



AG/ZP-01/2023

Międzychód 16.02.2023r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy postępowania na:
SUKCESYWNA DOSTAWA LEKÓW STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH:
- B55 – Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego
- B32 – Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna”

SPZOZ Międzychód informuje, iż w związku z otrzymanymi zapytaniem do przedmiotowego postępowania przetargowego - działając na podstawie art. 135 ust 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. - Prawo Zamówień Publicznych wyjaśnia co następuje:

Pytania do wzoru umowy:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę wzoru umowy poprzez dodanie wymaganego postanowienia zakładającego waloryzację wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, ze wskazaniem:

- 1) poziomu zmiany ceny materiałów lub kosztów, uprawniających strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia, oraz początkowego terminu ustalenia zmiany wynagrodzenia,
- 2) sposobu ustalania zmiany wynagrodzenia,
- 3) sposobu określenia wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia, oraz okresów, w których może następować zmiana wynagrodzenia wykonawcy,
- 4) maksymalnej wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, -wraz z określeniem procedury dokonania ww. zmiany, albowiem postanowienie to stanowi obligatoryjny element umowy zawieranej na okres przekraczający 6 miesięcy według art. 439 ustawy – Prawo zamówień publicznych? Zasadne jest, aby przesłanką waloryzacji było wykazanie przez Wykonawcę wzrostu kosztów realizacji przedmiotu umowy poprzez przedłożenie wszelkich dokumentów potwierdzających wzrost cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy, stąd prosimy o dodanie powyższego jako ww. sposobu ustalania zmiany wynagrodzenia. Dodatkowo prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, 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?

Uzasadniając treść powyższego pytania wskazujemy, że art. 439 PZP w znowelizowanym brzmieniu nakłada na Zamawiającego obowiązek określania w umowie, której przedmiotem są roboty budowlane, dostawy lub usługi, zawartej na okres dłuższy niż 6 miesięcy, postanowień dotyczących zasad wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.

W konsekwencji, brak zamieszczenia ww. klauzuli waloryzacyjnej w treści umowy uznać należy za naruszenie przez Zamawiającego przepisów ustawy.

Mając na uwadze, że wskazana umowa będzie zawierana z Wykonawcą na okres 12 miesięcy, istotnym jest odzwierciedlenie zmian ekonomicznych, które mogą następować w czasie realizacji umowy, a niewątpliwym jest, że koszty nabycia produktów od dostawców jak i koszty realizacji usługi do zamawiającego będą podlegać zmianie. W konsekwencji, waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy przyczyniłaby się do zachowania równowagi finansowej oraz oddawałaby rzeczywiste realia kosztów wykonania danego zamówienia publicznego jak i byłaby odzwierciedleniem zasady uczciwości kupieckiej w realiach zawieranej umowy.

Nadto wskazujemy, że zgodnie z ugruntowanym w orzecznictwie oraz doktrynie stanowiskiem – samo zamieszczenie w umowie przetargowej postanowienia waloryzacyjnego nie może sprowadzać się jedynie do formalnego wypełnienia obowiązku jego zawarcia w umowie, lecz powinno pozwalać na rzeczywiste jego

zastosowanie podczas realizacji zamówienia (vide: M. Jaworska, Prawo Zamówień publicznych. Komentarz, red. M. Jaworska, D. Grześkowiak-Stojek, J. Jarnicka, A. Matusiak, wyd. 4, 2022). Co za tym idzie, Zamawiający winien tak ukształtować treść klauzuli waloryzacyjnej, aby zapewnić równowagę stron stosunku umownego w zamówieniach publicznych, ekwiwalentność ich świadczeń oraz równomierne rozłożenie ryzyka kontraktowego (vide: wyrok KIO z dnia 6 lipca 2022r., sygn. akt: KIO 1564/22). Tym samym wykonanie obowiązku z art. 439 PZP powinno odbywać się z uwzględnieniem specyfiki danego przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający zgodzi się na zmianę wzoru umowy poprzez dodanie wymaganego postanowienia zakładającego waloryzację wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.

Pytanie nr 2

Do §4 ust. 16 wzoru umowy: W zakresie §4 ust. 16 umowy Wykonawca zwraca się z pytaniem do Zamawiającego, o możliwość usunięcia wskazanych postanowień określających tak szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy produkty.

Wskazać należy, że działalność Wykonawcy jako hurtowni farmaceutycznej, ograniczona została zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) (dalej: Ustawa) – do obrotu m.in. produktami leczniczymi, przy czym „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności (...) prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”. Wskazana wyżej definicja nie obejmuje swoim zakresem żadnego z elementów produkcji, tudzież wytwórstwa produktu leczniczego. Tym samym wskazana w §4 ust. 16 wzoru umowy pełna odpowiedzialność za jakość dostarczonego Przedmiotu Zamówienia, nie pozostaje w obszarze działań Wykonawcy – jako hurtowni farmaceutycznej. Powyższe wyłącza go z kręgu podmiotów odpowiedzialnych za dochowanie wszelkich, zgodnych z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa wymogów dotyczących czynności związanych jakością produktu leczniczego.

