za lek oraz przestrzeganie dedykowanych dla tego produktu warunków przechowywania, od momentu nabycia go od producenta/wytwórcy. Całokształt procesów mających miejsce przed ich nabyciem – nie leży w obszarze zadań Wykonawcy. W zakresie odpowiedzialności przewidzianej daną umową przez Zamawiającego, Wykonawca upatruje niekodeksowego wręcz ukształtowania przez ten podmiot stosunku odpowiedzialności, w którym to na Wykonawcę przeniesiona zostaje pełna odpowiedzialność za zgodność przekazywanych Zamawiającemu produktów leczniczych pomimo tego, iż nie jest on producentem przekazywanych leków jak również podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. O ile Wykonawca jest w stanie zgodzić się ze stanowiskiem, że również w pewnym stopniu odpowiada za przekazywane szpitalowi leki, niemniej odpowiedzialność ta może być w ocenie Wykonawcy odnoszona tylko do procesu jego dostawy, albowiem nie leży w gestii Wykonawcy dopilnowanie wszelkich norm związanych jakością czy szeroko pojętym bezpieczeństwem produktów leczniczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Należy zaznaczyć, że obowiązki Wykonawcy względem Zamawiającego, powinny zatem ograniczać się do jego weryfikacji w łańcuchu dostaw w zakresie autentyczności oraz przestrzegania odpowiednich warunków jego przechowywania od momentu nabycia, do chwili dostarczenia leku do Zamawiającego. Pozostałe obowiązki, w tym oznakowanie czy etykietowanie odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność za te czynności. Na podstawie powyższego należy wysnuć wniosek, że Wykonawca może ponosić ewentualną odpowiedzialność za zawinione i nieodpowiednie zweryfikowanie produktu leczniczego w łańcuchu dostaw (weryfikacja autentyczności leku), przed dostarczeniem go do Zamawiającego, bądź za całkowite zaniechanie dokonania tejże weryfikacji oraz za jego dystrybucję zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. Poza tą sferą, odpowiedzialność należałoby przypisać producentowi produktu leczniczego i do niego Zamawiający powinien kierować wszelkie potencjalne roszczenia dotyczące nieprawidłowego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.**

3. Do §4 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §3 ust. 3, 4 wzoru umowy dotyczącego sposobu płatności, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych miesięcznie i zastąpienie go zapisem umożliwiającymi wystawianie i dostarczanie faktur za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa

tj. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur? Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2014 r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałaby możliwość posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych. Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §4 ust. 1 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.**

4. Do §5 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §5 ust. 3 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.**

5. Do §7 ust. 2 pkt 1, ust. 8 wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę §7 ust. 2 pkt 1, ust. 8 wzoru umowy poprzez: usunięcie postanowienia ustanawiającego poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na powyżej 10% lub 15% oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 5%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego?

Uzasadniając powyższe, wskazać należy, że zapis §7 ust. 2 pkt 1, ust. 8, ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 10% lub 15% nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyka związanego ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. W obecnym brzmieniu, Wykonawca musi z góry założyć, że w razie wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 9% lub 14% (co stanowi dużą wartość, uwzględniając kwotę przedmiotu zamówienia oraz niskie marże w zamówieniach publicznych) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowany zapis powinien zostać zmieniony w zaproponowany sposób.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.**

6. 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 postanowienia §7 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak 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.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.**  
**(4) Pytania firmy Fresenius:**

**Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 10 szt.?**

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zmianie ulega Rozdział III pkt. 2.1) SWZ:**

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 17.04.2023 r. do godziny 12.30.

**Zmianie ulega Rozdział III pkt. 3.1) SWZ:**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 17.04.2023 r. o godz. 13.10 poprzez odszyfrowanie złożonych na Platformie ofert.

**Zmianie ulega Rozdział III pkt. 4.1) SWZ**

Wykonawca jest związany ofertą 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, tj. do dnia 16.05.2023r.

***Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany, które stanowią integralną część SWZ, podczas sporządzania oferty***

Podpis.....

---

Zamieszczono na stronie internetowej ( platforma zakupowa zamawiającego)

.....

---