

Kraków

09.10.2024

Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 25 34

e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)

DZ.271.75. 1082. 2024

dotyczy: **Dostawa produktów leczniczych wykorzystywanych przez oddziały szpitala, leki stosowane w ramach programów lekowych oraz chemioterapii (część 3) - nr postępowania DZ.271.75.2024**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

1. Czy w par. 8.4 oraz 8.8 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażącą stratą. Wykonawca musi oczekiwać na akceptację propozycji zmian, w tym czasie przecież jednak będzie wystawiać faktury za bieżące dostawy. To samo stanie się w razie odmowy zawarcia aneksu w przedmiotowej kwestii.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

2. Czy Zamawiający w par. 8.5 dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie

zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia ‘wskaźnika inflacji’ żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozumowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to wskutek ‘ujemnego wskaźnika inflacji’ nie może ona spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby, to ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

3. Czy Zamawiający w Pakiecie 21 poz. 8 dopuści strzykawki tuberkulinowe 1 ml?

**Odp. Tak.**

4. Pakiet 20, Pozycja 1 i 2, Ceftazidim sodu proszek do sporz. roztworu do wstrzyknięć i.m./i.v. i wlewu i.v.: Czy Zamawiający wymaga, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

5. Pakiet 22, Pozycja 5 i 6, Lorazepam tabl. lub draż: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat były w formie tabletek, które można podzielić na równe dawki?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

6. Pakiet 22, Pozycja 5 i 6, Lorazepam tabl. lub draż: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lorazepamum posiadał wskazanie w premedykacji przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

7. 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)?

Odp. . **Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w myśl zapisów art. 4 ust.1-9 ustawy Prawo farmaceutyczne w pozycjach pakietach wskazanych w Załączniku nr 6.**

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

Odp.: **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

9. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie Czy w zakresie pakietu 23 Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia koszy plastikowych umożliwiających przechowywanie worków zaoferowanych w poz. 1-9?

Odp.: **Tak.**

10. Czy zamawiający dopuszcza w pakiecie numer 30, pozycja numer 2, dietę o osmolarności 220 mOsm/l?

Odp. **Tak.**

11. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (**tabletek, ampulek, fiolek, kilogramów, gramów, mililitrów, litrów itp.**), niż zamieszczona w SWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest **korzystniejsza pod względem ekonomicznym** (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odp.: **Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

**12. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:**

❖ zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

- ❖ zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?
- ❖ zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?
- ❖ Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?
- ❖ Zamiast: tabletek, tabletek powl., drażetek, kapsułek twardych, elastycznych o przedłużonym uwalnianiu na tabletki, tabletki powl., drażetek, kapsułki twarde, elastyczne o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie.

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

13. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form tabletek na tabletki powlekane i odwrotnie?

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

**14. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form iniekcyjnych, tj. wycenę:**

- ❖ fiolek na ampułki, flakony, butelki i odwrotnie?
- ❖ ampułki na fiołki i odwrotnie. Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

15. Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży?

**Odp.: Zamawiający wymaga wyceny wszystkich pozycji.**

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leków dopuszczonych do obrotu na czasowe pozwolenie Ministra Zdrowia w przypadku leków, gdzie jest to jedyny dostępny odpowiednik ?

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

17. Dotyczy pakietu nr 22 pozycja 25. Czy Zamawiający wykresli lek Benzylpenicillin procaine inj. 1,2 mln j.m. – zakończona produkcja.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytania do wzoru umowy dostawy:

18. 1. Do §5 ust. 5 zdanie trzecie i czwarte wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z §5 ust. 5 projektu umowy zapisów zdania trzeciego i czwartego jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będącego 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 następujące orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

19.2. Do §7 ust. 1 wzoru umowy. Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

20.3. Do §7 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §7 ust. 2 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%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20%

mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §7 ust. 2 jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO 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. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawy, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy

umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

21.4. Do §8 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §8 ust. 2. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu do dowolnego ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Niniejsza argumentacja znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21) stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

22.5. Do §8 ust. 5 wzoru umowy. Wnosimy o obniżenie do 5% minimalnego progu uprawniającego do ubiegania się o zmianę wynagrodzenia. Wskazujemy przy tym, że proponowany przez Zamawiającego próg 10% spowodować może konieczność ponoszenia rażących strat po stronie wykonawcy zamówienia i sprzedaż poniżej kosztów zakupu (maksymalne marże, w których zawierają się koszty i zysk wykonawcy najczęściej nie przekraczają 5%), a co za tym idzie konieczność odstąpienia od umowy.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

