



Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej  
Ul. KAROWA 2,00-315 WARSZAWA

L.dz.SK /902z/DPUB/05/2021

Warszawa, dnia 10.11.2021 r.

**Wyjaśnienie i Modyfikacje  
Specyfikacji Warunków Zamówienia**

**Dotyczy postępowania o zamówienie publiczne prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawy produktów leczniczych” nr 05/10/21 opublikowanego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej w dniu 26.10.2021 r pod nr 2021/S 208-543721.**

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści SWZ w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie **art. 135 ust. 6** oraz **art. 137 ust. 1 i 2** ustawy dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2021, poz. 1129), Zamawiający wyjaśnia, co następuje

**PAKIET 1**

**Pytanie nr 1 dot. poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 2 dot. poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pak 1 poz. 3 Ciprofloxacyn 50 ml pakowany \*20 poj., jedyny dostępny na rynku ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**W przypadku Wykonawców oferujących dopuszczony produkt, powinni oni dokonać odpowiedniej modyfikacji załącznika asortymentowo-cenowego w odpowiedniej kolumnie(ach) formularza, z którego będzie jednoznacznie wynikać zaferowany produkt**

**PAKIET 3**

**Pytanie nr 4**

W związku, że Roche Polska Sp. z o.o. dla dawki NeoRecormonu w postaci roztworu do wstrzykiwań 30 000 j.m. 1 ampułkostrzykawką nie będzie ubiegała się o przedłużenie bieżącej decyzji refundacyjnej obowiązującej do 30.06.2022r. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie umowy dla pakietu nr 3 do 30.06.2022?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę, w związku z czym dokonuje odpowiedniej zmiany ogłoszenia o zamówieniu, które przekazuje w załączeniu.

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie leku Epoetinum beta, roztwór do wstrzykiwań, 30. 000 j.m. z terminem ważności 9 miesięcy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, w takim przypadku Wykonawca powinien dokonać odpowiedniej modyfikacji formularza OFERTA w części IV pkt. 4

#### PAKIET 4

##### Pytanie nr 6 dot. poz. 4

W związku ze zmianą wielkości opakowania na 28ml, proszę o dopuszczenie wyceny leku Nystatyna Teva, 2800000jm/28ml, gr.d/sp.zaw.doust, 1 but. w ilości 70 op.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**W przypadku Wykonawców oferujących dopuszczony produkt, powinni oni dokonać odpowiedniej modyfikacji załącznika asortymentowo-cenowego w odpowiedniej kolumnie(ach) formularza, z którego będzie jednoznacznie wynikać zaoferowany produkt**

#### PAKIET 9

##### Pytanie nr 7

Czy Zamawiający w pakiecie nr 9 wymaga produktu posiadającego wskazania do leczenia krwotoku u pacjentów jedynie z pierwotną hipofibrynogemią i afibrynogenią czy także jako leczenie uzupełniające do leczenia niekontrolowanego ciężkiego krwotoku u pacjentów z hipofibrynogenią nabytą w przebiegu interwencji chirurgicznej?

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

##### Pytanie nr 8

Czy produkt leczniczy opisany w pakiecie nr 9 powinien być przechowywany w warunkach temperatury pokojowej?

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

#### PAKIET 13

##### Pytanie nr 9 dot. po 1 - 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości leku Enoxaparinum natricum w Pakiecie 13 poz. 1-2 z postaci ampułkostrzykawkowej na wielodawkową postać Enoxaparinum natricum 300 mg/3 ml x 1 fiol. (+ zestaw do podawania: 1 MiniSpike + 10 strzykawk tuberkulinowych) w ilości 2 080 fiol. + zestaw?

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

##### Pytanie nr 10

Zamawiający w paragrafie 3 ust. 5 wzoru umowy zastrzegł, iż Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania dostaw Cito do 6 godzin od chwili otrzymania zamówienia. Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, minimalny czas dostawy „na cito” wynosi 12 godzin od poniedziałku do piątku, w związku z tym, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy „na cito” do 12 godzin od poniedziałku do piątku od momentu złożenia zamówienia?

