



Katowice, dnia 13.06.2022

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ LEKI 21 ZP-22-068UN

Zamawiający działając na podstawie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) ustawy Pzp, udziela następujących wyjaśnień.

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziała

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

PYTANIE 1

Do §4 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru lub towaru podlegającego reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości niedostarczonego w terminie zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary.

PYTANIE 2

Do §4 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary za odstąpienie od umowy do wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary.

PYTANIE 3

Do §4 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość jej potrącenia będzie uzasadniona aktualnymi oraz powszechnie obowiązującymi normami prawnymi.”

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów umowy.

PYTANIE 4

Do §4 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów, zgodnych z 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:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów umowy.

PYTANIE 5

Do §5 ust. 1 wzoru umowy: Wskazujemy, że zapis §5 ust. 1 wzoru umowy jest nazbyt ogólny oraz nieprecyzyjny, gdyż na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, ponieważ nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższy zapis w sposób rażąco narusza równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, a także umożliwiając Zamawiającemu dowolne 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 ze zm.). Ponadto wskazujemy, że wykonawca zamówienia publicznego nie jest stroną umowy Zamawiającego z NFZ, nie ma wpływu na decyzje dotyczące finansowania procedur medycznych przez NFZ i w związku z tym nie może być obarczany ryzykiem nieprzewidywalnej konieczności rozwiązania umowy w związku ze zmniejszeniem lub odstąpieniem od finansowania procedury medycznej przez NFZ. 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 stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP. W związku z tym, wnosimy o doprecyzowanie zapisu §11 ust. 3 wzoru umowy, w taki sposób, aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.), a w szczególności przepisami art. 99 ust.1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art. 433 pkt 4) (nakazującym wskazanie minimalnej



wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust.1 i ust.2 pkt 3) (zakazującym istotnych zmian umowy, jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust.1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie PZP). **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu umowy i zwraca uwagę Wykonawcy, że zapisy umowy są zgodne z obowiązującym prawem i ustawą PZP.

PYTANIE 6

Do §8 ust. 2 lit. b) wzoru umowy: Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę? **ODPOWIEDŹ:** Zgodnie z zapisami umowy zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego. Obniżenie cen jednostkowych i wartości umowy jest dopuszczalne.

PYTANIE 7

W zakresie pakietu nr 3. Rozdział II punkt 1.1. i 1.2 SWZ Wnosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przeciwzakrzepowego roztworu cytrynianu dekstrozy A, który został zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny, a nie produkt leczniczy. **ODPOWIEDŹ:** Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyrobu medycznego w pakiecie nr 3. W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

- Zamawiający wymaga dostarczenia opisów, folderów, ulotek lub dokumentacji technicznej w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry
- Zamawiający wymaga oznakowania zgodności CE
- Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (tj: Dz. U. 2017, poz.211)

W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I Zamawiający wymaga:

- Zamawiający wymaga deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021 lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych dla wyrobów włączonych do obrotu w od dnia 26.05.2021

W przypadku zaoferowania wyroby medycznego dotycząc klasy Is, Im, Ir, Ila, I Ib, III wyrobów medycznych:

- Zamawiający wymaga deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
- Zamawiający wymaga certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
- Zamawiający wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego oraz wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnych z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.



PYTANIE 8

§ 1 ust. 5 wzoru umowy (załącznik nr 10 do SWZ) Wnosimy o wydłużenie terminu dostawy z 2 dni roboczych do 4 dni roboczych. **ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu dostawy.**

PYTANIE 9

§ 2 ust. 1 wzoru umowy (załącznik nr 10 do SWZ)

Czy w przypadku przeciwzakrzepowego roztworu cytrynianu dekstrozy A, który został zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny, Zamawiający dopuści zmianę tego postanowienia w następujący sposób: „Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz z innymi obowiązującymi przepisami w tym zakresie”? **ODPOWIEDŹ: Zamawiający zmienia zapis § 2 ust. 1 wzoru umowy wyłącznie dla pakietu nr 3 i przyjmuje on następujące brzmienie: Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz z innymi obowiązującymi przepisami w tym zakresie.**

PYTANIE 10

Wzór umowy (załącznik nr 10 do SWZ)

Czy w przypadku przeciwzakrzepowego roztworu cytrynianu dekstrozy A, który został zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny, Zamawiający dopuści zmianę słów „produkt leczniczy” lub „lek” użytych w umowie na „produkt” lub „wyrób”? **ODPOWIEDŹ:.. W przypadku zaoferowania w pakiecie nr 3 produktu, który jest wyrobem medycznym, a nie produktem leczniczym zmianie ulega każdy zapis w umowie w następujący sposób: Było : produkt leczniczy lub lek Jest: wyrób medyczny.**

