Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 34 87

e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl) Kraków, 28.09.2023 r.

DZ.271.75.978.2023

**Odpowiedzi na pytania**

**Dotyczy: postępowania nr DZ.271.75.2023 „Dostawa produktów leczniczych przeznaczonych do diagnostyki**

Szanowni Państwo,

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II w Krakowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. Czy w związku z wycofaniem z produkcji pozycji **nr 3** - Ioversol 320 fl 500, Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tej pozycji z pakietu **11** ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

1. Prosimy o potwierdzenie, że zaoferowane w pakiecie nr 13 prod. leczn. muszą posiadać aktualne na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP wydane przez Ministra zdrowia lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę UE lub Komisję Europejską zgodnie z ustawą z dnia 6.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 poz. 2301). Jednocześnie informujemy, że na rynku polskim istnieje produkt zgodny z SWZ, dopuszczony do obrotu produktu leczniczego w Polsce pod numerem pozwolenia 27673 wydanym dnia 24.02.2023 przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższy wymóg.

1. Ad. załącznik nr 2a do SWZ (leki) – dotyczy pakietu 2 i 6  
   § 1 ust. 5 – prosimy o zmianę z 5 na „7 dni roboczych”.  
   W przypadku dostaw na „cito” – prosimy o wykreślenie. Wyjaśniamy: nie jesteśmy w stanie dostarczyć towaru w ciągu 24 godzin. Dostarczane przez na zestawy scyntygraficzne do znakowania Tc-99m zwierają od 5 do 6 fiolek w jednym opakowania w zależności od zestawu, pozwalające na ich niezależne użycie. Takie konfekcjonowanie produktu leczniczego pozwala na zaplanowanie zakupów bez konieczności dostaw na cito.   
   W przypadku towaru sprowadzanego z zagranicy czas oczekiwania na dostawę wynosi od 7 do 30 dni roboczych. Prosimy o uwzględnienie zmiany w przeciwny razie wykluczycie nas Państwo z możliwości złożenia oferty

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

W § 3 ust. 1 – prosimy o dodanie „w przypadku dostaw produktów z części 2 i 6 gwarantowany minimalny termin ważności wynosi 3 miesiące od czasu ich dostawy”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

§ 4 ust 3 – brak ustępu

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

W § 4 ust. 4 – prosimy o zastąpienie zapisu „złożenia reklamacji” na zapis „uznania reklamacji za zasadną”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

W § 5 ust. 4 – prosimy o zmniejszenie wysokości łącznych kar umownych do poziomu 15% kwoty, o której mowa § 2 ust. 2 umowy. Ustalona wysokość na poziomie 40% jest rażąco wysoka.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

§ 8 ust. 3 – prosimy o skrócenie przedłużenia czasu obowiązywania umowy do 3 miesięcy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Ad. załącznik nr 2b do SWZ (generatory)  
Prosimy o poprawienie numeracji w § 1, 2, 7  
  
§ 3 ust. 2 prosimy o zastąpienie zapisu „zgłoszenia reklamacji” na zapis „uznania reklamacji za zasadną”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

§ 3 ust. 3 – prosimy o dodanie „za protokół odbioru uznaje się dwustronnie podpisany drogowy list przewozowy”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

§ 5 ust 1 – prosimy o skrócenie „12 miesięcy” do „3 miesięcy”.  
  
Ponadto prosimy, aby w obydwu umowach do części znalazł się poniższy zapis: „Zamawiający oświadcza, że jest podmiotem uprawnionym do dystrybucji produktów leczniczych, posiada wymagane prawem dokumenty, potwierdzające jego prawo do występowania w obrocie produktami leczniczymi (zezwolenie na prowadzenie apteki szpitalnej lub, dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, numer księgi rejestrowej w rejestrach medycznych csioz) oraz zezwolenie wydane przez PAA na posiadanie i stosowanie substancji promieniotwórczych. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania o każdej zmianie statusu w rejestrach medycznych, wynikającego z cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia lub zaprzestania wykonywania działalności leczniczej”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

1. Do pakietu nr 3 pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści do wyceny Makro Albumon,2mg, prosz.d/sp.zaw.d/wstrz.,(i.doc),6 fiol?

Odpowiedź: tak

1. Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Czy w przypadku dostawy produktów realizowanej w trybie importu docelowego, jak to ma miejsce w przypadku części nr 3 poz. nr 2 i 3, Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostawy zwykłej wynoszący 21 dni roboczych i rezygnację z dostaw w trybie cito?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

1. Do §1 ust. 5 oraz §3 ust. 1 wzoru umowy: Wymieniony w części nr 5 preparat posiada 20 godzinny termin ważności od czasu kalibracji, a jego dostawy są możliwe tylko w konkretne dni tygodnia, czyli – środę oraz czwartek, a co za tym idzie zamówienia winny być składanie z minimum tygodniowym wyprzedzeniem. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie minimum 7 dniowego terminu dostawy oraz maksymalnie 20 godzinnego terminu przydatności.

Odpowiedź: Powyższą kwestię reguluje §3 ust. 2

1. Do §2 ust. 1 wzoru umowy: Czy w związku z tym, że preparat oferowany w części nr 5 jest materiałem radioaktywnym zawierającym otwarte źródła promieniowania, Zamawiający przewiduje jego dostawę do dedykowanych pomieszczeń Zakładu Medycyny Nuklearnej?

Odpowiedź: tak

1. 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?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

6. 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 asortymentowo-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 ogólna i 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.

Po pierwsze, 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 za postanowienie abuzywne, w sposób rażący naruszające równowagę stron i dające Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro treść 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 opisie przedmiotu zamówienia.

Po drugie, Zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, zastrzega sobie de facto prawo opcji. Zgodnie z art. 441 ust. 1, 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień oraz spełnić łącznie trzy przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz okoliczności skorzystania z niej, a przy tym, nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród tych warunków, Zamawiający zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie zupełną dowolność. Biorąc pod uwagę art. 441 ust. 2 PZP, nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy, 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 obowiązku zrealizowania jej.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

1. 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

1. 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?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

9. 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?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

1. 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

1. 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak 8 poz. 11 opakowania \*6 but z przeliczeniem ilości na 134 op . ?

Odpowiedź: TAK