Kraków, dnia 12.04.2022 r.

Nr sprawy: DFP.271.37.2022.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów leczniczych do Apteki Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Dotyczy zapisów wzoru umowy

Proszę o wyjaśnienie czy w razie wystąpienia braku statusu refundacyjnego leku, wstrzymania lub wycofania produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestania produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie umowy za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Dotyczy pkt. 3.8 SWZ oraz § 3 ust. 5 wzoru umowy – termin ważności

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych w częściach nr 2 i 3 do 6 miesięcy?

Biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywnie, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem i Szpital nie buduje sobie zapasów, 6 miesięczny termin ważności wydaje się być wystarczający.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostaw na ratunek do 12 godzin od poniedziałku do piatku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy dla części nr 5?

Uzasadnienie Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostaw pilnych do 2 dni od poniedziałku do piatku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy dla części nr 5?

Uzasadnienie Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

**Pytanie 5**

Zamawiający w § 7 ust. 2 umowy wskazał, iż

„W przypadku udokumentowanego braku możliwości dostawy produktu określonego w załączniku nr 1 do Umowy, wynikającego z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy, produkt zastępczy zostanie dostarczony przez Wykonawcę po uzyskaniu wcześniej zgody Kierownika Apteki Szpitala Uniwersyteckiego. Produkt zastępczy powinien odpowiadać opisowi umieszczonemu w SWZ i posiadać taką samą cenę jednostkową jak określony w załączniku nr 1 do umowy produkt zastępowany. Zmiany w tym zakresie nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.”

Tak sformułowane postanowienie w sposób nieuzasadniony zakłada, że każdy wykonawca posiada w swoim portfolio komplet leków referencyjnych i generycznych lub biopodobnych, podczas gdy (…)\* dystrybuuje bezpośrednio produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest przedstawicielem

podmiotu odpowiedzialnego, a zatem w przypadku przerwania ciągłości dostaw Produktu nie jest w stanie dostarczyć jego odpowiednik na żądanie Zamawiającego. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający dopuszcza możliwość niestosowania wskazanego powyżej zapisu dla części nr 5?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

\* Ukryto dane wskazujące na źródło zapytania.

**Pytanie 6**

Dotyczy § 4 ust. 11 wzoru umowy

Wnosimy o zmianę zapisu § 4 ust. 11 umowy, tak aby ilość przedmiotu umowy była realizowana minimum na poziomie 50%. Obecny zapis jest dla Wykonawcy wyjątkowo ryzykowny i narusza zasadę równego traktowania stron umowy. Wykonawca zamierzający złożyć ofertę na dany pakiet/pozycję/część, podczas wyceny bierze pod uwagę przede wszystkim dwa czynniki, tj. ilość danego asortymentu oraz długość trwania kontraktu. Musi skalkulować, czy będzie w stanie zapewnić Szpitalowi wymaganą ilość produktu, co ma z kolei powiązanie z całym systemem logistyki oraz produkcji. Wykonawca jest zobligowany do wyceny całości, a zapis o prawie Szpitala do wykorzystania tylko 25%, powoduje podniesienie ceny oferty, w celu minimalizacji ryzyka nierentowności kontraktu. Zatem zmiana § 4 ust. 11 umowy, tak aby ilość przedmiotu umowy była realizowana minimum na poziomie 50% jest też korzystna dla Zamawiającego, ponieważ uzyska on niższą cenę oferty.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje dotychczasowe zapisy wzoru umowy.

**Pytanie 7**

Część nr 6, 7, 8

Czy Zamawiający w ramach Części nr 6, 7, 8 wymaga zaoferowania leku Adalimumab zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, jak i we wstrzykiwaczu? Forma podania typu wstrzykiwacz jest równoważna z podaniem w postaci ampułko-strzykawki i nie różni się pod względem ilości substancji czynnej leku oraz jego działania.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

**Pytanie 8**

Część nr 12

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w zadaniu 12 produktu Amikacinum konfekcjonowanego w innych objętościach niż 100 ml, odpowiednio dla dawki 10 mg/ml - w 200 ml, przy równoczesnym zachowaniu wymaganych przez Zamawiającego dawek i innych zapisów SWZ wymaganych w tym zadaniu. Zgoda poszerzy dostęp do zamówienia publicznego, zwiększy konkurencyjność oraz pozwoli na równe traktowanie podmiotów na rynku.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 9**

