Ostrów Wielkopolski, dnia 16.12.2022 r.

Uczestnicy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych.
FDZP.226.40.2022

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami.

Zestaw pytań nr 1

Zapytania do pakietu 11 poz. 38
1.„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”
Odpowiedź: Zamawiający wymaga

2.„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.
Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634
Odpowiedź: Zamawiający wymaga

Zestaw pytań nr 2

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w odniesieniu dla danej części zamówienia:

a) za niedostarczenie przedmiotu umowy ponad termin wyznaczony w § 2 ust. 4 lit a lub b lub c w wysokości **0,5 %** wartości brutto niedostarczonej partii zamówienia za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej partii zamówienia**
Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy

b) za niedostarczenie przedmiotu umowy w terminie, o którym mowa w § 2 ust. 5 w wysokości **0,5%** wartości brutto niedostarczonej partii zamówienia za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki, , **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej partii zamówienia**
Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy

c) za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie / rozwiązanie umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca w wysokości 10% wartości brutto **niezrealizowanej części umowy** określonej w § 4 ust. 1.
Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy

d) za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie / rozwiązanie umowy przez Wykonawcę bez usprawiedliwionej podstawy faktycznej i prawnej w wysokości 10 % wartości brutto **niezrealizowanej części** umowy określonej w § 4 ust. 1.
Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy

2. Czy Zamawiający dokona modyfikacji w §5 ust. 4 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności?
Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy

Zestaw pytań nr 3

1. Do §2 ust. 5 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „z wyłączeniem leków z importu docelowego.”. Wyjaśniamy, że nie ma możliwości zrealizowania w tak krótkim czasie, dostawy w trybie importu docelowego.
Odpowiedź: Zamawiający do §2 ust.5 dodaje słowa „z wyłączeniem leków z importu docelowego.”
Zamawiający załącza zmodyfikowany wzór umowy w powyższym zakresie, ponadto dodaje w §11 ust. 5 dotyczący waloryzacji wynagrodzenia.
2. Do §2 ust. 10 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §2 ust. 10, 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 §2 ust. 10 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 rażący 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 wartość 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: Zgodnie z projektem umowy

3. Do §5 ust. 4 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru.".
Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy

4. Do §7 ust. 3 wzoru umowy: Zwracamy 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 z dnia 6 września 2001 r. – 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 wskazane w §7 ust. 3 wzoru umowy czynności związane z wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego, 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 wskazanych czynności.
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 2015 r. 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 np. etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. 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
Ponownie wskazuje się na brak jakichkolwiek odwołań do przytoczonych przez Zamawiającego we wzorze umowy obowiązków. 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 niekodeksowego 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, 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: Zgodnie z projektem umowy

5. Do §8 ust. 1 lit. a) oraz b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowienia dotyczącego wysokości kary umownej z tytułu zwłoki w prawidłowej realizacji każdorazowej dostawy w taki sposób aby wynosiła ona dla zamówień dokonywanych w trybie zwykłym: 1% wartości brutto towaru, którego opisywana zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki, oraz odpowiednio 0,05% za każdą godzinę dla zamówień dokonywanych w trybie na ratunek? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 14% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 730% w skali roku (5% x 365 dni) dla zamówień zwykłych lub 17 520% (2% x 24h x 365 dni) dla zamówień w trybie na ratunek, za opóźnienie świadczenia. Jednocześnie prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.".
Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy

6. Do §8 ust. 1 lit. c) oraz d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej przewidzianej na okoliczność odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości brutto CZĘŚCI UMOWY POZOSTAŁEJ DO REALIZACJI?
Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy

7. Do §10 ust. 4 lit. a) wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §10 ust. 4 lit. a) projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.".

Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy.

<u>Zestaw pytań nr 4</u>

Czy Zamawiający potwierdza, iż w Pakiecie 4 poz. 25 wymaga wyceny insuliny typu Lantus SoloStar? W kolumnie nazwa międzynarodowa jest wskazana insulina Insulinum Humanum, zaś insulina Lantus SoloStar to insulina Insulinum Glarginum.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że w pakiecie 4 poz. 25 wymaga wyceny insuliny Lantus Solostar czyli insulinum glarginum

Z poważaniem

Dyrektor ZZOZ w Ostrowie Wlkp.
Dariusz Bierła