



**Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi**

ul. Północna 42
91-425 Łódź

(42) 63 41 100 – Centrala
(42) 63 41 270 – Dział
zamówień publicznych

www.szpital.lodz.pl
zamowienia@zozmswlozdz.pl



Łódź, 03.11.2023r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na Dostawę leków cytostatycznych i leków z programów lekowych nr sprawy: 42/D/23.

Zamawiający, **SP ZOZ MSWiA w Łodzi**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków.

Zestaw pytań nr 1

dotyczy pakietu nr 13 pozycja 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie leku Cyclophosphamidum 1000mg do osobnego pakietu lub wyrazi zgodę na wycenę leków w pakiecie nr 13 na pozycje.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leków w pakiecie nr 13 na pozycje.

Zestaw pytań nr 2

Pytania do wzoru umowy:

1. Do §2 ust. 9 oraz §8 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco stratą 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?

Odpowiedź: W przypadku nadzwyczajnych okoliczności Wykonawca będzie mógł się powołać na przepisy ogólne o sile wyższej oraz o nadzwyczajnej zmianie stosunków. Taka sytuacja każdorazowo będzie rozpatrywana indywidualnie i będzie wymagała udokumentowania.

2. Do §3 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę §3 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy poprzez usunięcie postanowienia ustanawiającego poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na co najmniej 10% 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 zapis §3 ust. 1 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 ryzyka związanego 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 kwotę przedmiotu

zamówienia oraz niskie marże w zamówieniach publicznych na dostawy leków) 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: Brak zgody, konieczne jest określenie poziomu granicznego zmian cen, zmiana na poziomie 10% jest realna.

3. Do §3 ust. 1 pkt 7) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 15% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §2 ust. 1 umowy?

Odpowiedź: Brak zgody, umowa została tak skonstruowana aby zapewnić równe pozycje stron.

4. Do §3 ust. 1 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §3 ust. 1 wzoru umowy, zarówno Wykonawca, jak 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: Brak zgody.

5. Do §5 ust. 1 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji dostawy w trybie na cito do 10 godzin od momentu złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje dostaw w trybie na cito.

6. Do §7 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §7 ust. 1 wzoru umowy w taki sposób, aby wynosiła 1% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu, a tym samym zrezygnuje z naliczania stałej, sztywnej kary wynoszącej każdorazowo 200,00 zł?

Odpowiedź: Brak zgody, kary mają na celu mobilizować do należytego wykonywania umowy. Dopóki Wykonawca nie będzie naruszał postanowień umowy, dopóty kary nie będą realizowane. Mając na względzie, iż leki niezbędne są celem ratowania życia i zdrowia pacjentów nie sposób uznać kar za wygórowane.

7. Do §7 ust. 2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §7 ust. 2 poprzez zapis o ewentualnej karze za niezrealizowanie dostawy w wysokości 1% wartości niezrealizowanej pozycji zamówienia, a tym samym zrezygnuje z naliczania stałej, sztywnej kary wynoszącej każdorazowo 200,00 zł?

Odpowiedź: Brak zgody, kary mają na celu mobilizować do należytego wykonywania umowy. Dopóki Wykonawca nie będzie naruszał postanowień umowy, dopóty kary nie będą realizowane. Mając na względzie, iż leki niezbędne są celem ratowania życia i zdrowia pacjentów nie sposób uznać kar za wygórowane.

8. Do §7 ust. 4 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary zastrzeżonej w §7 ust. 4 do wysokości 0,5% wartości brutto wystawionej faktury niedostarczonej w ustalonym terminie dziennie, nie mniej niż 50,00 zł.

Odpowiedź: Brak zgody, kary mają na celu mobilizować do należytego wykonywania umowy. Dopóki Wykonawca nie będzie naruszał postanowień umowy, dopóty kary nie będą realizowane. Mając na względzie, iż leki niezbędne są celem ratowania życia i zdrowia pacjentów nie sposób uznać kar za wygórowane.

9. Do §9 ust. 6 zd. drugie, §9 ust. 7 zd. drugie wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §8 ust. 6 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną.

Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14

Odpowiedź: Umowa przewiduje zakaz cesji, kara dotyczy nieprzestrzegania postanowień umowy.

Zestaw pytań nr 3

Czy w Pakiecie 20, poz. 1 na lek Sorafenib, pozycja dotyczy programu lekowego B.119 - LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/ PĘCHERZYKOWYM/OKSYFILNYM - Z KOMÓREK HURTHLEA) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM. Czy Zamawiający wymaga zaofiarowanie leku znajdującego się we wskazanym programie lekowym?

