



SZPITAL ŚW. ŁUKASZA
w Bolesławcu

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 6121542507
KRS: 0000024307
REGON: 000310338

T.: 75 738 00 00
E.: sekretariat@szpitalboleslawiec.pl

Forma prawna:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej

Nr w rej. ZOZ:
000000001137

Bolesławiec, dnia 17 lipca 2024 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania
e-mail: platforma zakupowa

Dotyczy: zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) na „Sukcesywne dostawy produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego do Apteki Szpitalnej Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”. Znak sprawy 27/PN/2024.

Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia. Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz odpowiedzi w tym zakresie.

1) Dotyczy Formularza cenowego- Załącznika nr 2.1-2.12 do SWZ

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 doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powl.-tabl.; tabl.-kaps., draż.-kaps., tabl.-drażetki, kaps.-kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.-tabl.dojel, kaps.-kaps.doj. i odwrotnie)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie jest w stanie odpowiedzieć na powyższe pytanie, ze względu na jego ogólny charakter oraz brak informacji, którego zadania oraz pozycji Formularza cenowego ono dotyczy. W oparciu o wniosek Wykonawcy (ze wskazaniem konkretnego pakietu i jego pozycji), Zamawiający indywidualnie rozpatrzy każdą zmianę postaci produktu leczniczego.

2) Dotyczy Formularza cenowego- Załącznika nr 2.1-.2.12 do SWZ

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 Zamawiającego:

Zamawiający nie jest w stanie odpowiedzieć na powyższe pytanie, ze względu na jego ogólny charakter oraz brak informacji, którego zadania oraz pozycji Formularza cenowego ono dotyczy. W oparciu o wniosek Wykonawcy (ze wskazaniem konkretnego pakietu i jego pozycji), Zamawiający indywidualnie rozpatrzy każdą zmianę postaci produktu leczniczego.

3) Dotyczy Formularza cenowego- Załącznika nr 2.1-2.12 do SWZ

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ, w przypadku, gdy produkty lecznicze posiadające dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski są aktualnie niedostępne. Z każdą dostawą Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć stosowny dokument zezwolenia wydany przez MZ.

4) Dotyczy Formularza cenowego- Załącznika nr 2.1-2.12 do SWZ

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji, a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić czy należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku?

Odpowiedź Zamawiającego:

W przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji, a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku w Formularzu cenowym. W takiej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest posiadać oraz dołączyć do oferty dokument producenta potwierdzający zaprzestanie produkcji danego produktu leczniczego.

5) Dotyczy Zadania nr 12, poz. 14

Czy Zamawiający dopuści wycenę Ketoprofen 50 mg, kaps. twarde, 20 szt., bl w ilości 150 op? (Brak na rynku dostępnych opakowań x 30 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza wycenę Ketoprofen 50 mg, kaps. twarde, 20 szt., bl w ilości 150 op.

6) Dotyczy Zadania nr 12, poz. 11, 15

Czy Zamawiający dopuści wycenę postać tabl. powl.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza wycenę w postaci tabl. powl.

7) Dotyczy Zadania nr 3, poz. 28

Czy Zamawiający dopuści wycenę Doxycyclinum 100 mg, kaps. twarde, 10 szt w ilości 50 op?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza wycenę Doxycyclinum 100 mg, kaps. twarde, 10 szt. w ilości 50 op.

8) Dotyczy Zadania nr 7

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 – Immunoterapia guzów pęcherza moczowego - dopuszcza produkt leczniczy bez zamkniętego systemu do jego przygotowania i podania, w przypadku którego (Charakterystyka Produktu Leczniczego Onko BCG 100, rozdz. 6.6.), cyt. „Wszystkie czynności związane z otwieraniem ampulek lub przekłuwaniem fiolek, wprowadzaniem rozpuszczalnika oraz przygotowywaniem jednolitej zawiesiny należy wykonywać tak, aby uniknąć zanieczyszczenia.”, co oznacza, że dla dochowania należytej staranności przygotowania leku oraz zapewnieniu bezpieczeństwa personelu i pacjentów, należy ten produkt leczniczy przygotować w łoży z nawiewem laminarnym powietrza przez odpowiednio przeszkolony personel?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu leczniczego z zamkniętym systemem do jego przygotowania i podania.

9) Dotyczy Zadania nr 11 oraz §3 ust. 6 wzoru umowy

Czy Zamawiający w odniesieniu do pakietu nr 11 wyrazi zgodę na zmianę poniższego zapisu:

z:

W przypadku zamówień w trybie CITO Wykonawca w ramach niniejszej umowy zobowiązuje się do realizacji zamówień do 12 godzin we wszystkie dni tygodnia, od otrzymania zamówienia.

na:

W przypadku zamówień w trybie CITO Wykonawca w ramach niniejszej umowy zobowiązuje się do realizacji zamówień do 12 godzin licząc od daty i godziny zamówienia w dni robocze (od poniedziałku do piątku).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisów §3 ust. 6 wzoru umowy dla Zdania nr 11 akceptując powyższą zmianę.

10) Dotyczy §4 ust. 4 oraz §9 ust. 20 wzoru umowy

Prosimy o skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów.

