





Dot. § 3 – wzór umowy – dostawy cito

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie dla pakietu nr 32 (Thiamine), zapisów w § 3 dotyczących dostaw na cito, z uwagi na fakt iż niniejszy produkt nie jest lekiem na ratunek życia.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytania do wzoru umowy (załącznik nr 4):

1. Do §2 ust. 4 w związku z §7 ust. 2 oraz §7 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §2 ust. 4 poprzez skonkretyzowanie granicznych, górnych, wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający dopuszcza zrealizować. Co prawda w §7 ust. 2 oraz §7 ust. 6 wzoru umowy zostały podane gwarantowane ilości produktów (80% ilości początkowych), to jednak konstrukcja treści §2 ust. 4 (Zamawiający zastrzega sobie możliwość ilościowej zmiany poszczególnych asortymentów do wysokości całkowitej wartości zamówienia, określonego umową w ramach danego pakietu) sugeruje, że przewidziane w nim zmiany ilości mogą dotyczyć również realizowania zamówień poszczególnych asortymentach w ilości większej niż została podana w formularzu cenowym. Nasza prośba w tym zakresie dotyczy doprecyzowania górnej granicy ewentualnych zamówień dodatkowych.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawy, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielenia świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

**Odpowiedź: Zamawiający nie uwzględnia wniosku.**

**Uzasadnienie: Zamawiający stwierdza, że wzór umowy spełnia wymogi ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605) wynikające z art. 99 ust. 1 oraz art. 433 pkt 4 dotyczące określenia minimalnej ilości asortymentu, do której Zamawiający może ograniczyć zakres zamówienia, co przewiduje § 7 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 6 wzoru umowy. Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 listopada 2023 roku w sprawie o sygn. akt: KIO 3212/23 odnosi się do odmiennego stanu faktycznego i nie stanowi argumentu przemawiającego za zmianą § 2 ust. 4 wzoru umowy, który winien być interpretowany łącznie z § 7 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 6 wzoru umowy.**

2. Do §3 ust. 2 tiret piąte wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej za opóźnienie dostawy w ramach importu docelowego do wysokości 1% wartości niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie wymiaru kary umownej za opóźnienie dostawy w ramach importu docelowego do wysokości 1% wartości niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki - § 3 ust. 2 tiret piąte wzoru umowy.**

**Uzasadnienie: Kara umowna jest zastrzeżona na wypadek nienależytego wykonania umowy, w tym również nieterminowego jej wykonywania. Kara umowna ma „dyscyplinować” Wykonawcę, a zbyt niska kara umowna nie spełni swojej funkcji.**





3. Do §6 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu zamieszczonego w §6 ust. 5 wzoru umowy, ponieważ w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, ustawodawca przewidział uprawnienie wierzyciela do naliczania odsetek bez uprzedniego wezwania. Zgodnie z art. 13 ustawy o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, postanowienia umów wyłączające lub ograniczające uprawnienie wierzyciela, o którym mowa w art. 8 ust. 1 są nieważne, stąd w/w zapis umowy będzie obarczony sankcją nieważności.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Uzasadnienie:** Treść przepisu wynika z zasad gospodarowania środkami publicznymi określonymi ustawą o finansach publicznych i w związku z tym nie może zostać wyłączona ze wzoru umowy. Przepis nie oznacza kategorycznego zrzeczenia się roszczenia o zapłatę odsetek ustawowych za opóźnienie, nie wpływa tym samym negatywnie na sytuację prawną Wykonawcy.

4. Do §6 ust. 10 pkt 2) wzoru umowy: Prosimy o zmianę treści §6 ust. 10 pkt 2) wzoru umowy poprzez usunięcie postanowienia ustanawiającego, że wniosek o zmianę wynagrodzenia przekazany może zostać Zamawiającego gdy nastąpiła zmiana kosztów związanych z realizacją zamówienia o co najmniej 10% względem ceny materiałów lub kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia wykonawcy zawartego w ofercie oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 3%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego.

Uzasadniając powyższe w pierwszej kolejności wskazać należy, że §6 ust. 10 pkt 2) wzoru umowy, ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 10%, 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 9% (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: Zamawiający nie wyraża zgody. W wyroku zaś z 4.05.2022 r. Krajowa Izba Odwoławcza stwierdza, że mechanizm waloryzacji jest rozwiązaniem szczególnym mającym na celu ograniczenie (a nie wyłączenie) ryzyka stron, związanego ze zmianą cen materiałów bezpośrednio związanych z realizacją zamówienia. Z przepisów p.z.p. nie wynika, że strona wnioskująca o waloryzację w szczególności wykonawca, uzyska pełne czy też proporcjonalne pokrycie zmian cen materiałów. Pokrycie to nastąpi w sposób limitowany, wynikający z postanowień umowy (sygn. akt KIO 1085/22). Dokonanie waloryzacji jest uzależnione od wzrostu cen, który winien być realny i ma istotny wpływ na koszt wykonania umowy. W ocenie Zamawiającego dopiero zmiana cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją umowy względem ceny materiałów lub kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia wykonawcy zawartego w ofercie o 10% wypełni przesłanki do waloryzacji wynagrodzenia.**

