**Znak sprawy: ZP.220.28.25** Szczecin, 09.05.2025

Dotyczy: postepowania o udzielenie zamówienia publicznego

pn.:**Dostawa produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii nowotworów na potrzeby**

 **Klinik USK-2 PUM**

**WYJAŚNIENIA DO SWZ**

Na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 tj. z dnia 2019.10.24), Zamawiający udziela następujących wyjaśnień na pytania dotyczące treści SWZ.

***Pytanie 1***

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość uwzględnienia w postępowaniu zarówno „Tralokinumab 0,15g /1ml 4 amp-strz”, jak i „Tralokinumab 0,3g /2ml 2 wstrzyk automat” wg potrzeb Zamawiającego? Cena obu preparatów na liście refundacyjnej oraz zakres wskazań objętych refundacją jest taki sam (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.).

***Odpowiedź:*** ***Mając na uwadze, że zmiany wprowadzone na liście refundacyjnej polegające na dodaniu dawki 300 mg zostały wprowadzone już po przygotowaniu postępowania przetargowego przez Zamawiającego oraz konstrukcję programu lekowego jak i sposób finansowania i***

***rozliczania podania substancji czynnej (cena za 1 mg jest stała niezależnie od dawki)***

***Zamawiający wyraża zgodę na możliwość zakupu dawki 300 mg jako zamiennika dawki 150 mg - jeśli będzie taka potrzeba. Cena 1 mg substancji czynnej jest w tym przypadku identyczna.***

***Pytanie 2***

1. Dotyczy zapisów umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

***Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.***

***Pytanie 3***

2. Dotyczy § 13 ust. 1 pkt. a) wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 13 ust. 1 pkt. a) wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% wartości brutto umowy określonej w § 7 umowy, bądź wartości danego zadania określonego w Formularzu cen jednostkowych na karę wynoszącą 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy, bądź wartości niezrealizowanej części danego zadania określonego w Formularzu cen jednostkowych?

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 nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ***

***Pytanie 4***

3. Dotyczy § 13 ust. 4 wzoru umowy – potrącenia kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisu w umowie dotyczącego potrącenia kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy dla zadania nr 11?

Zgodnie z obecnym brzmieniem umowy, Wykonawca wyraża zgodę na potrącenia kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy. Obecnie, Wykonawca w ramach istniejących procesów oraz systemów księgowych w ramach grupy kapitałowej ma możliwości dokonywania prawidłowo rozliczeń pomiędzy dokonanymi przez Zamawiającego potrąceniami kwot kar z należnych Wykonawcy płatności za faktury, a otrzymanymi od Zamawiającego notami księgowymi dokumentującymi należne kary.

Kary umowne mogą zostać rozliczone w oddzielnym procesie tj. poprzez zrealizowanie przez Wykonawcę płatności na podstawie noty księgowej wystawionej przez Zamawiającego. Termin zapłaty kary umownej nie może być krótszy niż 7 dni od dnia doręczenia noty księgowej, ze względu na konieczność weryfikacji zasadności i wysokości naliczenia kary, jak również czasu realizacji płatności.

Konsekwencją zaproponowanej zmiany będzie dokonywanie przez Zamawiającego płatności w pełnej kwocie wynikającej z faktury VAT, oraz dokonywanie płatności przez Wykonawcę kary umownej w wysokości wskazanej na nocie księgowej.