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkt leczniczy znajdujący się w pakiecie nr 1 nie jest lekiem na ratunek życia.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

##### Pytanie nr 11

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 11 ust. 1.1, 1.2, 1.3 w ten sposób, że:

- 1) *za zwłokę w dostarczeniu przedmiotu umowy do Zamawiającego poza terminy określone w części dotyczącej warunków dostawy, w wysokości 0,1% wartości zamówionego towaru za każdy dzień zwłoki,*
- 2) *za zwłokę w dokonaniu wymiany towaru wadliwego na wolny od wad w terminie określonym w § 8 ust. 2, w wysokości 0,1% wartości zamówionego towaru za każdy dzień zwłoki,*
- 3) *w przypadku odstąpienia Wykonawcy od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, bądź odstąpienia Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej umowy brutto*

##### **Uzasadnienie**

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od kwoty zamówienia stanowiący przedmiot niniejszej umowy co może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

##### Pytanie nr 12

Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3.5. termin dostaw „cito” z 6 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009

r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które różnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający w par. 7.6 wpisze minimum 3-dniowy (dni robocze) termin załatwienia reklamacji? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający w par. 7.7 dopisze, że w takiej sytuacji zastosowanie mają przepisy dotyczące rozpatrywania reklamacji? Wszelkie zastrzeżenia jakościowe lub ilościowe stanowią w istocie zgłoszenie reklamacyjne, które winno być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, w terminach określonych umową. „Odmowa przyjęcia towaru” sugeruje jednostronny, bez udziału Wykonawcy, tryb postępowania, co jest niedopuszczalne w świetle przepisów KC.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający w par. 8.2 wpisze 3-dniowy (dni robocze) termin załatwienia reklamacji? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 16**

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie, jaka jest relacja zapisów par. 7.6 i 7.7 do zapisów par. 8? Czy umowa przewiduje kilka, niezależnych i różnych ścieżek reklamacyjnych? Wykonawca zwraca uwagę, że procedura reklamacyjna musi zgodnie z KC zakładać udział Wykonawcy (prawo do rozpatrzenia i ewentualnie odrzucenia roszczeń z rękojmi lub gwarancji).

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, iż § 7 i § 8 nie są ze sobą sprzeczne i nie przewidują różnych ścieżek reklamacji. Zamawiający w § 7 przewidział prawo odmowy przyjęcia towaru gdyby wady zostały stwierdzone w momencie dostawy, zaś w § 8 gdyby wady zostały stwierdzone po przyjęciu towaru.

**Pytanie nr 17**

Czy Zamawiający w par. 11.1.1 zamiast naliczania kary od wartości umowy przyjmie naliczanie jej od wartości dostawy, której kara dotyczy? Obecna kara grozi Wykonawcy rażącą stratą.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 18**

Czy Zamawiający w par. 11.1.2 zamiast naliczania kary od wartości umowy przyjmie naliczanie jej od wartości dostawy, której kara dotyczy? Obecna kara grozi Wykonawcy rażącą stratą.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 19**

Do treści §5 istotnych postanowień 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 zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §5 istotnych postanowień umowy następującej 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 nie wyraża zgody.

## **Pytanie nr 20**

Do treści §8 ust. 2 istotnych postanowień umowy:

Biorąc pod uwagę, że realizacja umowy odbywała się będzie podczas ogólnokrajowego stanu epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, Wykonawca będąc zobowiązanym do zapewnienia pracownikom bezpiecznych warunków pracy, wprowadził system szczególnych środków ostrożności, między innymi w zakresie postępowania z towarami zwracanymi z podmiotów leczniczych będących miejscami zwiększonego ryzyka epidemiologicznego. W związku z powyższym, procedura rozpatrzenia reklamacji uległa stosownemu wydłużeniu, co należałoby uwzględnić w terminie oczekiwanym przez Zamawiającego w §8 ust. 2 wzoru umowy, dlatego też prosimy o wydłużenie terminu wymiany towaru reklamowanego na wolny od wad do 4 dni roboczych od chwili zgłoszenia nieprawidłowości.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

## **Pytanie nr 21**

Do treści §10 ust. 1 pkt 1 lit. f) istotnych postanowień 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 rażąco startą 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 nie wyraża zgody.

