

Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej  
im. św. Jana z Dukli  
ul. Dr K. Jaczewskiego 7  
20-090 Lublin  
tel. 0-81 / 747-75-11  
fax 0-81 / 747-89-11  
NIP 712-21-35-822, Regon 431219360

COZL/ZPZ/PS/3411/PN-20/19

Lublin, dnia 05.03.2019 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na :

### Dostawa produktów leczniczych na potrzeby COZL – 10 części

Działając w oparciu o zapisy art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r., poz. 1986) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.4 umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

2. 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 startą 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 (dotyczy zapisu §1 ust.5 wzoru umowy)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

3. Do treści § 4 ust. 9 wzoru umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia § 4 ust. 9 wzoru umowy, stanowiącego załącznik do SIWZ Zamawiający wymaga aby w przypadku dostaw na cito, ratunek życia, hurtownia była zobowiązana do weryfikacji produktu leczniczego objętego serializacją przed dostarczeniem Zamawiającemu oraz dołączenia wraz z dostawą leku dowodu jego weryfikacji?

Wykonawca wskazuje, że zgodnie z założeniami tzw. Dyrektywy fałszywkowej weryfikacja autentyczności produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucji powinna się odbywać w systemie *end to end*, tj. ostatecznej weryfikacji tych leków powinien dokonywać tzw. użytkownik końcowy (w przypadku niniejszym Szpital - Zamawiający). Wykonawca natomiast, jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje obowiązkowej weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zasadzie wyjątku (art. 20 Rozporządzenia nr 2016/161). W pierwszej kolejności wskazać należy, że nawet w przypadku dokonania weryfikacji produktu leczniczego objętego serializacją i dostarczenia dowodu weryfikacji leku do Szpitala, w żadnym sposobie **nie zwalnia Zamawiającego (Szpitala) od dokonania jego weryfikacji we własnym zakresie.**

Tak więc, pozostawienie postanowienia w obecnym brzmieniu doprowadziłoby do konieczności przeprowadzania weryfikacji danego produktu leczniczego dwukrotnie. Pierwsza z czynności byłaby więc wykonywana bezcelowo i nadaremnie. Ponadto, podkreślenia wymaga okoliczność, że na podstawie zawartej umowy (w ramach swobody zawierania umów) Szpital nie może zwolnić się z tego obowiązku poprzez uśrednienie go na inny podmiot, w tym na inny podmiot w danym łańcuchu dystrybucji. Wprowadzenie takiego rozwiązania byłoby całkowicie niezgodne z założeniami Dyrektywy fałszywkowej i mogłoby zostać



uznane za próbę obejścia prawa. W szczególności wskazać należy, że celem ustawodawcy europejskiego było zobowiązanie właśnie podmiotów uprawnionych do wydawania leków do ich weryfikacji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

4. Do treści § 4 ust. 10 wzoru umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia SIWZ wskazanego w załączniku nr 2, zgodnie z którym w § 4 ust. 10 Wykonawca na wniosek Zamawiającego wygeneruje kody agregacyjne na dostawę leków objętych serializacją?

W pierwszej kolejności wskazać należy, że agregacja produktów leczniczych w ramach łańcucha dystrybucji dokonywana jest **na poziomie wytwórców (producentów) leków**.

Wykonawca sygnalizuje, że pozostawienie omawianego postanowienia wzoru umowy w obecnym brzmieniu mogłoby skutkować naruszeniem art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, zgodnie z którym 1. zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.

W/w przepis obowiązuje Zamawiającego do równego traktowania wykonawców, tj. jednakowego ich traktowania na każdym etapie postępowania, bez stosowania ulg i przywilejów, **ale także środków dyskryminujących wykonawców ze względu na ich właściwości**.

Oznacza to, że zamawiający mają obowiązek zapewnienia wykonawcom takich samych szans zarówno na etapie formułowaniu wniosków lub ofert, jak i ich badania oraz oceny.

W świetle powyższego, wskazać należy, że Szpital formułując wymóg, o którym mowa w § 4 ust. 10 wyraźnie narusza zasadę równego traktowania wykonawców. Wykonawca, jako hurtownia farmaceutyczna, nie jest bowiem w stanie wygenerować kodów agregacyjnych we własnym zakresie i polega jedynie na ewentualnie wygenerowanych przez producentów kodach agregacyjnych.

Ponadto, podkreślenia wymaga fakt, że Dyrektywa fałszywkowa jak i Rozporządzenie delegowane wydane na jej podstawie nie nakładają na poszczególne podmioty (ogniwa) łańcuch dystrybucji leków obowiązku agregacji produktów leczniczych. W konsekwencji, może się okazać, że spełnienie wymogu z § 4 ust. 10 wzoru umowy nie będzie możliwe. Stąd, hurtownia nie jest w stanie zagwarantować Szpitalowi uzyskania kodów agregacyjnych, nie jest to bowiem od niej w żadnym stopniu zależne.

