

Warszawa, dnia 2 lutego 2024 roku

## ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa leków do niekomercyjnego badania klinicznego NINTOC-TU” – sprawa nr 4/PN/2024/BK

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn.zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### Pytanie nr 1

Do §2 ust. 2, ust. 5, 6, 7 OPZ, rozdz. IV ust. 8 SWZ: Prosimy o potwierdzenie, że dostawa realizowana będzie również do ośrodków zagranicznych? Założenie takie wynika z OPZ, natomiast nie znajduje potwierdzenia w pozostałych dokumentach zamówienia (szczególnie w §6 ust. 2 wzoru umowy), stąd wątpliwość po stronie Wykonawcy. Jeśli natomiast Zamawiający faktycznie przewiduje dostawy zagraniczne, prosimy o podanie dokładnych ich adresów oraz wyodrębnienie w formularzu asortymentowym i ofercie odrębnej pozycji obejmującej wycenę kosztów transportu.

Jednocześnie Prosimy o rozważenie realizacji dostaw każdorazowo jedynie do apteki zakładowej Zamawiającego. Wyjaśniamy, że Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie podmiotów uprawnionych podmiotem uprawnionym do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej są zakłady opieki zdrowotnej, przez które rozumieć należy podmioty lecznicze. Ponadto zgodnie z art. 87 ust. 2a oraz 4c pkt 1 Prawa farmaceutycznego w zakładzie leczniczym, w tworzy się aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej, które to przeznaczone są do zaopatrywania zakładu leczniczego oraz zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, na potrzeby zakładu leczniczego. Zgodnie natomiast z pkt 9.1.9 DPD produkty lecznicze dostarczane są na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej, z miejsca wskazanego w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do pomieszczeń odbiorcy i pod jego nadzór, nie pozostawia się produktów leczniczych w innych pomieszczeniach. Analiza powyższych regulacji pozwala stwierdzić, iż zasadą jest zaopatrywanie podmiotów leczniczych w produkty lecznicze przez podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne poprzez doręczanie produktów leczniczych jedynie do pomieszczeń apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej.

Wskazujemy przy tym, że zgodnie z założeniami tzw. Dyrektywy fałszywkowej weryfikacja autentyczności, a następnie wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucji powinna się odbywać w systemie end to end, tj. ostatecznej weryfikacji tych leków powinien dokonywać tzw. użytkownik końcowy (w przypadku niniejszym Apteka Szpitalna, do której realizowane będą dostawy i która posiada możliwości techniczne przeprowadzenia ww. opisanej procedury). Ponadto wskazać należy, że nawet w przypadku

dokonania weryfikacji produktu leczniczego i dostarczenia dowodu weryfikacji leku do Zamawiającego, w żaden sposób nie zwalnia go od dokonania jego weryfikacji we własnym zakresie. Tak więc, pozostawienie postanowienia w obecnym brzmieniu doprowadziłoby do konieczności przeprowadzania weryfikacji danego produktu leczniczego dwukrotnie. Pierwsza z czynności byłaby więc wykonywana bezcelowo i nadaremnie. Ponadto, podkreślenia wymaga okoliczność, że na podstawie zawartej umowy (w ramach swobody zawierania umów) Zamawiający nie może zwolnić się z tego obowiązku poprzez scedowanie go na inny podmiot, w tym na inny podmiot w danym łańcuchu dystrybucji. Wprowadzenie takiego rozwiązania byłoby całkowicie niezgodne z założeniami Dyrektywy fałszywkowej i mogłoby zostać uznane za próbę obejścia prawa. W szczególności wskazać należy, że celem ustawodawcy europejskiego było zobowiązanie właśnie podmiotów uprawnionych do wydawania leków pacjentowi do ich weryfikacji.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że dostawa realizowana będzie do aptek szpitalnych podmiotów leczniczych zlokalizowanych w Polsce, Rumunii i na Węgrzech.**

Zamawiający wskazuje, że § 6 ust. 2 wzoru umowy mówi jedynie, że dostawy będą realizowane do ośrodka wskazanego przez Zamawiającego - z OPZ wynika, jakie to ośrodki.

Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że w niniejszym postępowaniu dokonuje zakupu leku w charakterze sponsora badania klinicznego (zgodnie z § 1 pkt 14a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych), a więc zakupiony lek zostanie wykorzystany do przeprowadzenia badania klinicznego w ramach statutowej działalności instytutu badawczego. Zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 3a lit. f Prawa farmaceutycznego do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych, i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych.