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.***

***Pytanie 5***

1. Do §1 ust. 3-5 wzoru umowy: Wnosimy o modyfikację zapisów umowy, które dopuszczają dowolne zmiany ilości towaru w ramach wartości umowy, w ten sposób, aby uszczegółowione zostały w postaci procentowej graniczne wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, które Zamawiający zamierza zrealizować. Proponujemy, aby granica ta wynosiła np. 20%, co będzie oznaczać, że ilości poszczególnych towarów w formularzu asortymentowo-cenowym będą mogły ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%. Wówczas, Zamawiający będzie miał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości każdej pozycji asortymentowej. Aktualna treść tych zapisów może wskazywać na prawo Zamawiającego do zakupów dowolnych ilości jednego produktu, przy jednoczesnej rezygnacji z zakupu innych produktów, zaś jedynym warunkiem tych swobodnych zmian ma być brak przekroczenia wartości umowy. Obecne, niejednoznaczne zapisy umowy powodują, że wykonawcy nie mają wiedzy dotyczącej nawet przybliżonych ilości produktów, które będą musieli dostarczać w trakcie realizacji umowy. Wskazanie jako górnej granicy wyłącznie wartości umowy, utrudnia wykonawcom prawidłową kalkulację cen na potrzeby składanej oferty oraz nie pozwala im na właściwe przygotowanie do wykonywania umowy, gdyż nie znają faktycznej wielkości zamówienia.

Nasza prośba znajduje uzasadnienie w wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn.: KIO 3212/23), w którym Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, dotyczące analogicznych postanowień umownych, w postępowaniu zorganizowanym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu, którego przedmiotem były dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4 oraz art. 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2024 poz. 1320 ze zm.). We wspomnianym wyroku, KIO nie tylko stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, lecz przede wszystkim uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której zamierza zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

KIO uznała, że opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, a także nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO potwierdziła, że przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z art. 433 pkt 4 PZP, zaś w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP. Z wyjaśnień tych wynika, że Zamawiający ma możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy lub powiązanie ich ze sobą, ale trzeba mieć na uwadze, że zapisy umowy dotyczące zmian ilości asortymentu będą pozostawać zgodne z art. 433 pkt 4 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP wyłącznie w przypadku, gdy w treści umowy zostaną dokładnie określone granice zmian ilościowych „w dół” i „w górę” w odniesieniu do poszczególnych pozycji asortymentowych. Ponadto, wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów potrzebuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, nie stanowią uzasadnienia dla naruszania art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP, gdyż normy te są bezwzględnie obowiązujące, więc nie podlegają ograniczeniu lub wyłączeniu.

Wnosimy również o dodanie zastrzeżenia, że możliwość zwiększenia ilości poszczególnych pozycji asortymentowych, przy jednoczesnym zmniejszeniu ilości innych pozycji asortymentowych będzie wymagała każdorazowej pisemnej zgody wykonawcy w formie aneksu.

***Odpowiedź Zamawiający podtrzymije zapisy SWZ, jednakże wszelkie zmiany ilości w pozycjach asortymentowych będą dokonywane w formie aneksu, który wymaga zgody obu stron umowy.***

***Pytanie 6***

2. Do §8 ust. 7 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego obowiązku informowania o zmianie stawki podatku VAT, z uwagi na fakt, że informacje te są ogólnie dostępne i wprowadzane odpowiednim aktem prawnym?

***Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.***

***Pytanie 7***

3. Do §9 wzoru umowy. Wykonawca wnosi o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia w oparciu o §9 wzoru umowy, zarówno Wykonawca, jak również Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania umowy w tej spornej części za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

***Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany w zapoisach umowy i wprowadza ust 11 w §8 w brzmieniu:***

***„11. W przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia wykonawcy, o których mowa w ust. 1 i 2, 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”.***

***Pytanie 8***

4. Do §13 ust. 1 lit. a) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej §13 ust. 1 lit. a) wzoru umowy w taki sposób, aby wynosiła ona 10% wartości niezrealizowanej części umowy?

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ***

***Pytanie 9***

5. Do §13 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień §13 ust. 1 lit. b) wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia lub reklamacji była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 50,00 zł - i wynosiła 0,5% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 50,00 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ***

***Pytanie 10***

6. Do §13 ust. 1 lit. c) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej zastrzeżonej §13 ust. 1 lit. c) wzoru umowy w taki sposób, aby wynosiła ona 50,00 zł za każdy dzień zwłoki?

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ***

**Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe informacje podczas sporządzania i składania ofert.**

 **Z poważaniem**

 **DYREKTOR USK-2**

 /podpis w oryginale/