23.6. Do §8 ust. 5 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 20% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia wykonawcy?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

24.7. Do §8 ust. 5 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kolejne waloryzacje wynagrodzenia odbywały się po upływie 6 miesięcy od poprzedniej, zamiast nie częściej niż co 12 miesięcy?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

25.8. Do §8 ust. 5 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §8 ust. 5 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.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

26.9. Do §8 ust. 5 lit. b), e) wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie wymogów dotyczących dołączenia do wniosku o waloryzację wynagrodzenia dokumentów potwierdzających wzrost lub obniżenie cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulacji przedstawiających wpływ tej zmiany na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy. Jak bowiem wynika ze stanowiska doktryny: „(...) 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 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). Obowiązkiem Zamawiającego jest precyzyjne wskazanie w



umowie wszystkich elementów określonych w ww. art. 439 PZP ust. 2 oraz wskazanie, że w przypadku zaistnienia tych wymaganych elementów zmiana wynagrodzenia nastąpi, zatem klauzula waloryzacyjna winna działać automatycznie w ten sposób, że zajście określonych przesłanek wskazanych w umowie powinno powodować automatyczne dokonanie zmiany umowy. W związku z tym, w klauzulach waloryzacyjnych odesłanie w każdym wypadku powinno zostać poczynione do pewnych obiektywnych wartości, takich jak wskaźniki ogłaszane przez Prezesa GUS.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

### **27. Dot. § 1 Umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w § 1 Umowy:

„Zamówienia będą składane do godziny 13:00. Zamówienia złożone po godzinie 13:00 należy traktować jako złożone w kolejnym dniu roboczym. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, w sobotę, bądź poza godzinami pracy Apteki Szpitala dostawa nastąpi w kolejnym dniu roboczym po wyznaczonym terminie”?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.**

### **28. PAK 10 POZ 1,2**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w roztworze NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożyłnej za pomocą pompy infuzyjnej?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

### **29. PAK 28 POZ 5**

Czy w związku z wycofaniem z oferty pozycji 5 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenienie w to miejsce Kalii chloridum 0,15% + Natrii chloridum 0,9% 500 ml?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

### **30.PAK 28 POZ 5**

W przypadku odpowiedzi negatywnej na powyższe pytanie w PAK 28 POZ 5 zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wycenę po ostatniej cenie wraz z informacją o zakończonej produkcji, co umożliwi przygotowanie oferty?

**Odp.: Pytanie jest bezzasadne.**

### **31.PAK 29 POZ 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety do stosowania dla chorych z przewlekłą chorobą nerek niskobiałkową, bogatoresztkową vs. bezresztkową?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

### **32.PAK 29 POZ 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety dojelitowej o parametrach: DHA 0,17 g/100 ml vs 0,2 g /100 ml reszta parametrów bez zmian?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

### **33.PAK 29 POZ 13**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie diety dojelitowej we wskazaniu niewydolności wątroby o parametrach: 0,2 g/100 ml aminokwasy rozgałęzione, reszta parametrów bez zmian?

**Odp.: : Zamawiający dopuszcza produkt o zawartości aminokwasów rozgałęzionych w zakresie 1,93 – 2,0 g / 100 ml.**

34. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek,

ampulek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Odp.: Należy podać ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.**

35. Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiolki na ampulki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

**Odp.: Zamawiający udzieli wyjaśnień do szczegółowych pytań o konkretną pozycję przedmiotu zamówienia.**

36. 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?

**Odp.: Zamawiający wymaga wyceny wszystkich pozycji.**

37. Czy w pakiecie 6 Zamawiający dopuści fiolki o pojemności 20ml w ilościach:

poz. 1- 3

poz. 2- 1

poz. 3- 1

poz. 4- 15

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

38. Czy w związku ze zwiększonym ryzykiem zakażenia i rozwoju zagrażających życiu powikłań septycznych wynikającym z długotrwałego przechowywania leku w pompie do podawania podskórnego, Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt w Pakiecie nr 6 Treprostinil, był stabilny mikrobiologicznie i chemicznie w temp. 37st C. przez co najmniej 14 dni, zgodnie z Chpl ?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian:**

Termin składania ofert: 18.10.2024 godz: 09:00

Termin otwarcia ofert: 18.10.2024 godz: 09:10