Jednocześnie prosimy o dodanie zastrzeżenia – w ślad za uprzednio złożonym zapytaniem - że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §6 ust. 10 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 nie wyraża zgody.**

**Wskazane w zapytaniu uprawnienie do wypowiedzenia umowy z zachowaniem miesięcznego terminu wypowiedzenia bez podania przyczyny oraz bez obowiązku ponoszenia kar umownych jest już zawarte w § 7 wzoru umowy.**

**Możliwość naliczenia kary umownej została przewidziana w § 9 w razie rażącego naruszenia postanowień umowy i rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.**





**Pytania:**

1. Dotyczy: pakietu nr 2, poz. 7

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu.

Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy.

**Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.**

**Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik** ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.

**Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu**, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

**Lek Kaldyum nie zawiera laktozy**, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytania:**

1. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 3 w pozycjach 60 i 61 opakowanie zbiorcze x 10 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 3 w pozycjach 88 i 89 opakowanie zbiorcze x 20 ampułek z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

**Odpowiedź:**

**Pakiet 3 pozycja 88: Zamawiający dopuszcza**

**Pakiet 3 pozycja 89: Zgodnie z SWZ**





3. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 33 w pozycjach 1 i 2 opakowanie typu fiolka ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy pakietu 21

Czy Zamawiający dopuści ofertę produktu dostępnego wyłącznie w fiolkach o pojemności 10 ml, 15 ml i 20 ml, bez dostępności w ampułkostrzykawkach?

Uzasadnienie:

- Nasz produkt, Gadoteric Acid Farmak, spełnia wszystkie wymagania dotyczące substancji czynnej, stężenia oraz wielkości opakowań.
- Fiolki szklane są powszechnie stosowane w medycynie, zapewniają wysoką jakość i bezpieczeństwo przechowywania produktu.
- Dostarczenie produktu w fiolkach umożliwia elastyczne dostosowanie dawki do potrzeb pacjentów.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### Zapytania do pak. 20

1. „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

**Odpowiedź: Tak.**

2. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

**Odpowiedź: Tak.**

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634





1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przeliczeniu czy do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź: Prosimy o sprecyzowanie pytania do konkretnych pozycji.**

1. *Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)*

**Odpowiedź: Prosimy o sprecyzowanie pytania do konkretnych pozycji.**

2. *„Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz , amp.-amp.strzyk., ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?*

**Odpowiedź: Prosimy o sprecyzowanie pytania do konkretnych pozycji.**

3. *Dotyczy pakietu nr 25 poz.1, 2,3 . Czy produkt leczniczy będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?"/Czy Zamawiający dopuści wycenę jedynie dawek 2,5g, 5g, 10 g?*

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

4. *Czy zamawiający dopuści postać fiołka w :*  
*-pakiet 33 poz 2*

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

5. *Czy zamawiający doopuści wycenę w postaci tabletki o zmodyfikowany uwalnianiu w:*  
*-pakiet 29 poz 12*

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

6. *Czy zamawiający dopuści tabletkę o przedłużonym uwalnianiu w :*  
*- pakiet 3 poz 81, 100*  
**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**





-pakiet 17 poz 1 i, 2

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

7. Czy zamawiający dopuści postać amp w:

8. -pakiet 3 poz 7,8

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

1. Pakiet 3, Pozycja 43, Fentanyl amp. 0.1mg/2ml x 50: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnice, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

**Odpowiedź: Tak.**

2. Pakiet 3, Pozycja 44, Fentanyl amp. 0.5mg/10ml x 50: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnice, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

**Odpowiedź: Tak.**

3. Pakiet 3, Pozycja 57, Lidocaine h/chl. fiol.20 mg/ml a 20 ml x 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazania: w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej, do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca oraz w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek II rzutu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź: Tak.**

4. Pakiet 3, Pozycja 58, Lidocaine hydrochloride fiol. 1%/20 ml x 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazania: w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej, do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca oraz w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek II rzutu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź: Tak.**

5. Pakiet 3, Pozycja 60, Metamizole sodium amp. 1.0 g/ 2 ml x 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metamizolum natriicum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź: Tak.**

6. Pakiet 3, Pozycja 61, Metamizole sodium amp. 2.5g/ 5 ml x 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metamizolum natriicum 0,5g/ml można było mieszać w jednej





strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź: Tak.**

7. Pakiet 3, Pozycja 97, Tramadol amp.0,05g/1ml x 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź: Tak.**

8. Pakiet 3, Pozycja 98, Tramadol amp.0,1g/2ml x 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź: Tak.**

9. Pakiet 15, Pozycja 1, Thiopental 1.00 g x 10 fiolek.: Czy Zamawiający dopuści Thiopental 1 g x 1 fioleka z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**DYREKTOR**  
**SPZZOZ w Gryficach**  
**Danuta Kowalewska**