PYTANIE 11

§ 2 ust. 4 wzoru umowy. Wnosimy o potwierdzenie, że okres rękojmi będzie równy wymaganemu terminowi ważności roztworu. **ODPOWIEDŹ: 4 Termin ważności produktu leczniczego nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy i nie ma to wpływu na bieg i okres obowiązywania rękojmi określonego w kodeksie cywilnym.**

PYTANIE 12

§ 2 ust. 8 lit. a) wzoru umowy

Wnosimy o wyrażenie zgody, by w przypadku reklamacji jakościowych termin na wymianę wadliwego towaru na towar wolny od wad był liczony od uznania reklamacji przez wykonawcę, a nie od jej zgłoszenia przez Zamawiającego, oraz by termin na rozpatrzenie reklamacji jakościowej wynosił co najmniej 14 dni roboczych od zgłoszenia reklamacji.

Aktualne brzmienie tego postanowienia, zobowiązujące do wymiany wadliwego towaru w ciągu 3 dni roboczych od zgłoszenia reklamacji, uniemożliwia wykonawcy zbadanie zasadności zgłoszonej reklamacji z udziałem producenta roztworu. **ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie czasu reklamacji. Ponadto wzór umowy nie posiada § 2 ust. 8 lit. a)**

PYTANIE 13

§ 2 ust. 8 lit. a) wzoru umowy

W przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie, wnosimy o wyjaśnienie, czy jeżeli po wymianie towaru zgłoszonego przez Zamawiającego jako wadliwy, okaże się, że reklamacja jakościowa była nieuzasadniona, Zamawiający zapłaci cenę zarówno za wyroby reklamowane, jak i za wyroby dostarczone w ich miejsce? **ODPOWIEDŹ:.. Zgodnie z wzorem umowy § 3 Warunki płatności, Wykonawcy należy się zapłata należności za dostarczoną partię towaru. Ponadto wzór umowy nie posiada § 2 ust. 8 lit. a)**



PYTANIE 14

§ 2 ust. 8 lit. a) wzoru umowy

Wnosimy o wyrażenie zgody, by obowiązek wymiany wadliwych wyrobów na nowe dotyczył jedynie sytuacji, gdy reklamacja jakościowa dotyczy całej dostarczonej partii wyrobów, natomiast w przypadku reklamacji pojedynczych wyrobów, po potwierdzeniu zasadności reklamacji, by wykonawca był zobowiązany do korekty faktury VAT i zwrotu ceny zapłaconej przez Zamawiającego za wadliwe wyroby. **ODPOWIEDŹ: § 2 ust 8 wzoru umowy pozostaje bez zmian: Wykonawca ponosi koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego. . Ponadto wzór umowy nie posiada § 2 ust. 8 lit. a)**

PYTANIE 15

§ 3 ust. 6 wzoru umowy

Wnosimy o wyrażenie zgody na wystawianie faktur elektronicznych w formacie PDF i przesyłanie ich pocztą elektroniczną na adres email wskazany przez Zamawiającego. **ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z § 3 ust. 5 Zamawiający dopuszcza składanie ustrukturyzowanych faktur drogą elektroniczną zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09 listopada 2018r o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. Wykonawcy uprawnieni są do składania faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na stronie: <https://efaktura.gov.pl>**

PYTANIE 16

§ 5 ust. 3 wzoru umowy

Wnosimy o wyrażenie zgody na dodane zdania: „Zamawiający może wykonać prawo rozwiązania umowy w ciągu 30 dni od wystąpienia okoliczności stanowiących podstawę odstąpienia określonych”. **ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu umowy.**

PYTANIE 17

Formularza asortymentowo-cenowego dla Pakietu 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę pełnych opakowań przy zaokrągleniu w górę? W przypadku Pakietu 3 dla poz. 1 zapotrzebowanie 830 szt., oferowane opakowanie to 18 szt., co daje 46,11 op. do wyceny przyjęte zostałyby 46 op. W przypadku pozycji 2 zapotrzebowanie 670 szt., oferowane opak. 12 szt., co daje do wyceny 55,83 op., przy zaokrągleniu w górę do wyceny przyjęte zostanie 56 op.? **ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga wyceny zamawianej ilości produktu leczniczego w przeliczeniu na wielkość jednostkową określoną w SWZ (tabletki, ampułki, butelki itd.) W przypadku braku możliwości podania ceny za opakowanie zamawiający dał możliwość podania ceny za sztukę. Ponadto Zamawiający określił w SWZ w Rozdziale II ust. 9 lit b) sposób obliczania ceny.**