Aktualna treść tych zapisów jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza 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). KIO w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

KIO uznała, że chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj i ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowy, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP i art. 441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła, że norma wynikająca z art. 433 pkt 4 PZP, która zakazuje wprowadzania postanowień przewidujących możliwość dowolnego ograniczenia zakresu zamówienia, bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron oraz norma wynikająca z art. 441 ust. 1 PZP, która określa zasady korzystania z prawa opcji, nakazująca opisywać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, mają charakter bezwzględnie obowiązujący. Ponadto, żadne inne przepisy PZP nie ograniczają ani nie wyłączają zastosowania tych norm w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. KIO stwierdziła też, że wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować naruszenia art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia, w tym przypadku poprzez podanie liczby asortymentu, do której zamierza zmniejszyć lub zwiększyć zakres zamówienia w zakresie każdego produktu.

KIO wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. KIO wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści

art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację treści §4 ust. 4 wzoru umowy.

11) Dotyczy §5 ust. 12 pkt 7 wzoru umowy

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §5 ust. 12 pkt 7 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z jednomiesięcznym okresem wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §5 ust. 12 pkt 7 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z jednomiesięcznym okresem wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych. Zamawiający dopuszcza zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w zakresie przewidzianym w ustawie Pzp oraz w projekcie umowy.

12) Dotyczy §7 ust. 1 lit. a) wzoru umowy

Prosimy o zmianę wymiaru kar umownych zastrzeżonych w §7 ust. 1 lit. a) wzoru umowy w taki sposób, aby wynosiły w przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub nie dostarczenia towaru w terminie, wynikającym z zapisów §3 ust. 6 niniejszej umowy - w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonej partii towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jeśli opóźnienie trwało nie dłużej niż 7 dni oraz 1% wartości brutto nie dostarczonej partii towaru za każdy następny dzień opóźnienia.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymiaru kar umownych zastrzeżonych w §7 ust. 1 lit. a) wzoru umowy.

13) Dotyczy §7 ust. 1 lit. b) wzoru umowy

Prosimy o zmianę wymiaru kar umownych zastrzeżonych w §7 ust. 1 lit. b) wzoru umowy za opóźnienie w rozpatrzeniu reklamacji, w taki sposób, aby wynosiły 0,5% wartości brutto reklamowanej partii towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jeśli opóźnienie trwało nie dłużej niż 7 dni oraz 1% wartości brutto reklamowanej partii towaru za każdy następny dzień opóźnienia.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymiaru kar umownych zastrzeżonych w §7 ust. 1 lit. b) wzoru umowy.

14) Dotyczy §9 ust. 5, ust. 6 oraz ust. 15 wzoru umowy

Prosimy o wykreślenie §9 ust. 5, ust. 6 oraz ust. 15. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, 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 2023 poz. 1605 ze 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 stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisów §9 ust. 5, ust. 6 oraz 15 wzoru umowy.

15) Dotyczy §9 ust. 9, 17 wzoru umowy

Prosimy o dodanie następujących słów: „(...)”, przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie powyższych złów do treści §9 ust. 9, 17 wzoru umowy. Zgodnie z zapisami §9 ust. 1 wzoru umowy „*Zmiana postanowień zawartej umowy, może nastąpić za zgodą obu stron wyrażoną na piśmie w formie aneksu do umowy, który dla swej skuteczności wymaga zachowania formy pisemnej takiej zmiany w przypadkach określonych w ustawie Prawo zamówień publicznych oraz w przypadkach określonych w niniejszej umowie*”.

16) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści dietę elementarną do postępowania dietetycznego u niemowląt i dzieci w alergii na białka mleka krowiego, złożonej nietolerancji białek pokarmowych i innych schorzeniach z dodatkiem Bifidobacterium breve, M-16V i błonnika scFOS/lcFOS, opakowanie puszka 400g?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza dietę elementarną do postępowania dietetycznego u niemowląt i dzieci w alergii na białka mleka krowiego, złożonej nietolerancji białek pokarmowych i innych schorzeniach z dodatkiem Bifidobacterium breve, M-16V i błonnika scFOS/lcFOS, opakowanie puszka 400g.

17) Dotyczy Zadania nr 4

Czy w zakresie Zadania nr 4 Feric oxide saccharated complex Zamawiający odstąpi od wymogu realizacji zamówienia w trybie CITO punkt 4.3 w SWZ i dopuści możliwość dostawy asortymentu w terminie 2 dni roboczych i wyłączenie z umowy punkt nr 6 §3 dotyczącego dostaw na CITO.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu realizacji zamówienia w trybie CITO w przypadku Zadania nr 4 oraz dopuszcza możliwość dostawy asortymentu w terminie 2 dni roboczych. Jednocześnie Zamawiający informuje o modyfikacji §3 ust. 6 wzoru umowy.

18) Dotyczy Zadania nr 4

Czy Zamawiający dopuści wycenę Monover, 100 mg Fe³⁺/ml; 1ml, roztw.d/wstrz, infuz., 5 amp. w ilości 500 op.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza wyceny Monover, 100 mg Fe³⁺/ml; 1ml, roztw.d/wstrz, infuz., 5 amp. w ilości 500 op.

19) Dotyczy Zadania nr 7

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 – Immunoterapia guzów pęcherza moczowego - wymaga, by produkt leczniczy BCG do stosowania dopęcherzowego zawierał żywe prątki BCG w zakresie 2x10⁸ do 3 x 10⁹ ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga, by produkt leczniczy BCG do stosowania dopęcherzowego zawierał żywe prątki BCG w zakresie 2x10⁸ do 3x10⁹.