## **Pytanie nr 22**

Do §10 ust. 1 pkt 1 lit h) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §10 ust. 1 pkt 1 lit h) umowy, który stanowi, że w przypadku jeżeli średni koszt rozliczania substancji czynnej, refundowanej w ramach programu lekowego lub chemioterapii, zawartej w leku nabywanym na podstawie Umowy, opublikowany w komunikacie Narodowego Funduszu Zdrowia, będzie niższy od kosztu tej substancji czynnej obliczonego z uwzględnieniem wielkości opakowania, mocy oraz ceny hurtowej brutto produktu leczniczego objętego Umową, Zamawiający może żądać od Wykonawcy zmiany umowy i obniżenia ceny hurtowej brutto tego produktu do wysokości wynikającej z aktualnego, opublikowanego przez NFZ, średniego kosztu rozliczania tej substancji czynnej. Odmowa podpisania porozumienia w tym zakresie będzie uprawniała Zamawiającego do rozwiązania umowy, w części dotyczącej tego produktu leczniczego, w trybie jednostronnego jej wypowiedzenia?

Mechanizm narzucenia cen przez NFZ, w sposób wskazany powyżej, a przewidziany w niżej wskazanych zarządzeniach Prezesa NFZ jest bezprawny - narusza wiele przepisów powszechnie obowiązujących, stąd dla zachowania bezpieczeństwa obrotu i zawieranej umowy przetargowej, Wykonawca wnosi o jego usunięcie, uzasadniając szczegółowo, co następuje:

Po pierwsze, mechanizm rozliczania średnich kosztów wybranych substancji czynnych określony na gruncie §30 Zarządzenia nr 162/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego (oraz odpowiednio §28 Zarządzenia nr 180/2019/DGL z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii) jest mechanizmem wewnętrznym służącym rozliczeniom świadczeń medycznych na linii Szpital – NFZ. Zgodnie z ww. przepisami dyrektor oddziału NFZ monitoruje i weryfikuje średni koszt rozliczeń wybranych substancji czynnych i uwzględnia tę weryfikację w stosunku do danego szpitala. Tym samym, przerzucenie obowiązku każdorazowego dostosowania ceny na Wykonawcę jest bezpodstawne, gdyż ww. zarządzenia NFZ wprowadzające mechanizm rozliczania średnich kosztów mają charakter wyłącznie wewnętrzny i nie stanowią źródła prawa powszechnie obowiązującego w rozumieniu art. 87 ust. 1 Konstytucji RP. Komunikaty ustalające lub zmieniające wysokość średnie koszty rozliczeń wybranych substancji czynnych nie mają zatem żadnego szczególnego charakteru prawnego, uprawniającego do przerzucania odpowiedzialności za realizację założeń komunikatów NFZ z Zamawiających na wykonawców. Co więcej ten mechanizm kształtowania ceny może wypaczać sens ustawy o refundacji, która ustala zasady kształtowania ceny.

Po drugie, wyrażenie zgody przez wykonawców na każdorazową zmianę ceny produktów z momentem pojawienia się nowego komunikatu NFZ dot. średnich kosztów ma charakter wyłącznie fikcyjny. Zwrócić bowiem należy uwagę, że brak wyrażenia zgody przez wykonawców, w myśl §10 ust. 1 lit g) umowy może skutkować jednostronnym wypowiedzeniem umowy przez Zamawiającego lub odstąpieniem od umowy (gdy NFZ obniży Zamawiającemu kwoty refundacji na leki objęte niniejszą umową poniżej cen wynikających z niniejszej umowy, chyba że Wykonawca obniży ceny leków do wysokości kwot określonych przez NFZ (...)). W praktyce zatem istnieje uzasadnione ryzyko, że szpital kierując się własnym stanem finansowym będzie odstępował od umowy i rozpisywał przetarg na nowo w celu uzyskania wykonawcy, który każdorazowo będzie w stanie dostosować cenę do tej wynikającej z komunikatów NFZ. Taka praktyka z kolei ma charakter pozorny – gdyż zawarcie umowy na dostawę leków, która może być w każdym czasie rozwiązana (w drodze jednostronnego wypowiedzenia przez Zamawiającego) odbywa się z poszkodowaniem wykonawcy (który nie jest w stanie – na dzień sporządzania oferty przewidzieć jak będą się w ciągu roku kształtowały średnie koszty, które pojawiają się w wydawanych cyklicznie przez NFZ komunikatach, a tym samym wygranie przetargu wiąże się ze świadomością realizacji go z nieprzewidywalną stratą) – jak i uderza w samego pacjenta, który zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) ma zagwarantowane

prawa do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnego dorobku wiedzy medycznej czy prawa pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych czy też wreszcie – obowiązku lekarza do wykonywania zawodu, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Szpital kierując się wyłącznie kryterium cenowym przy zakupie jak najtańszych leków ogranicza tym samym ustawowe gwarancje prawa swoich pacjentów.

