

BZP.38.382-17.11.24

Jastrzębie – Zdrój, 23.04.2024r.

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie podstawowym bez negocjacji na **Dostawy leków i produktów farmaceutycznych - powtórzenie BZP.38.382-17.24**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ Z DNIA 23.04.2024r.

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Warunków Zamówienia, na podstawie art. 284 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 286 ust. 1, 7 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SWZ następujące zmiany:

Pytanie nr 1 dot. SWZ:

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 działając na podstawie art. 284 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że w przypadku wstrzymania/braku produkcji leku Zamawiający dopuszcza wycenę po ostatniej cenie oraz umieszczenie informacji o powyższym fakcie pod pakietem.

Pytanie nr 2 dot. SWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, jednocześnie informuje, że zapisy w tym zakresie znajdują się w Rozdziale 5 ust. 13 SWZ.

Pytanie nr 3 dot. SWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, jednocześnie informuje, że zapisy w tym zakresie znajdują się w Rozdziale 5 ust. 13 SWZ.

Pytanie nr 4 dot. SWZ:

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

„W nawiązaniu do ww. Postępowania prosimy o udzielenie jednoznacznych, precyzyjnych, rzetelnych, wyjaśnień i odpowiedzi na zadane pytania. Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (sygn. akt KIO 505/20) Zamawiający nie może pozostawiać pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, tj. udzielać odpowiedzi: „Zgodnie z SIWZ (SWZ)”, ponieważ SWZ nie rozwiewa wątpliwości Wykonawcy i może prowadzić do złożenia nieważnej oferty. Zamawiający w

każdym przypadku oświadczając "Zgodnie z SWZ", nie udzieli odpowiedzi na pytania, nie wyjaśni treści SWZ, a jedynie odsyła do niejednoznacznych zapisów SWZ.

Obowiązkiem wykonawcy jest współdziałanie z zamawiającym polegające na zadawaniu pytań wyjaśniających treść SIWZ (SWZ) (wyrok SN z 5 czerwca 2014 r. sygn. akt CSK 626/13), analogicznym obowiązkiem zamawiającego jest udzielanie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień."

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że dopuszcza wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ w sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Pytanie nr 5 dot. Wzoru umowy:

Do §2 ust. 9 wzoru umowy: Wnosimy o zmianę §2 ust. 9 poprzez zwiększenie minimalnego zakresu zrealizowania umowy do wartości 70%. Wskazujemy, że wskazany próg realizacji minimum 10%, wypacza ekonomiczny sens zawarcia umowy oraz jest niezgodny z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 poz. 1605), gdyż może doprowadzić do istotnej zmiany umowy i jej charakteru, co stoi w sprzeczności z zapisami art. 454 ust. 1, ust. 2 pkt 1) i 3) oraz art. 455 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6 dot. Wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 1, ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej za odstąpienie od umowy, w ten sposób, aby wynosiła ona 8% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7 dot. Wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: W związku z tym, że Zamawiający dopuszcza w §6 ust. 14 oraz §7 ust. 4 możliwość wymiany w odpowiednim terminie towaru dostarczonego w ilości lub jakości niezgodnej z umową, a jednocześnie w §9 ust. 1 pkt 5 ustanawia karę umowną zastrzeżoną na wypadek zwłoki w realizacji uprawnień reklamacyjnych, prosimy o rezygnację z poszerzenia tego katalogu o dodatkową karę umowną spowodowaną faktem dokonania dostawy w ilości niezgodnej z zamówieniem lub o złej jakości czy właściwości.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8 dot. Wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy w §9 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia była proporcjonalna do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 100,00 zł - i wynosiła np. 0,1% wartości tej części, za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kary umownej możliwej 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. 353¹ Kodeksu cywilnego - 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 wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9 dot. Wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy: Prosimy o wskazanie jakie okoliczności Zamawiający ma na myśli jako przypadki niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, skutkujące obowiązkiem zapłaty kary umownej przez Wykonawcę oraz ustanowienie zamkniętego katalogu tych okoliczności, ze względu na fakt, że warunkiem prawidłowo i skutecznie zastrzeżonej kary umownej jest precyzyjne i konkretnie wskazanie obowiązku strony, którego nienależyte wykonanie rodzi obowiązek zapłaty kary umownej.

Jednocześnie, zwracamy się z prośbą o obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej w §9 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy do wysokości 1% wartości tej części umowy, która została niewykonana lub nienależycie wykonana.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10 dot. Wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy w §9 ust. 1 pkt 5 w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek wymianie wadliwych środków na pełnowartościowe wynosiła 0,5% wartości brutto tych środków za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11 dot. Wzoru umowy:

Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. c) wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §10 ust. 1 pkt 2 lit. c), 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%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §10 ust. 1 pkt 2 lit. c) jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych oraz nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby 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. 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 rzeczywiście 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 wykluczają 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, zaś 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 12 dot. Wzoru umowy:

Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. j) wzoru umowy: Prosimy o dopisanie słów: (...), przy czym zgodę na przedłużenie terminu obowiązywania umowy musi wyrazić Wykonawca.”.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13 dot. Wzoru umowy:

Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. n, o, ust. 5, 6 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §10 ust. 1 pkt 2 lit. n, o, ust. 5, 6 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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14 dot. Pakietu nr 8:

Czy Zamawiający w pakiecie 8 poz. 1, dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiołki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób: w Formularzu asortymentowo-cenowym - Załącznik nr 1 do SWZ, w Pakiecie nr 8 poz. 1 w kolumnie „Skład / nazwa międzynarodowa” zmienia zapisy z:

Skład / nazwa międzynarodowa
Preparat do wypełniania cewników dializacyjnych zawierający: (cyklo-)taurolidynę; urokinazę, cytrynian

Na:

Skład / nazwa międzynarodowa
Preparat do wypełniania cewników dializacyjnych zawierający: (cyklo-)taurolidynę; urokinazę, cytrynian lub (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiołki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do



Heparyny,
stosowany w celu
utrzymania
prawidłowej
drożności cewnika
i/lub portu
dożylnego
ograniczając
krwawienia (pacjenci z HIT),
stosowany jako
skuteczne i
bezpieczne
rozwiązanie
przeciwwzakrzepowe
i przeciwbakteryjne

Pytanie nr 15 dot. Pakietu nr 8:

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy PZP wyjaśnia, że zgodnie z zapisami Rozdziału 5 ust. 13 pkt 2) SWZ dopuszcza się składanie ofert na preparaty w innych opakowaniach jednostkowych, obowiązuje wtedy przeliczenie na pełne ilości preparatu do wartości sumarycznej podanej przez Zamawiającego (dopuszcza się zaokrąglenie w górę).

Pytanie nr 16 dot. Pakietu nr 17:

Czy Zamawiający w pakiecie 17 poz. 1, dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiolki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób: w Formularzu asortymentowo-cenowym - Załącznik nr 1 do SWZ, w Pakiecie nr 17 poz. 1 w kolumnie „Skład / nazwa międzynarodowa” zmienia zapisy z:

Skład / nazwa międzynarodowa
Preparat do wypełniania cewników dializacyjnych zawierający: (cyklotaurolidynę); heparynę, cytrynian

Na:



Skład / nazwa międzynarodowa
<p>Preparat do wypełniania cewników dializacyjnych zawierający: (cyklotaurolidynę); heparynę, cytrynian lub (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci fiołki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne</p>

Pytanie nr 17 dot. Pakietu nr 17:

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że odpowiedzi na powyższe udzielił w pytaniu nr 15.

Pytanie nr 18 dot. Pakietu nr 2 poz. 3:

Czy z uwagi na brak występowania na rynku probiotyku w formie kropli, który jest dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego – dotyczy to również produktu opisanego w SIWZ (występują tylko suplementy diety w formie kropli), Zamawiający dopuści w Pakiecie 2 poz. 3 równoważny suplement diety LactoDr krople, zawierający 1 mld CFU liofilizowanych pałeczek Lactobacillus rhamnosus GG/ 1 kroplę?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób: w Formularzu asortymentowo-cenowym - Załącznik nr 1 do SWZ, w Pakiecie nr 2 poz. 3, w kolumnach „Postać, dawka /stężenie/ moc” i „Uwagi” zmienia zapisy z :



l.p.	Postać, dawka /stężenie/ moc	Uwagi
3	1 mld CFU pałeczek Lactobacillus/1 kroplę; produkt mikroenkapsulowany	dietetyczny środek specjalnego przeznaczenia medycznego; zarejestrowany od 1 dnia życia

Na:

l.p.	Postać, dawka /stężenie/ moc	Uwagi
3	1 mld CFU pałeczek Lactobacillus/1 kroplę; produkt mikroenkapsulowany	dietetyczny środek specjalnego przeznaczenia medycznego; zarejestrowany od 1 dnia życia
	lub krople, zawierające 1 mld CFU liofilizowanych pałeczek Lactobacillus rhamnosus GG/ 1 kroplę	lub suplement diety

Pytanie nr 19 dot. Pakietu nr 12:

Czy w kolumnie F – **wielkość opakowania** – Zamawiający miał na myśli „28+28 szt.”? Produkt leczniczy w podanych przez Zamawiającego dawkach oraz postaci jest dostępny jedynie w opakowaniach 28+28 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób: w Formularzu asortymentowo-cenowym - Załącznik nr 1 do SWZ, w Pakiecie nr 12 poz. 1 – 3 w kolumnie „Wielkość opakowania” zmienia zapisy z :

L.p	Wielkość opakowania
1.	28tabl.

2.	28tabl.
3.	28tabl.

Na:

L.p	Wielkość opakowania
1.	28+28 szt.
2.	28+28 szt.
3.	28+28 szt.

Załącznikiem do niniejszego pisma jest:

- Załącznik nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 23.04.2024r.

Pozostała treść SWZ oraz załączników do SWZ nie ulega zmianie, a powyższe informacje należy traktować jako integralną część SWZ.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Z poważaniem