Odpowiedź: W Pakiecie 20, poz. 1 - lek Sorafenib nie dotyczy programu lekowego.

Zestaw pytań nr 4

1. Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 17 wymaga, aby stosowany test ureazowy został wyposażony w narzędzie służące do całkowicie bezpiecznego i profesjonalnego przenoszenia materiału badanego (bioptatów) na pole reakcyjne testu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 17 -Testy ureazowe - wymaga , aby oferowany test spełniał podstawowe warunki jakościowe dla wyrobów medycznych w postaci certyfikatu ISO 13485 dla wytwórcy oferowanego testu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zestaw pytań nr 5

Pytanie 1

Dotyczy pakietu nr 11- zał. 3 formularz asortymentowo-cenowy

Czy Zamawiający w formularzu cenowym dla pakietu nr 11 poz. 1 i 2 w kolumnie nr 2 „OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (NAZWA PRODUKTU)” miał na myśli „Trastuzumab emtanzyna proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji”?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 2

Dotyczy zapisów umowy §5 ust. 3

Zamawiający w §5 ust. 3 wzoru umowy zastrzegł, iż

„W przypadkach nagłych, o ile dostawa musi być zrealizowana po godzinach pracy Apteki (również w dni wolne od pracy), Zamawiający wskaże miejsce dostawy, nazwisko i kontakt telefoniczny do osoby upoważnionej do odbioru.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 6 godzin **od poniedziałku do piątku**, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę, w przypadkach nagłych, na termin dostaw do 6 godzin **od poniedziałku do piątku**, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy dla pakietu nr 11?

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje dostaw na cito>

Pytanie nr 3

Dotyczy zapisów umowy §5 ust. 10

Zamawiający we wzorze umowy § 5 ust. 10 zastrzegł, iż:

„10. Zamawiającemu przysługuje prawo do dokonania zwrotu dostarczonego leku w razie braku możliwości wykorzystania ze względu na nadzwyczajne okoliczności, w szczególności śmierci pacjenta objętego leczeniem w ramach programów lekowych, zmiany metody leczenia. W takiej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest przyjąć zwrot leków i zwrócić otrzymane wynagrodzenie. Warunkiem zwrotu towaru jest termin ważności leków nie krótszy niż 3 miesiące od dnia zgłoszenia zwrotu.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy zwroty są akceptowane w przypadku reklamacji jakościowych (bez ograniczeń czasowych) lub w przypadku rezygnacji / omyłkowego zamówienia pod warunkiem, że:

- a) wniosek o zwrot został zgłoszony w ciągu 5 dni od nabycia (otrzymania dostawy) produktu,
- b) produkty są pełnowartościowe, opakowania są czyste, nieuszkodzone, nieotwarte, zabezpieczenie ATD (Antitampering Device) są nienaruszone, produkty nie są opisane żadnymi adnotacjami (np. długopisem), ani oznakowane etykietami szpitala
- c) numery seryjne zwracanych produktów posiadają status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL)
[Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez Zamawiającego zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommission”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS],
- d) do zwracanych produktów leczniczych (zarówno lodówkowych jak i o pokojowej temperaturze przechowywania) dołączane są rejestry temperatury (preferowane elektroniczne) z przechowania produktu
w aptece szpitalnej, potwierdzające przechowywanie w warunkach określonych w dokumentacji rejestracyjnej (pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyce Produktu Leczniczego)

Informacje dot. zwrotu zawarte w pkt a-d są warunkami bezwzględными dla Wykonawcy do zawarcia umowy. Jest to czas w którym możliwe jest dla Wykonawcy powtórne wprowadzenie do obrotu danego produktu,

a przekroczenie wyżej wskazanego terminu powoduje konieczność utylizacji leku.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość usunięcia wskazanego powyżej zapisu znajdującego się w § 5 ust. 10 warunków umowy, bądź wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisów z pkt a-d zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy dla pakietu nr 11?

Odpowiedź: Zamawiający nie dokonuje zmian we wzorze umowy.

Zamawiający informuje, iż:

- a) pozostałe zapisy w SWZ pozostają bez zmian,
- b) wszystkie zmiany dokumentacji należy uwzględnić przy składaniu oferty,
- c) wszystkie zmiany dokumentacji wynikające z udzielonych wyżej wyjaśnień dotyczące umowy zostaną wprowadzone do umowy przed jej podpisaniem z Zamawiającym.
- d) termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Zamawiający