W tym kontekście, Wykonawca zwraca Zamawiającemu uwagę na obowiązek zachowania proporcjonalności, która to zasada wyraża się w obowiązku formułowania wobec wykonawców wymagań w postępowaniu w sposób adekwatny do przedmiotu zamówienia, rzeczywistych potrzeb zamawiającego i celu, dla którego prowadzone jest postępowanie o udzielenie zamówienia. Oznacza ona zakaz stawiania wykonawcom nadmiernych wymagań, którym nie byłby w stanie sprostać wykonawca zdolny do zaspokojenia obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego.

Co więcej, nieuprawnione działania Zamawiającego wskazane powyżej wyczerpują także znamiona niedozwolonej klauzuli, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z wyżej wskazanym przepisem zakazane są porozumienia, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym, polegające w szczególności na” 6) ograniczaniu dostępu do rynku lub eliminowaniu z rynku przedsiębiorców nieobjętych porozumieniem; 7) uzgadnianiu przez przedsiębiorców przystępujących do przetargu lub przez tych przedsiębiorców i przedsiębiorcę będącego organizatorem przetargu warunków składanych ofert, w szczególności zakresu prac lub ceny” – mając zaś na uwadze działania Zamawiającego polegające preferowaniu wytwórców produktów leczniczych nad hurtowniami farmaceutycznymi wskazać należy, że zachodzi podstawa do uznania takich porozumień za nieważne.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

5. Do treści §5 ust.1 wzoru umowy. Ze względu na konieczność redystrybucji zwróconego leku prosimy o zmianę wymogu wskazanego w zdaniu przedostatnim w §5 ust.1 wzoru umowy, poprzez następujący zapis: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu produktu leczniczego na 120 dni przed upływem terminu ważności."

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

6. Do §6 ust.1 ppkt a) i §6 ust.1 ppkt b) projektu umowy. Prosimy o doprecyzowanie zapisów i wskazanie, że kara będzie naliczona wyłącznie od **niezrealizowanej części dostawy (złożonego zamówienia)** za każdy dzień opóźnienia.

W związku z powyższym wnosimy o następujące zmiany:

1) §6 ust.1 ppkt a) "w razie opóźnienia w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym w §4 ust.2 pkt 1 kara w wysokości 0,5% wartości



niezrealizowanej części dostawy (złożonego zamówienia), za każdy dzień opóźnienia;"

2) §6 ust.1 pkt b) "w razie opóźnienia w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym w §4 ust.2 pkt 2 kara w wysokości 0,1% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy (złożonego zamówienia), za każdą godzinę opóźnienia;"

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

7. Do §8 ust.2 ppkt 1) wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie zapisu niezgodnego z art. 552 Kodeksu cywilnego, pozbawiającego Sprzedającego prawa do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień w płatnościach za dostarczone towary.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**8. Pytanie dotyczy pakietu nr 8:**

**Czy Zamawiający dopuszcza możliwość uznania, że ustępy 9, 10 i 11 w §4 Wzoru umowy (stanowiącego załącznik nr 2 do SIWZ) nie dotyczą pakietu nr 8?**

**Uzasadnienie**

**Ad. ust. 9. W przypadku dostaw na cito, hurtownia życia hurtownia jest zobowiązana do weryfikacji produktu leczniczego objętego serializacją przed dostarczeniem Zamawiającemu oraz dołączenie wraz z dostawą leku dowodu jego weryfikacji.**

Wprowadzenie obowiązku weryfikacji przez hurtownię weryfikacji produktu leczniczego objętego serializacją przed dostarczeniem Zamawiającemu oraz dołączenie wraz z dostawą leku dowodu jego weryfikacji nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego z systemu, który nakłada art. 25 ust. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Podczas wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora następuje również weryfikacja, dlatego wskazujemy na brak potrzeby wcześniejszej weryfikacji produktu w hurtowni.

Na podstawie pisemnej umowy zawartej między F. Hoffmann-La Roche, Roche Registration GmbH (Podmiotem odpowiedzialnym) oraz Roche Polska Sp. z o.o. hurtownia Farmaceutyczna Roche Polska Sp. z o.o została wyznaczona autoryzowanym dystrybutorem produktów leczniczych Roche w odniesieniu do produktów leczniczych dla których podmiotem odpowiedzialnym jest Roche Registration GmbH. W odniesieniu do produktów leczniczych Roche dla których podmiotem odpowiedzialnym jest Roche Polska Sp. z o.o. są one dystrybuowane przez hurtownię Roche Polska Sp. z o.o., czyli hurtownię posiadającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Mając na uwadze powyższe hurtownia Roche Polska nie jest zobligowana do weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych Roche.