Ponadto, na podstawie powyższego stwierdzić należy, że Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw. gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z tym etapem łańcucha dystrybucji leku. Zasady i zakres tej odpowiedzialności określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej.. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może ponosić odpowiedzialności za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania, w tym za jego bezpieczeństwo, jakość czy etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania. Warto w tym miejscu zwrócić również uwagę na art. 78 ust. 1 Ustawy, który wskazuje, że do zakresu działań hurtowni farmaceutycznej należy m.in.:

- a. (...)zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
- b. posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
- c. dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...);
- d. przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- e. zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu;

Wykonawca jako hurtownia farmaceutyczna odpowiada za lek oraz przestrzeganie dedykowanych dla tego produktu warunków przechowywania, od momentu nabycia go od producenta/wytwórcy. Całokształt procesów mających miejsce przed ich nabyciem – nie leży w obszarze zadań Wykonawcy.

W zakresie odpowiedzialności przewidzianej daną umową przez Zamawiającego, Wykonawca upatruje nie kodeksowego wręcz ukształtowania przez ten podmiot stosunku odpowiedzialności, w którym to na Wykonawcę przeniesiona zostaje pełna odpowiedzialność za zgodność przekazywanych Zamawiającemu produktów leczniczych pomimo tego, iż nie jest on producentem przekazywanych leków jak również podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. O ile Wykonawca jest w stanie zgodzić się ze stanowiskiem, że również w pewnym stopniu odpowiada za przekazywane szpitalowi leki, niemniej odpowiedzialność ta może być w ocenie Wykonawcy odnoszona tylko do procesu jego dostawy

albowiem nie leży w gestii Wykonawcy dopilnowanie wszelkich norm związanych jakością czy szeroko pojętym bezpieczeństwem produktów leczniczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Należy zaznaczyć, że obowiązki Wykonawcy względem Zamawiającego, powinny zatem ograniczać się do jego weryfikacji w łańcuchu dostaw w zakresie autentyczności oraz przestrzegania odpowiednich warunków jego przechowywania od momentu nabycia, do chwili dostarczenia leku do Zamawiającego. Pozostałe obowiązki, w tym oznakowanie czy etykietowanie odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność za te czynności. Na podstawie powyższego należy wysnuć wniosek, że Wykonawca może ponosić ewentualną odpowiedzialność za zawinione i nieodpowiednie zweryfikowanie produktu leczniczego w łańcuchu dostaw (weryfikacja autentyczności leku), przed dostarczeniem go do Zamawiającego, bądź za całkowite zaniechanie dokonania tejże weryfikacji oraz za jego dystrybucję zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. Poza tą sferą, odpowiedzialność należałoby przypisać producentowi produktu leczniczego i do niego Zamawiający powinien kierować wszelkie potencjalne roszczenia dotyczące nieprawidłowego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

Odpowiedź: Jak w SWZ.

Pytanie nr 3

Do §5 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o usunięcie treści §5 ust. 5 w zakresie w jakim Zamawiający zastrzega prawo negocjowania odroczenia terminu płatności i wysokości naliczonych odsetek. Wykonawca wskazuje, że ww. postanowienie wzoru umowy jest obarczone bezpośrednio sankcją nieważności, co literalnie wynika z art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, zgodnie z którym "Postanowienia umowy wyłączające lub ograniczające uprawnienia wierzyciela lub obowiązki dłużnika, o których mowa w art. 5, art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 i 3, art. 8 ust. 1, 4 i 4a, art. 10, art. 11 i art. 12, lub mające na celu obejście tych przepisów, są nieważne, a zamiast nich stosuje się przepisy ustawy.". Przepis ten jasno stanowi, że strony umowy nie są upoważnione do ważnego w świetle prawa wyłączenia uprawnienia wierzyciela przewidzianego w art. 8 ust. 1, art. 10 ust. 1 ustawy, co nadaje temu ostatniemu przepisowi charakter iuris cogentis (bezwzględnie obowiązujący).

Odpowiedź: Jak w SWZ.

Pytanie nr 4

Do §7 ust. 1 lit. A) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia? Wskazujemy, że podana w §7 ust. 1 lit. A) wysokość kary za opóźnienie spełnienia świadczenia przez wykonawcę jest niewspółmiernie wysoka do wysokości kary za niespełnienie świadczenia pieniężnego przez Zamawiającego. Kara za opóźnienie dostawy wynosić ma 1825% w skali roku, natomiast kara za opóźnienie płatności przez Zamawiającego wynosić może maksymalnie 14,75% w skali roku.

Odpowiedź: Jak w SWZ.

Pytanie nr 5

Do §7 ust. 1 lit. C) wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów"... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Jak w SWZ.

Pytanie nr 6

Do §9 ust. 2 tiret trzecie i czwarte wzoru umowy: Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło rażąco 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?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Pytanie nr 7

Do §9 ust. 2 tiret piąte) wzoru umowy prosimy o dodanie zastrzeżenia, że wydłużenie terminu obowiązywania umowy może odbyć się wyłącznie za zgodą Wykonawcy.

Odpowiedź: Jak w SWZ.

DYREKTOR
SPZOZ *Międzychód*
mgr *Bartosz Grobelny*

