



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22 | NIP 725-10-19-093 | REGON 000288774
Tel. 42 677 68 34 | Fax 42 678 11 76

www.barlicki.pl

SEKCJA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

e-mail: marta.kieras@barlicki.pl

Tel. 42 677-68-24

Łódź, 04.03.2024 r.

Znak sprawy: 23/TP/ZP/D/2024

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn. „Dostawa produktów farmaceutycznych i opakowań do receptury”.

Szanowni Państwo!

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ nie przewiduje zmiany postaci proponowanych preparatów. Zamawiający może dopuścić zmianę postaci preparatu po zadaniu pytania do konkretnej pozycji

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ nie przewiduje zmiany postaci proponowanych preparatów. Zamawiający może dopuścić zmianę postaci preparatu po zadaniu pytania do konkretnej pozycji.

Pytanie 3

Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 5

Dot. pakietu nr 5 poz. 31. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat w postaci tabletek powlekanych? Tylko taki produkt jest dostępny na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Dot. pakietu nr 5 poz. 97. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat konfekcjonowany x 28 sztuk w ilości 65 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Dot. pakietu nr 5 poz. 129. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat konfekcjonowany x 20 sztuk w ilości 8 opakowań? Na rynku brak jest obecnie opakowania x 30 sztuk

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

Dot. pakietu nr 5 poz. 139. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat konfekcjonowany x 70 sztuk w ilości 22 opakowań?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 9

Dotyczy § 3 ust. 3 umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie faktur elektronicznych w formacie .fak lub pdf. Zwracamy się z prośbą o wskazanie adresu e-mail do przesyłania faktur?

Odpowiedź: E-mail do faktur elektronicznych: faktury.vat@barlicki.pl

Pytanie 10

Dotyczy § 5 ust. 4 umowy.

Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 11

Dotyczy § 6 ust. 3 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar umownych od wartości netto niezrealizowanej części umowy? Kara umowna w wysokości 10% wartości netto całej umowy jest nieproporcjonalnie wysoka.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 12

Do §6 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy do wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 13

Do §6 ust. 5 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny i wymagalny.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 14

Do §8 ust. 1 oraz ust. 2 wzoru umowy: Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego, o możliwość usunięcia wskazanych postanowień określających tak szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy produkty.

Wskazać należy, że działalność Wykonawcy jako hurtowni farmaceutycznej, ograniczona została zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) (dalej: Ustawa) – do obrotu m.in. produktami leczniczymi, przy czym „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności (...) prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”. Wskazana wyżej definicja nie obejmuje swoim zakresem żadnego z elementów produkcji, tudzież wytwórstwa produktu leczniczego. Tym samym wskazane w §8 ust. 1 oraz ust. 2 wzoru umowy czynności takie jak etykietowanie, znakowanie, czy pakowanie produktów leczniczych, nie pozostaje w obszarze działań Wykonawcy – jako hurtowni farmaceutycznej. Powyższe wyłącza go z kręgu podmiotów odpowiedzialnych za dochowanie wszelkich, zgodnych z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa wymogów dotyczących wskazanych czynności.

Ponadto, na podstawie powyższego stwierdzić należy, że Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw. gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z tym etapem łańcucha dystrybucji leku. Zasady i zakres tej odpowiedzialności określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może ponosić odpowiedzialności za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania, w tym za jego bezpieczeństwo, jakość czy etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania.

Warto w tym miejscu zwrócić również uwagę na art. 78 ust. 1 Ustawy, który wskazuje, że do zakresu działań hurtowni farmaceutycznej należy m.in.:

- a. (...)zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
- b. posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczenia
- c. dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...)
- d. przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- e. zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu

Ponownie wskazuje się na brak jakichkolwiek odwołań do przytoczonych przez Zamawiającego we wzorze umowy obowiązków. Wykonawca jako hurtownia farmaceutyczna odpowiada za lek oraz przestrzeganie dedykowanych dla tego produktu warunków przechowywania, od momentu nabycia go od producenta/wytwórcy. Całokształt procesów mających miejsce przed ich nabyciem – nie leży w obszarze zadań Wykonawcy.

