



Katowice, dnia 22.04.2022

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ LEKI 17 ZP-22-051UN

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 §5 ust. 2 projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za odstąpienie od umowy w wymiarze 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy

PYTANIE 2

Do §5 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 do wysokości 1% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu dziennie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary

PYTANIE 3

Do §5 ust. 4 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 umowy

PYTANIE 4

Do §6 ust. 1 oraz §7 ust. 4 i 5 wzoru umowy: Wskazujemy, że zapisy w §6 ust. 1 oraz §7 ust. 4 i 5 wzoru umowy są nazbyt ogólne i nieprecyzyjne. Na ich 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 związku z tym wnosimy o doprecyzowanie zapisów §6 ust. 1 oraz §7 ust. 4 i 5 wzoru umowy, w taki sposób, aby były zgodne z zasadami określonymi w ustawie z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019 r., poz. 2019 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: Zgodnie z § 1 ust. 6 Zamawiający przewiduje ograniczenie zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym nie więcej niż 30 % zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy w zakresie danego pakietu, którego dotyczy ograniczenie. Pozostałe okoliczności zmiany umowy są uzależnione od umieszczenia danego leku na liście leków refundowanych, wartości limitu finansowania określonego przez Ministerstwo Zdrowia, zmniejszenia ilościowego bądź wartościowego kontraktu z NFZ lub MZ, utratą statusu refundacyjnego leku oraz innych wytycznych nałożonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Głównego Inspektora farmaceutycznego czy Ministerstwo Zdrowia i są one niezależne od Zamawiającego. W związku z tym faktem kalkulację wynagrodzenia ofertowego Wykonawca musi dokonać z uwzględnieniem wyżej wymienionego ryzyka.

PYTANIE 5

Do §7 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 rażącą 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: Jeżeli dany przedmiot umowy nie jest dostępny z powodu wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu, a zamiennik jest droższy - umowa wygasa w tym zakresie. Zamawiający nie ma konieczności, ale ma możliwość kontynuacji umowy.

PYTANIE 6

Do §7 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §7 ust. 3. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, 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 z późn. zm.). 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, również w sytuacji, gdy Wykonawca nie obniży cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

Odpowiedź: Zamawiający zapoznał się z treścią przytaczanego odwołania jak również z wyrokiem KIO i po raz kolejny odpowiada Wykonawcy, że ten wyrok nie ma odniesienia do kwestionowanego zapisu wzoru umowy, a zapisy z wzoru umowy w żaden sposób nie naruszają równowagi stron.

PYTANIE 7

W związku z udzieleniem przez Państwa odpowiedzi na pytania wykonawców zwracamy się z następującym wnioskiem w odniesieniu do Pakietu Nr 23:

W wyniku wprowadzonych zmian w Pakiecie Nr 23 Zamawiający wymaga "2. dokumentacji technicznej przeznaczonych do stosowania przez pracowników służby zdrowia, tj., deklaracji zgodności, a także certyfikatu zgodności potwierdzonego przez niezależną jednostkę notyfikowaną zgodnych z produktu z dyrektywą 98/79/WE (w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro) lub zgodnie z przejściowymi przepisami, które wprowadza rozporządzenie (UE) 2017/746" - pisownia zgodna z oryginałem (!). Zwracamy uwagę, że zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE dla szybkich antygenowych testów diagnostycznych SARS-CoV-2 nie jest wymagany Certyfikat Zgodności wydawany przez jednostkę notyfikowaną, który jest wymagany wyłącznie dla wyrobów ujętych w Dyrektywie 98/79/WE w Załączniku A, Załączniku B lub wyrobów do samodzielnego stosowania. Testy będące przedmiotem toczącego się postępowania nie są zaliczone do żadnej z powyższych grup, więc wymaganie Zamawiającego aby wykonawca (producent) dostarczył dla tych testów Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną stanowi znamiona czynu ograniczającego uczciwą konkurencję.

Testy będące przedmiotem postępowania, które są wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE są dopuszczone do obrotu i używania wyłącznie na podstawie odpowiedniej Deklaracji Zgodności. Nie można przy tym pominąć istotnej konsekwencji prawnej, ponieważ jeśli dla danego wyrobu został wystawiony Certyfikat Zgodności przez jednostkę notyfikowaną, to producent dla tego wyrobu nie jest upoważniony do wystawienia dodatkowo Deklaracji Zgodności. Dlatego mając na uwadze zapewnienie uczciwej konkurencji i umożliwienie udziału w postępowaniu wykonawcom oferującym wyroby spełniające wszelkie wymagania dopuszczenia do obrotu i używania wnosimy o wykreślenie w stosunku do Pakietu Nr 23 wymagania dostarczenia Certyfikatu Zgodności wydanego przez jednostkę notyfikowaną, jeśli wykonawca dostarczy Deklarację Zgodności z Dyrektywą 98/79/WE.

Odpowiedź Zamawiający podtrzymuje swoje wyjaśnienia do treści SWZ z dnia 20.04.2022. Zamawiający wymaga zaoferowania produktu przeznaczonego do stosowania przez pracowników służby zdrowia, a nie testów do samokontroli.

PYTANIE 8

Dotyczy § 2 ustęp 8 podpunkt a umowy

Wnosimy o zmianę zapisu w umowie w zakresie kryterium Termin rozpatrywania reklamacji. Składane przez Zamawiającego reklamacje mogą dotyczyć zarówno nie odpowiadającej zamówieniu ilości zrealizowanego zamówienia jak i jakości dostarczonych produktów. Czas załatwiania takich reklamacji jest diametralnie różny i nie może on podlegać ujednoczeniu. Załatwienie reklamacji ilościowej



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY
IM. ANDRZEJA MIELECKIEGO
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach**

faktycznie może zostać zrealizowane w terminie do 3 dni. Jeśli zaś chodzi o reklamację jakościową to zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne termin jej rozpatrzenia może wynosić nawet kilkadziesiąt dni.

Wskazujemy, że reklamacje jakościowe rozpatrywane są najczęściej w oparciu o decyzję producenta leku. Procedura reklamacyjna wymaga zatem odbioru leku od Zamawiającego i dostarczenia go do producenta. Również badanie zasadności reklamacji przez producenta nie zawsze może odbyć się natychmiastowo. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie termin reklamacji jakościowych do min. 14 dni

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu reklamacji jakościowych z uwagi na fakt, że pacjent leczony w szpitalu powinien dostać lek niezwłocznie.

PYTANIE 9

Dotyczy § 5 ustęp 2 umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary z 20% na 10%?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary.