

Warszawa, dnia 16 stycznia 2024 roku

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa leku do niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD” – sprawa nr 50/PN/2023/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:

Pytania nr 1

Do §2 ust. 2 wzoru umowy oraz ust. 9 OPZ i rozdz. IV ust. 8 SWZ: Prosimy o potwierdzenie, że dostawa realizowana będzie każdorazowo do aptek zakładowych podmiotów leczniczych. 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 jednocześnie, 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 informuje, że dostawa realizowana będzie do podmiotu posiadającego status wytwórcy.

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.

Pytania nr 2

Do §2 ust. 6 wzoru umowy oraz ust. 7 OPZ prosimy o dodanie 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 modyfikuje postanowienie § 2 ust. 6 wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie:

„6. Wykonawca oświadcza, iż każdy dostarczony towar będzie posiadał termin użycia/ważności/gwarancji nie krótszy niż 24 miesiące. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”.

Zamawiający wydłuża okres terminu ważności do 24 miesięcy z uwagi na fakt, że przedmiot zamówienia będzie podlegał dalszym czynnościom przygotowującym go do użycia w badaniu klinicznym.

Zamawiający modyfikuje ust. 4 OPZ, który otrzymuje następujące brzmienie:

„4.

Zamawiający nie modyfikuje ust. 7 OPZ – przedmiotowe postanowienie nie dotyczy terminu ważności.

Pytania 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: do 3 dni

Zamawiający modyfikuje postanowienia § 6 ust. 8 i 9 umowy i wydłuża termin załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolny od wad do 3 dni roboczych od daty złożenia reklamacji.

Pytania 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.”.

Pytania 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.

Pytania 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.

Pytania 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.”.

Pytania nr 8

Do §3 ust. 11 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §3 ust. 11, który nakłada obowiązek informowania Zamawiającego o ewentualnych brakach produkcyjnych w

terminie przynajmniej do 7 dni roboczych przed wystąpieniem tych braków? Wykonawca wyjaśnia, że rynek ochrony zdrowia, także w zakresie dostępności danych produktów jest dynamiczny i zwykle wykonawca o braku danego produktu dowiaduje się od Dostawcy późno, nawet w terminie krótszym niż wskazany w przedmiotowym postanowieniu termin 7 dni przed spodziewanym terminem braków. Ewentualnie, w razie braku zgody na powyższe, Wykonawca prosi o zmianę poprzez dodanie na końcu tego postanowienia po przecinku części zdania o treści: „o ile otrzymał w ww. terminie powyższą informację od Dostawcy leków”. Powyższa zmiana jest partnerskim rozwiązaniem, nakazującym współdziałanie Zamawiającego i Wykonawcy jednak z realnym dookreśleniem faktycznych zdarzeń, w których Wykonawca dowiaduje się o braku produkcyjnym danego produktu często dopiero po złożeniu zamówienia przez Zamawiającego.

Odpowiedź: We wzorze umowy nie ma takiego postanowienia.

Pytania nr 9

Do §11 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy oraz rozdz. IV ust. 12 SWZ: Prosimy o modyfikację treści §11 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy oraz rozdz. IV ust. 12 SWZ, 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 §11 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy oraz rozdz. IV ust. 12 SWZ wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej 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 rażąco 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 wartości 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 usuwa postanowienia §11 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy oraz rozdz. IV ust. 12 SWZ. Zamawiający zwraca uwagę, że kwestie te zostały szczegółowo uregulowane w § 5 i § 16 umowy.

BYŁO w SWZ rozdz. IV ust. 12

Rozdział IV. Opis przedmiotu zamówienia.

1. Przedmiot zamówienia: Dostawa leku do niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/O3/00009-00)
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają niniejsza SWZ oraz:
 - 1) załącznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia
 - 2) załącznik nr 3 – Formularz asortymentowo-cenowy,
 - 3) załącznik nr 4 – projekt umowy,
3. Wspólny Słownik Zamówień CPV: **33.69.00.00-3** – Różne produkty lecznicze.
4. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.
5. Wykonawca może złożyć ofertę w odniesieniu do wszystkich części (pakietów) zamówienia. Zamawiający nie ogranicza liczby części zamówienia na które Wykonawca może złożyć ofertę oraz nie określa maksymalnej liczby części zamówienia, na które może zostać udzielone zamówienie jednemu Wykonawcy.
6. Liczba części zamówienia (pakietów, zadań): **2 zadań**. Określenie poszczególnych części zamówienia:
 - 1) Część zamówienia nr 1: **Zadanie nr 1 - Nintedanibum,**
 - 2) Część zamówienia nr 2: **Zadanie nr 2 - Pirfenidonum**
7. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert na poszczególne pozycje przedmiotu zamówienia. -
8. Miejsce realizacji zamówienia: siedziba wytwórcy (wykonawcy Zamawiającego) lub inna lokalizacja przez niego wskazana.
9. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
10. Wszystkie wymagania określone w SWZ i dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkować odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo niepełnej realizacji umowy w zakresie. Zamówienie realizowane będzie zgodnie z bieżącymi potrzebami Zamawiającego. Łączna wartość ograniczenia nie przekroczy 30 % wartości udzielonego zamówienia (każdej z części zamówienia).

12. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonywania zmian ilości zamawianego asortymentu w ramach całkowitej wartości udzielonego zamówienia (w ramach udzielonej części zamówienia).
13. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.
14. Zamawiający przewiduje skorzystania z prawa opcji. Szczegóły dotyczące prawa opcji zostały wskazane w projekcie umowy.
15. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z realizacją zamówienia w zakresie zatrudnienia przez Wykonawcę lub na podstawie stosunku pracy osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych czynności po-lega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.
16. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z zastosowaniem określonych środków zarządzania środowiskiem, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp.
17. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z zatrudnieniem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp.
18. Leki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wpisu w Urzędowym Wykazie Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.
19. Dostarczany asortyment musi być nowy i posiadać co najmniej 12 miesięczny okres zdatności do użycia liczony od dnia jego dostarczenia Zamawiającemu.
20. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych. Za ofertę równoważną uznaje się lek o takiej samej nazwie międzynarodowej i dawce oraz drodze podania.
21. Oznakowanie dostarczonych wyrobów, instrukcje użytkowania, opis wyrobu, etykiety (oryginalne) muszą być sporządzone w języku polskim.

IEST w SWZ rozdz. IV ust. 12

Rozdział IV. Opis przedmiotu zamówienia.

1. Przedmiot zamówienia: Dostawa leku do niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/O3/00009-00)
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają niniejsza SWZ oraz:
 - 4) załącznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia
 - 5) załącznik nr 3 – Formularz asortymentowo-cenowy,
 - 6) załącznik nr 4 – projekt umowy,
3. Wspólny Słownik Zamówień CPV: 33.69.00.00-3 – Różne produkty lecznicze.
4. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.
5. Wykonawca może złożyć ofertę w odniesieniu do wszystkich części (pakietów) zamówienia. Zamawiający nie ogranicza liczby części zamówienia na które Wykonawca

- może złożyć ofertę oraz nie określa maksymalnej liczby części zamówienia, na które może zostać udzielone zamówienie jednemu Wykonawcy.
6. Liczba części zamówienia (pakietów, zadań): **2 zadań**. Określenie poszczególnych części zamówienia:
 - 3) Część zamówienia nr 1: **Zadanie nr 1 - Nintedanibum**,
 - 4) Część zamówienia nr 2: **Zadanie nr 2 - Pirfenidonum**
 7. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert na poszczególne pozycje przedmiotu zamówienia. -
 8. Miejsce realizacji zamówienia: siedziba wytwórcy (wykonawcy Zamawiającego) lub inna lokalizacja przez niego wskazana.
 9. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
 10. Wszystkie wymagania określone w SWZ i dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obowiązkowe. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.
 11. Zamawiający zastrzega sobie prawo niepełnej realizacji umowy w zakresie. Zamówienie realizowane będzie zgodnie z bieżącymi potrzebami Zamawiającego. Łączna wartość ograniczenia nie przekroczy 30 % wartości udzielonego zamówienia (każdej z części zamówienia).
 12. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.
 13. Zamawiający przewiduje skorzystania z prawa opcji. Szczegóły dotyczące prawa opcji zostały wskazane w projekcie umowy.
 14. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z realizacją zamówienia w zakresie zatrudnienia przez Wykonawcę lub na podstawie stosunku pracy osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych czynności po-lega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.
 15. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z zastosowaniem określonych środków zarządzania środowiskiem, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp.
 16. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z zatrudnieniem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp.
 17. Leki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wpisu w Urzędowym Wykazie Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.
 18. Dostarczany asortyment musi być nowy i posiadać co najmniej 12 miesięczny okres zdatności do użycia liczony od dnia jego dostarczenia Zamawiającemu.
 19. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych. Za ofertę równoważną uznaje się lek o takiej samej nazwie międzynarodowej i dawce oraz drodze podania.
 20. Oznakowanie dostarczonych wyrobów, instrukcje użytkowania, opis wyrobu, etykiety (oryginalne) muszą być sporządzone w języku polskim.

Pytania nr 10

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.”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

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