

COZL/DZP/AW/3411/PN-76/24

Lublin, dnia 24.07.2024 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na :
**„Dostawa leków onkologicznych w programach lekowych i chemioterapii na potrzeby
COZL - 37 części” (COZL/DZP/AW/3411/PN-76/24)**

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
(tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły
następujące zapytania:

I.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty, która będzie składała się z dwóch elementów?
leku Onko BCG100 1 fiolka lub 1 ampułka z proszkiem zawiera: Żywe, atenuowane prątki BCG -
(Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau – 100 mg. 1 fiolka lub 1 ampułka Onko BCG
100 zawiera od $3,0 \times 10^8$ do $12,0 \times 10^8$ żywych prątków BCG,
oraz

wyrobu medycznego stanowiącego zamknięty system do rekonstytucji leku, który zawiera
rozpuszczalnik pozwalający na przygotowanie wlewki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

II.

Pytanie nr 2

Dotyczy § 4 ust. 2 pkt. a) wzoru umowy – termin dostawy

Czy Zamawiający wydłuży termin realizacji dostaw na czas niezbędny do ich prawidłowej realizacji, tj.
na czas min. 2 dni roboczych dla części nr 26?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb
Zamawiającego w przypadku leków, które ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z
wyprzedzeniem nie wymagają dostaw na dzień następny od daty złożenia zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy § 4 ust. 2 pkt. b) wzoru umowy – dostawy „na cito”

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w części nr 26 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw „na cito” w ciągu 12 godz. od złożenia zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 4 ust. 2 pkt. b) wzoru umowy nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 26.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadzają nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

Dotyczy § 6 ust. 1 pkt. c) wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 6 ust. 1 pkt. c) wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% wynagrodzenia Wykonawcy brutto określonego w § 2 ust. 1 wzoru umowy na karę wynoszącą 10% wartość brutto niezrealizowanej części umowy odnoszącej się do danego zadania?

Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

III.**Pytanie nr 5**

Czy w sytuacji, kiedy Hurtownia Farmaceutyczna nie otrzyma z MZ własnej czasowej zgody na sprowadzenie produktu z za granicy (import interwencyjny), Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu sprowadzanego do kraju na wniosek Zamawiającego (w trybie art. 4 ust. 1 Ustawy Prawo Farmaceutyczne)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6

Prosimy o wydłużenie terminu dostawy dla produktów sprowadzanych w ramach importu docelowego do 3 tygodni.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

IV.**Pytanie nr 7**

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2005r., Dz.U.2005.81.716 w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, wg. wersji obowiązującej od 29.12.2020, produkty lecznicze zawierające prątki BCG (szczep Mycobacterium bovis) należą do szkodliwych czynników biologicznych 3 grupy zagrożenia. Oznacza to, że mogą wywołać „u ludzi ciężkie choroby, niebezpieczne dla pracowników, a rozprzestrzenienie ich w populacji ludzkiej jest bardzo prawdopodobne”.

Rozporządzenie zobowiązuje pracodawcę, w razie decyzji o zmniejszeniu środków hermetyczności do

„przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka zawodowego dla pracowników”. Postępowaniem zgodnym z zaleceniami zawartymi w cytowanym Rozp. MZ jest stosowanie produktu leczniczego BCG w systemie zamkniętym lub w przypadku BCG dostarczanego w ampułkach dokonywanie czynności pobrania (w tym opłówanie i otwarcie szklanej ampułki) oraz przygotowania zawiesiny do podania w osobnej komorze z nawiewem laminarnym typu A.

W związku z tym zadajemy pytanie:

Czy Zamawiający w Części nr. 23 dopuszcza produkt leczniczy BCG do podawania dopęcherzowego, który będzie dostarczany w szklanych ampułkach, które Page 2/2 wykluczają możliwość użycia systemu zamkniętego do pobrania i przygotowania leku, co jest jednoznaczne z koniecznością wykorzystania do pobrania i przygotowania specjalnie przygotowanej dla tego produktu komory laminarnej typu A i przeszkolenia personelu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w systemie zamkniętym jedno lub dwuelementowym.

V.

Pytanie nr 8

Pytania do wzoru umowy (załącznik 3.1 dotyczy części 17, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 37):

Do §1 ust. 9 wzoru umowy: Prosimy o 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 produktów. Aktualna treść §1 ust. 9 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym, nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

Do §5 ust. 1 wzoru umowy. Ze względu na konieczność redystrybucji zwróconego towaru, prosimy o zmianę wymogu wskazanego w zdaniu przedostatnim w §5 ust. 1, poprzez zapis: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu towaru w ciągu 7 dni od dnia dostawy."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

Do §6 ust. 1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary za opóźnienie w realizacji dostawy zwykłej lub za dostawę niezgodną z zamówieniem do wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11

Do §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary za opóźnienie w realizacji dostawy na cito lub za dostawę niezgodną z zamówieniem do wysokości 0,05% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12

Do §6 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym do wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13

Do §6 ust. 2, ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku zwłoki w dostawie, w wyniku której Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zrealizowania wykonawstwa zastępczego na wyłączny koszt i ryzyko Wykonawcy, jedynymi roszczeniami Zamawiającego będzie żądanie pokrycia RÓŻNICY kosztów nabycia interwencyjnego, w szczególności różnicy pomiędzy ceną nabycia towaru u innego podmiotu, a ceną określoną w umowie, jeśli cena zapłacona przez Zamawiającego będzie wyższa od ceny określonej w niniejszej umowie?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 14

Do §9 ust. 5-10 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §9 ust. 5-10 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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15

Pytania do wzoru umowy (załącznik 3.2 – dotyczy części 1-16, 18-23, 27, 29, 33-36, 38-39):

Do §1 ust. 9 wzoru umowy: Prosimy o 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 produktów. Aktualna treść §1 ust. 9 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym, nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16

2. Do §5 ust. 1 wzoru umowy. Ze względu na konieczność redystrybucji zwróconego towaru, prosimy o zmianę wymogu wskazanego w zdaniu przedostatnim w §5 ust. 1, poprzez zapis: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu towaru w ciągu 7 dni od dnia dostawy."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17

Pytania do wzoru umowy (załącznik 3.2)

3. Do §6 ust. 1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary za opóźnienie w realizacji dostawy zwykłej lub za dostawę niezgodną z zamówieniem do wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18

Pytania do wzoru umowy (załącznik 3.2)

4. Do §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary za opóźnienie w realizacji dostawy na cito lub za dostawę niezgodną z zamówieniem do wysokości 0,05% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 19

Pytania do wzoru umowy (załącznik 3.2)

5. Do §6 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym do wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20

Do §6 ust. 2, ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku zwłoki w dostawie, w wyniku której Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zrealizowania wykonawstwa zastępczego na wyłączny koszt i ryzyko Wykonawcy, jedynymi roszczeniami Zamawiającego będzie żądanie pokrycia RÓŻNICY kosztów nabycia interwencyjnego, w szczególności różnicy pomiędzy ceną nabycia towaru u innego podmiotu, a ceną określoną w umowie, jeśli cena zapłaconą przez Zamawiającego będzie

wyższa od ceny określonej w niniejszej umowie?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza

Pytanie nr 21

Do §9 ust. 5-10 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §9 ust. 5-10 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 podtrzymuje zapisy SWZ.