Do zapisu pod zestawieniami dla odpowiednich części formularza asortymentowo – cenowego (załącznik nr 1a SWZ): Prosimy o wyjaśnienie, co Zamawiający ma na myśli poprzez zapis umiejscowiony pod zestawieniami dla poszczególnych części znajdujących się w formularzu asortymentowo – cenowym będącym załącznikiem nr 1a do SIWZ, o treści: „wykaz B Obwieszczenia Ministra Zdrowia aktualny na dzień składania oferty, możliwość stosowania poza programem”? Czy, jeśli Zamawiający nie zamierza wykorzystywać leków zakupionych w cenach obowiązujących dla programów lekowych, w celach nie związanych z realizacją tych programów, wyrazi zgodę wykreślenie zastrzeżenia o „możliwości stosowania poza programem”? Jeżeli jednak Zamawiający nie wyrazi zgody na wykreślenie przedmiotowego zapisu, prosimy o podzielenie pozycji asortymentowych objętych przedmiotowym zapisem, na pozycje (ilości) odrębne dla leków wykorzystywanych w ramach programów lekowych oraz te, które Zamawiający zamierza stosować poza nimi.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ. Zamawiający będzie stosował leki w ramach programów lekowych NFZ, incydentalnie w ramach innych sposobów finansowania np. Ratunkowy dostęp do technologii lekowej.

**Pytanie 10**

Do §3 ust. 5 wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że dostarczony przedmiot umowy do ostatniego dnia terminu ważności jest pełnowartościowy i dopuszczony do obrotu. W związku z tym, prosimy o dopisanie do §3 ust. 5 wzoru umowy treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.".

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy wzoru umowy.

**Pytanie 11**

Do §3 ust. 7 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rezygnację z realizacji dostawy w trybie zwykłym również w soboty?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy wzoru umowy.

**Pytanie 12**

Do §4 ust. 4 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego, uprawniający Sprzedawcę do wstrzymania dostaw w przypadku, gdy Kupujący dopuszcza się zwłoki z dokonaniem zapłaty za dostarczoną część zamówienia, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §4 ust. 4.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 13**

Do §7 ust. 1 w związku z §4 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy treści §7 ust. 1. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażący 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 18 miesięcy 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 nie wyraża zgody. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 14**

Do §7 ust. 2 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 na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy wzoru umowy.

**Pytanie 15**

Do §8 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień §8 ust. 2 pkt 1 projektu umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 15 zł - i wynosiła 0,5% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 15 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 16**

Do §8 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kary umownej za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 17**

Do §9 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.”.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 18**

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przesyłanie dokumentów w formacie pliku .pdf na adres aptekakomora@su.krakow.pl . W związku z tym zmianie ulega brzmienie §4 ust. 7 wzoru umowy w następujący sposób:

„§4 ust. 7. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Szpitalowi Uniwersyteckiemu fakturę w dwóch egzemplarzach nie później niż w terminie 3 dni od daty dostawy, a także obraz faktury w formie elektronicznej (poczta elektroniczna: aptekakomora@su.krakow.pl) w standardzie "DATAFARM" lub "MALICKI” oraz specyfikację do faktury zawierającą następujące dane: logo kontrahenta/dane kontrahenta, nazwę odbiorcy, nr faktury, NIP dostawcy, NIP odbiorcy, numer umowy Nr Rej. SU DOP, na podstawie której następuje realizacja zamówienia, nazwę produktu, ilość sprzedaną, cenę netto, % VAT, serię, datę ważności. Postanowienia ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym znajdują odpowiednie zastosowanie. **Faktury mogą być również przesyłane wyłącznie w formacie PDF na adres** **aptekakomora@su.krakow.pl****. Na wskazany powyżej adres Wykonawca może przesyłać w formacie PDF również duplikaty faktur i noty obciążeniowe oraz korygujące.”**

**Pytanie 19**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 2, 3:

2. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kar umownych zgodnie z poniższymi zasadami:

1) za nieterminową dostawę, w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki ponad termin określony w § 3 ust. 3 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej dostawy.

3. W przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Szpital Uniwersytecki z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy (w zakresie części której dotyczy naruszenie). Kara, o której mowa w zdaniu poprzednim dotyczy odstąpienia w trybie przepisów kodeksu cywilnego, a także odstąpienia przewidzianego w Umowie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

Dodatkowo Zamawiający informuje, iż do §4 ust. 11 wzoru umowy dodał zdanie drugie w brzmieniu:

"Szpital Uniwersytecki zastrzega sobie możliwość zmiany ilości zamawianego produktu w zakresie ilości podanych w poszczególnych pozycjach danej części, pod warunkiem nieprzekroczenia łącznej wartości danej części. Zmiana w powyższym zakresie nie stanowi zmiany warunków Umowy wymagającej formy pisemnej w postaci aneksu."

W załączeniu przekazuję arkusz cenowy (zał. nr 1a do SWZ), wzór umowy (zał. nr 3 do SWZ), uwzględniające powyżej udzielone odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.