Po trzecie, akceptacja obowiązku dostosowania cen do komunikatów NFZ dot. średnich kosztów wybranych substancji czynnych w istocie będzie stanowiło obejście zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wskazanej w art. 16 ust. 1 Prawo Zamówień Publicznych. Oszacowanie ryzyka i ewentualnej straty związanej z koniecznością obniżenia ceny dla wykonawców na dzień złożenia oferty, w momencie gdy umowa jest zawierana na okres 12 miesięcy czy dłużej, przy świadomości cyklicznego ukazywania się komunikatów jest w zasadzie bardzo utrudnione, a nawet niemożliwe. Wyrażenie zgody przez wykonawców na to postanowienie wiąże się w zasadzie z wyrażeniem zgody na szkodę w postaci utraty zysku, na który wykonawca mógłby liczyć uzyskując zamówienie publiczne do realizacji. Tym samym, postępowanie przetargowe będą mogły zrealizować wyłącznie największe podmioty z dużym kapitałem, które będą w stanie w kalkulować w stratę duże zasoby finansowe swoich przedsiębiorstw. Zachwiana jest tym samym ww. zasada z art. 16 PZP, gdyż nie można w takim wypadku mówić o uczciwej konkurencji, zwłaszcza w okresie trwającej pandemii wywołanej wirusem SARS\_CoV-2.

Po czwarte, tak sformułowane postanowienie stanowi klauzulę niedozwoloną w rozumieniu art. 6 ust 1 pkt 6 i 7 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, zgodnie z którym zakazane są porozumienia, których celem jest eliminacja, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym polegającym na ograniczeniu dostępu do rynku lub eliminowaniu z rynku przedsiębiorców nieobjętych porozumieniem. Mając na uwadze, że działania Zamawiającego polegające na pozornie dobrowolnym wyrażeniu zgody na każdorazową zmianę ceny w oparciu o komunikaty NFZ jak i mając na uwadze charakter wewnętrzny zarządzeń regulujący mechanizm rozliczania średnich kosztów substancji czynnych – powoduje, że zachodzi podstawa do uznania takiego postanowienia za porozumienie nieważne w rozumieniu art. 6 ust. 2 ww. ustawy. Ponadto działania Zamawiającego „przerzucającego” na Wykonawcę koszty prowadzenia swojej działalności można kwalifikować także jako nadużycie pozycji dominującej na rynku właściwym, które, zgodnie z art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów polega w szczególności na „bezpośrednim lub pośrednim narzucaniu nieuczciwych cen, w tym cen nadmiernie wygórowanych albo rażąco niskich, odległych terminów płatności lub innych warunków zakupu albo sprzedaży towarów”.

Po piąte, nie sposób nie zauważyć, że akceptacja kwestionowanego postanowienia stanowi defacto przerzucenie odpowiedzialności na wykonawców za przekraczanie przez Szpital dopuszczalnego % średniego kosztu rozliczenia danej substancji czynnej. Wskazać bowiem należy, że w myśl §30 ust 1 pkt 3 Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 162/2020/DGL oraz §28 ust 1 pkt 3 Zarządzenia Prezesa NFZ nr 180/2019/DGL Dyrektor Oddziału NFZ przy określaniu wysokości kwoty zobowiązania NFZ w stosunku do Szpitala na kolejny okres uwzględnia czy świadczeniodawca nie przekracza dopuszczalnych 10%, a jeśli tak to ewentualnie wyciąga konsekwencje dla tego świadczeniodawcy w następnym okresie określając kwotę zobowiązania NFZ w stosunku do tego świadczeniodawcę. Tym samym przerzucenie każdorazowego dostosowywania ceny na wykonawców sprawia, że to w istocie wykonawcy są odpowiedzialni za utrzymywanie % rozliczenia wybranych substancji czynnych na odpowiednim poziomie. Tak skonstruowana klauzula ma zatem charakter abuzywny w rozumieniu art. 433 pkt 3 PZP, bowiem przewiduje odpowiedzialność wykonawcy za okoliczność, za którą wyłączną odpowiedzialność ponosi Zamawiający (to świadczeniodawca winien czuwać pieczę nad nieprzekraczaniem %, zamawiając produkty w ilościach gwarantujących nieprzekraczanie tego wskaźnika i uwzględniając ilości niezbędne do kontynuacji programów lekowych/chemioterapii). Odpowiedzialność wykonawcy w tym zakresie za niedostosowanie się do tego wymogu jest w zasadzie możliwość jednostronnego wypowiedzenia umowy przez Zamawiającego na gruncie §10 ust. 1 lit g) umowy.