Zamawiający nie zmienia formularza asortymentowego i nie dodaje odrębnej pozycji obejmującej wycenę kosztów transportu.

#### **Pytanie nr 2**

Do §2 ust. 6, ust. 3, 9 OPZ, rozdz. IV ust. 19 SWZ: Prosimy o wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy różną długością wymaganego terminu ważności dostarczanego towaru, wynikającą z treści umowy (12 miesięcy) a pozostałymi dokumentami (24 miesiące). Dodatkowo prosimy o dodanie w tych miejscach słów: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia:

#### **1) ust. 3 OPZ, który otrzymuje brzmienie:**

**„3. Dostarczany asortyment musi być nowy i posiadać co najmniej 12-miesięczny okres zdatności do użycia liczony od dnia jego dostarczenia Zamawiającemu. Dostawy**

produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”;

2) rozdz. IV ust. 19 SWZ, który otrzymuje następujące brzmienie:

„19. Dostarczany asortyment musi być nowy i posiadać co najmniej 12-miesięczny okres zdatności do użycia liczony od dnia jego dostarczenia Zamawiającemu. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”;

3) § 2 ust. 6 umowy, który otrzymuje brzmienie:

„6. Wykonawca oświadcza, iż każdy dostarczony towar będzie posiadał termin użycia/ważności/gwarancji nie krótszy niż 12 miesiące. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”.

### Pytanie nr 3

Do §6 ust. 8 oraz 9 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolne od wad do 10 dni roboczych od daty złożenia reklamacji. Wskazany przez Zamawiającego termin 1 dniowy wydaje się zbyt krótki. Nie można tracić z pola widzenia ewentualnych trudności w pozyskaniu nowych produktów oraz organizacyjnych utrudnień w tak pilnej dostawie.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje postanowienia § 6 ust. 8 i 9 umowy i wydłuża termin załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolny od wad do 10 dni roboczych od daty złożenia reklamacji.**

### Pytanie nr 4

Do §9 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy: Prosimy o zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,2% liczonej od wartości brutto niedostarczonego w terminie przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia? Dotychczasowy zapis powoduje wprowadzenie do umowy nierównych sankcji dla różnych Wykonawców, którzy za opóźnienie dostawy produktu o tej samej wartości mogą zostać ukarani drastycznie różnymi karami (zależnie od wartości zawartego kontraktu). Ponadto rzeczywista wartość umowy nie będzie znana nawet po wyborze Wykonawcy, ponieważ Zamawiający zastrzega sobie możliwość korekt ilości przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia § 9 ust. 1 projektu umowy jak poniżej:**

„1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłacenia następujących kar umownych:

- 1) w wysokości 0,5% wartości brutto umowy, o której mowa w § 4 ust. 2, za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki w dostawie towaru;
- 2) w wysokości 2.000,00 zł z tytułu braku lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w §10 ust. 1 pkt 10 za każdy stwierdzony przypadek;
- 3) w wysokości 10% wartości brutto umowy, o której mowa w § 4 ust. 2, w przypadku odstąpienia od lub wypowiedzenia Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy lub odstąpienia od lub wypowiedzenia Umowy przez Wykonawcę z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego.”.

#### **Pytanie nr 5**

Do §9 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za odstąpienie od umowy w wysokości 10% NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 6**

Do §10 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy: Prosimy o zmianę treści §10 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy poprzez usunięcie postanowienia ustanawiającego, że poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustalają na poziomie 25% oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 3%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego.

Uzasadniając powyższe w pierwszej kolejności wskazać należy, że §10 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy, ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 25%, w żadnym stopniu nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyk związanych ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji nieuchronnie prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. Przy obecnym kształcie ww. postanowienia Wykonawca musi zatem z góry założyć, że w przypadku wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 24% (co stanowi dużą wartość, zwłaszcza uwzględniając 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 kwestionowane postanowienie winno zostać zmienione w zaproponowany sposób.

Jednocześnie prosimy o dodanie zastrzeżenia – w ślad za uprzednio złożonym zapytaniem - że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §10 ust. 1 pkt 2) 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 nie wyraża zgody na zmianę.**

#### **Pytanie nr 7**

Do §10 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy: Prosimy o rezygnację z wymogów zawartych w §10 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy. Wyjaśniamy, że podstawą do obliczenia zmiany wynagrodzenia powinien być sam fakt zmiany wybranego wskaźnika albo zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ponad przyjęty poziom. Skorzystanie przez strony umowy z wybranej metody indeksacji nie wymaga przeprowadzenia przez wykonawcę dodatkowych dowodów i wyjaśnień, przedkładania ofert dostawców lub podwykonawców potwierdzających bezpośredni lub pośredni wpływ na koszty ponoszone przez wykonawcę w związku z realizacją robót budowlanych lub usług w przypadku wzrostu lub zmniejszenia wielkości wskaźnika lub zmiany cen wybranych przez zamawiającego rodzajów materiałów lub kosztów ” (tak: E.

Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2023, art. 439).

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

**Zamawiający wskazuje, że zgodnie z komunikatem UZP „KLAUZULA WALORYZACYJNA W USTAWIE PRAWO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH”: „(...) Dla zastosowania klauzuli waloryzacyjnej nie jest wystarczające zaistnienie zmiany cen materiałów lub kosztów. Niezbędne jest także ustalenie wpływu takiej zmiany użytych do realizacji zamówienia materiałów lub kosztów na ustalone w umowie wynagrodzenie za jego wykonanie. Brak będzie podstaw do zmiany wynagrodzenia wyłącznie z uwagi na zmianę cen materiałów lub kosztów, nawet jeśli osiągnie ona założony w umowie pułap, jeśli strona żądająca takiej zmiany nie wykaże, że zmiana cen materiałów lub kosztów wpłynęła na koszt wykonania zamówienia.”.**

#### **Pytanie nr 8**

Do §11 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy oraz rozdz. IV ust. 12 SWZ: Prosimy o potwierdzenie, że poprzez treść §11 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy, biorąc pod uwagę treść §2 ust. 6 wzoru umowy, ust. 3, 9 OPZ oraz rozdz. IV ust. 19 SWZ każda z pozycji asortymentowych może ulec zmniejszeniu o maksymalnie o 30% lub na podstawie ust. 4 OPZ i rozdz. IV ust. 14) SWZ zwiększeniu o maksymalnie 30% swojej pierwotnej wartości? Jednocześnie prosimy o wyjaśnienie sprzeczności pomiędzy §16 ust. 2 wzoru umowy, a ust. 4 OPZ i rozdz. IV ust. 14) SWZ i jednoznaczne określenie czy opcja wyniesie 20% czy 30%?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że §11 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy oraz rozdz. IV ust. 12 SWZ odnosi się do:**

- 1) zmniejszenia o 30% wielkości asortymentu zgodnie z rozdz. IV ust. 11 SWZ i § 5 umowy;**
- 2) zwiększenia o 30% wielkości asortymentu (prawo opcji) zgodnie z ust. 4 OPZ oraz zmienionym (jak poniżej) § 16 umowy.**

**Zamawiający zmienia § 16 ust. 2 umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:**

**„2. Maksymalna wartość opcji nie przekroczy 30% liczby towaru wskazanej w OPZ.”.**

#### **Pytanie nr 9**

Do §11 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy oraz rozdz. VII ust. 4 SWZ: prosimy o dodanie słów: „przy czym Wykonawca musi w formie pisemnej wyrazić zgodę na dokonania tych zmian.”.

Wyjaśniamy, że nie ma możliwości sporządzenia rzetelnej wyceny bez posiadania wiedzy o maksymalnym terminie trwania zawieranej umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie 10**

Dotyczy § 6. Ust. 9 umowy - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę do 10 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pyt. nr 3.**

**Pytanie nr 11 dot. zadania nr 2**

Czy Zamawiający dopuści dostarczanie leku do apteki szpitalnej Zamawiającego, a następnie zapewnienie przez wykonawcę transportu z magazynu apteki zamawiającego do miejsca wskazanego przez Zamawiającego w przypadku, gdy miejscem dostawy nie byłaby apteka Zamawiającego.

Uzasadnienie.

Jeśli zamawiający żąda dostawy produktu leczniczego w ilości odpowiadającej aktualnym potrzebom do miejsc wskazanych przez Zamawiającego na terytorium Rumunii i Węgier w terminie 3 dni roboczych, to musi mieć na uwadze następujące okoliczności. Hurtownia farmaceutyczna prowadzi transport środkami transportu drogowego zgłoszonymi do GIF. W przypadku opisanym przez Zamawiającego może się okazać, iż przedmiotem jednorazowego zamówienia będzie dostawa kilku opakowań (całe zamówienie wynosi 602 opakowania, a zamawiający wskazał od 60 do 90 transportów zagranicznych) w konsekwencji czego koszt jednego transportu może kilkukrotnie przekroczyć koszt dostarczanego leku. Natomiast koszt ten może być niższy, choć nadal wysoki, w przypadku dostawy z apteki Zamawiającego do miejsca dostawy wskazanego przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.**

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.