Dlatego wnosimy o uznanie, że ustęp ten nie dotyczy pakietu nr 8.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Ad. ust. 10. Wykonawca na wniosek Zamawiającego wygeneruje kody agregacyjne na dostawę leków objętych serializacją.**

W chwili obecnej Wykonawca nie posiada technicznej możliwości generowania kodów agregacyjnych na dostawę leków objętych serializacją. Dodatkowo pragniemy wskazać, że Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 nie nakłada takiego obowiązku. Dlatego wnosimy o uznanie, że ustęp ten nie dotyczy pakietu nr 8.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Ad ust. 11. Wykonawca zobowiązuje się do oddzielnego zapakowania i oznakowania w dostawie i na fakturze leku podlegającego serializacji.**

W chwili obecnej Wykonawca nie posiada technicznej możliwości oznakowania na fakturze i osobnego pakowania leków podlegających serializacji. Dodatkowo pragniemy wskazać, że Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 nie nakłada takiego obowiązku. Dlatego wnosimy o uznanie, że ustęp ten nie dotyczy pakietu nr 8.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**9. do treści wzoru umowy § 1 ust. 2 i 3:**

**Czy Zamawiający dopuści: składanie zamówień cząstkowych na formularzach Wykonawcy dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr 7 i 10 (Załącznik nr 1.7 i 1.10)?**

**Wzory formularzy: zamówienia i oświadczenia świadczeniodawcy w załączeniu.**

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**10. do treści wzoru umowy: § 4 ust. 2.1:**



Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówień w ciągu 2 dni roboczych od złożenia zamówienia dla asortymentu zawartego w pakietach Nr 6, 7 i 10 (Załącznik nr 1.6, 1.7 i 1.10)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

11.do treści wzoru umowy: § 4 ust. 2.2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówień pilnych „na cito” maksymalnie do „24 godzin” od złożenia zamówienia dla asortymentu zawartego w pakietach Nr 6, 7 i 10 (Załącznik nr 1.6, 1.7 i 1.10)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

12.do treści wzoru umowy: § 5 ust.1:

Czy Zamawiający zaakceptuje termin ważności dostarczanych leków równy minimum połowie maksymalnego terminu ważności dla asortymentu zawartego w pakiecie Nr 7 (Załączniku nr 1.7) ?

(tj. 12-u miesięcy w przypadku 24 miesięcznego terminu ważności, 9-u miesięcy w przypadku 18 miesięcznego terminu ważności, itd. ...)

**UZASADNIENIE:**

Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. Ponadto Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

13.do treści wzoru umowy: § 6 ust. 1 a,b,c,d

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do zapisów wzoru umowy poprzez nadanie § 6 ust. 1 a, b, c i d nowego brzmienia:

§ 6

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy kar umownych:
  - a) W przypadku opóźnienia w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym w § 4 ust.2 pkt 1) w wysokości 0,25% wartości brutto danej części dostawy (złożonego zamówienia) za każdy dzień opóźnienia;
  - b) W przypadku opóźnienia w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie w terminie określonym §4 ust.2 pkt 2) w wysokości 0,05% wartości brutto danej części dostawy (złożonego zamówienia) za każdą godzinę opóźnienia;
  - c) W razie rozwiązania umowy w trybie § 7 ust.2 przez Zamawiającego, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 2,5% wartości wynagrodzenia Wykonawcy brutto określonego w § 2 ust.1;
  - d) W przypadku uzyskania przez Zamawiającego informacji o sprzedaży promocyjnej, o której Zamawiający nie został poinformowany, zgodnie z § 2 ust.4, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5-krotności różnicy pomiędzy ceną zapłaconą a ceną stosowaną w okresie promocji, o której Wykonawca nie poinformował Zamawiającego.”?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

14.do treści wzoru umowy: § 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do § 7 ust. 3 wzoru umowy dodatkowego zapisu w brzmieniu:

„Przed odstąpieniem od umowy/rozwiązaniem umowy w całości lub części ze skutkiem natychmiastowym Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy” ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

15.do treści wzoru umowy: § 8 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów umowy § 8 ust. 1 i nadanie jego zapisom nowego brzmienia:

„Wykonawca ma prawo wstrzymać realizację kolejnych zamówień/dostaw w przypadku zwłoki w płatnościach (należności wymagalnych) powyżej 60 dni od terminu płatności/wymagalności wskazanego na fakturze.” ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

16.do treści siwz: do formalności jakie powinny zostać dopełnione w celu zawarcia umowy: Czy w sytuacji, gdy siedziba firmy/osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

DYREKTOR  
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej  
im. św. Jana z Dukli

Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Starostawska

KIEROWNIK  
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej  
im. św. Jana z Dukli

mgr *[Signature]* Jena Koziej

STARSZY INSPEKTOR  
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej  
im. św. Jana z Dukli

*[Signature]* mgr Piotr Sapata