W zakresie odpowiedzialności przewidzianej daną umową przez Zamawiającego, Wykonawca upatruje niekodeksowego wręcz ukształtowania przez ten podmiot stosunku odpowiedzialności, w którym to na Wykonawcę przeniesiona zostaje pełna odpowiedzialność za zgodność przekazywanych Zamawiającemu produktów leczniczych pomimo tego, iż nie jest on producentem przekazywanych leków jak również podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. O ile Wykonawca jest w stanie zgodzić się ze stanowiskiem, że również w pewnym stopniu odpowiada za przekazywane szpitalowi leki, niemniej odpowiedzialność ta może być w ocenie Wykonawcy odnoszona tylko do procesu jego dostawy albowiem nie leży w gestii Wykonawcy dopilnowanie wszelkich norm związanych jakością czy szeroko pojętym bezpieczeństwem produktów leczniczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Należy zaznaczyć, że obowiązki Wykonawcy względem Zamawiającego, powinny zatem ograniczać się do jego weryfikacji w łańcuchu dostaw w zakresie autentyczności oraz przestrzegania odpowiednich warunków jego przechowywania od momentu nabycia, do chwili dostarczenia leku do Zamawiającego. Pozostałe obowiązki, w tym oznakowanie czy etykietowanie odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność za te czynności. Na podstawie powyższego należy wysnuć wniosek, że Wykonawca może ponosić ewentualną odpowiedzialność za zawinione i nieodpowiednie zweryfikowanie produktu leczniczego w łańcuchu dostaw (weryfikacja autentyczności leku), przed dostarczeniem go do Zamawiającego, bądź za całkowite zaniechanie dokonania tejże weryfikacji oraz za jego dystrybucję zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. Poza tą sferą, odpowiedzialność należałoby przypisać producentowi produktu leczniczego i do niego Zamawiający powinien kierować wszelkie potencjalne roszczenia dotyczące nieprawidłowego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 15

Do §10 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §10 ust. 2. 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 obowiązują w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu do dowolnego 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, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 16

Do §12 ust. 1 lit. a) wzoru umowy: Prosimy o zmianę treści §12 ust. 1 lit. a) wzoru umowy poprzez usunięcie postanowienia ustanawiającego, że Strony dokonują zmiany wynagrodzenia Wykonawcy pod warunkiem, że suma dwóch kolejnych kwartalnych wskaźników wzrostu cen towarów i usług w stosunku do poprzednich okresów kwartalnych, wynikających z komunikatów Prezesa GUS ogłaszanych na podstawie art. 25 ust. 11 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz.U. z 2022 poz. 504) i przypadających na okres realizacji umowy przekroczy 8% oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 5%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego.

Uzasadniając powyższe w pierwszej kolejności wskazać należy, że §12 ust. 1 lit. a) wzoru umowy, ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 8%, w żadnym stopniu nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyk związanych ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji nieuchronnie prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. Przy obecnym kształcie ww. postanowienia Wykonawca musi zatem z góry założyć, że w przypadku wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 7% (co stanowi dużą wartość, zwłaszcza uwzględniając niskie marże w zamówieniach publicznych) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowane postanowienie winno zostać zmienione w zaproponowany sposób

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 17

Czy w Pakiecie 5 poz. 91 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 18

Czy w Pakiecie 5 poz. 91 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 19

Czy z uwagi na podanie w SIWZ składu suplementu diety, wytwarzanego przez tylko jednego producenta, w Pakiecie 5 poz. 102 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 20

Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym 23/TP/ZP/D/2024, Część 1, pozycja 102 dotycząca „Lactobacillus plantarum 299 v-10miliardów CFU kaps, op. a 20 szt.” dopuszcza możliwość zastosowania produktu leczniczego (lek OTC) o nazwie handlowej Trilac w opakowaniach x 20 kapsulek?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.