

dot. sprawy: 10/ZP/2025

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **Dostawy leków w ramach programów lekowych**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

Pytanie 1

Pytanie dotyczy zapisu w Formularzu ofertowym

Pakiet nr 3

..... zł netto, słownie:

.....zł brutto, słownie:

- Oświadczamy, że przedmiot niniejszej Umowy, określony w pozycjach załącznika nr 1 do Umowy – Formularz cenowy - opis przedmiotu zamówienia, będzie **posiadał termin ważności: miesięcy (min 12 miesięcy) od daty każdorazowej dostawy.**

Zamawiający w **Pakiecie nr. 3** wymaga zaoferowania Ravulizumabum (koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300mg, 1 fiol. 3 ml).

Jest to lek objęty dystrybucją kontrolowaną i każdorazowo jest zamawiany pod potrzeby konkretnego pacjenta w ramach Programu Lekowego, **gdzie podania leków są wcześniej zaplanowane a pacjenci przychodzą na podanie leku po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z lekarzem/oddziałem lub poradnią/apteką.**

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o skrócenie wymaganego terminu ważności dostarczanych leków do 6 miesięcy dla asortymentu zawartego w Pakiecie nr. 3 oraz wprowadzenie modyfikacji do zapisów umowy poprzez dodanie do wzoru umowy dodatkowego zapisu o treści:

1. Termin ważności dostarczanych produktów leczniczych wynosi co najmniej 6 miesięcy.
2. Dostawy produktów leczniczych z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Kupującego.
3. Dostawca gwarantuje Zamawiającemu przyjęcie zwrotu leków w przypadku upływu terminu ważności.

UZASADNIENIE:

Zgodnie z Prawem Farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej. Ponadto Zamawiający oczekuje realizacji dostaw w krótkim terminie, w związku z tym Wykonawca musi posiadać spore zapasy magazynowe w różnych lokalizacjach, aby móc w krótkim terminie zrealizować wszystkie zamówienia.

Nadmieniamy, że w logistyce obowiązuje zasada FIFO (first in, first out). W pierwszej kolejności klientom dostarczane są produkty które najszybciej dotarły do magazynu. Ich selekcjonowanie na potrzeby przedmiotowej umowy powoduje perturbacje logistyczne, rodzi ryzyko nieterminowych dostaw, podczas gdy nie ma takiej obiektywnej konieczności ponieważ Zamawiający będzie bowiem składał zamówienia zgodnie z bieżącymi potrzebami, tylko i wyłącznie pod potrzeby konkretnych pacjentów włączonych do Programów Lekowych i wymagających podania leku.

Odpowiedź:

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o skrócenie wymaganego terminu ważności dostarczanych leków do 6 miesięcy dla asortymentu zawartego w Pakiecie nr. 3 oraz wprowadzenie modyfikacji do zapisów umowy poprzez dodanie do wzoru umowy dodatkowego zapisu o treści:

1. Termin ważności dostarczanych produktów leczniczych wynosi co najmniej 6 miesięcy.

Odpowiedź: NIE.

2. Dostawy produktów leczniczych z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Kupującego.

Odpowiedź: Patrz wzór umowy - § 5 pkt 1. tj. „Każdy towar będzie posiadał termin ważności(minimum 12 miesięcy) od daty każdorazowej dostawy. Dostawy towaru z krótszym terminem będą możliwe w wyjątkowych sytuacjach i będą każdorazowo wymagały zgody upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego”

3. Dostawca gwarantuje Zamawiającemu przyjęcie zwrotu leków w przypadku upływu terminu ważności.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 2

Do §2 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §2 ust. 5 poprzez 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%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §2 ust. 5 jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

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. oraz 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 udzielania 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: nie

Pytanie 3

Do §9 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o zmianę lub wykreślenie treści §9 ust. 2 wzoru umowy fragmentu „... Kupujący uprawniony będzie, na podstawie jednostronnego oświadczenia, (...), do przedłużenia terminu obowiązywania umowy...”, poprzez jednoznaczne wskazanie, że ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy, następowało będzie po obopólnym wyrażeniu zgody przez strony, w formie pisemnej, zgodnie z brzmieniem §10 ust. 1 przedmiotowej umowy. Z aktualnego brzmienia zapisu w §9 ust. 2 umowy wynika, że w wyniku złożonego przez Zamawiającego oświadczenia nastąpi automatyczna zmiana terminu zakończenia umowy, z pominięciem wyrażonej w art. 431 ustawy Pzp zasady współdziałania zamawiającego i wykonawcy podczas wykonywania zamówienia publicznego, polegającej w tym przypadku na dokonaniu wspólnych ustaleń co do możliwości i zasad zmiany pierwotnych postanowień. Ponadto zapis zawarty w §9 ust.2 wzoru umowy jest niezgodny z przepisami z art. 432 i art. 434 ustawy Pzp, zatem pozostawienie klauzuli w zakresie jednostronnego przedłużenia umowy może powodować nieważność tych zapisów.

Odpowiedź: nie

Pytanie 4

Do §11 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §11 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: nie

Pytanie 5

Do §11 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy zapisów §11 ust. 5 (nakładających na Wykonawcę karę umowną) jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będącego 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 następujące orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź: nie

Z poważaniem,

Sekcja Zamówień Publicznych