Wreszcie, Wykonawca wskazuje, że powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w wyroku z dnia 30 lipca 2019r. w sprawie o sygn. akt KIO 1331/19 oraz w wyroku z dnia 31 lipca 2019 r. o sygn. akt KIO 1382/19, w których to Krajowa Izba Odwoławcza odniosła się do zagadnienia przerzucania kosztów związanych z każdorazowym dostosowywaniem ceny do progów kosztowych uprawniających do zastosowania współczynnika korygującego, wskazującego na bezpodstawność takiej praktyki (a więc do mechanizmu w zasadzie tożsamego ze stosowanych do średnich kosztów rozliczeń).

KIO wskazała wyraźnie, że zamawiający nie może opisywać przedmiotu w sposób , który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję (art. 29 ust. 2 ustawy PZP) (...)Wymóg zaoferowania ceny, której maksymalny limit ustalony ma być na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ jest sprzeczny z zasadą uczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów wskazanych wyżej (tj. dot. ochrony konkurencji). Dalej KIO stwierdza, że Zamawiający nie jest natomiast uprawniony do wpływania na treść oświadczenia woli wykonawcy poprzez narzucanie mu maksymalnej ceny, w tym również jednostkowej, za realizację zamówienia. Z uwagi na to, że zamawiający nie ma kompetencji w zakresie kształtowania cen ofert, które zostaną złożone przez wykonawców, czynność polegająca na narzuceniu maksymalnej ceny może być zakwalifikowana jako utrudniająca uczciwą konkurencję

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 23**

Do §11 ust. 1 pkt 1 istotnych postanowień umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za zwłokę w terminie dostawy zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości np. 0,2% liczonej od wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia za każdy dzień zwłoki?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 24**

Do §11 ust. 1 pkt 2 istotnych postanowień umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za niedostarczenie w terminie zareklamowanej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości np. 0,2% liczonej od wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia podlegającego reklamacji za każdy dzień zwłoki?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 25**

Do §11 ust. 1 pkt 3 istotnych postanowień umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy w §11 ust. 1 pkt 3 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**PAKIET 14****Pytanie nr 26**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy leku w Pakiecie 14 do 6 tygodni od momentu złożenia zamówienia, w związku z faktem, iż lek sprowadzany jest w ramach procedury importu docelowego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 27**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od dostaw na cito leku w Pakiecie 14, w związku z faktem, iż lek sprowadzany jest w ramach procedury importu docelowego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 28**

Czy Zamawiający odstąpi od oświadczenia, o którym mowa w Rozdziale IV pkt 1 SWZ, w zakresie leku w Pakiecie 14, w związku z faktem, iż lek sprowadzany jest w ramach procedury importu docelowego, a więc zarejestrowany jest na terenie kraju z którego jest sprowadzany?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**W związku z odpowiedzią dot. pytania 26-28 Zamawiający informuje, iż działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Pzp dokonuje modyfikacji SIWZ w następujący sposób:**

**PRZED MODYFIKACJĄ**

ROZDZIAŁ III

(...)

**WYMAGANIA DLA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

(...)

PAKIETY 1 – 6, 8 – 14

⇒ Wykonawca może zaoferować wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 974)

(...)

ROZDZIAŁ IV.

**INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH**

Na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w SWZ, Wykonawca składa wraz z ofertą:

- 1) oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane produkty zostały dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z wymogami określonymi w ustawie Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. - dot. pakietów 1-6, 8-14,
- 2) w przypadku składania oferty na Pakiet 1 poz. 7 oraz Pakiet 7 – deklaracja zgodności zgodnie z wymogami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,

- 3) w przypadku składania oferty na Pakiet 1 poz. 11 oraz Pakiet 9 poz. 2 i zaferowania dietetycznego środka spożywczo specjalnego przeznaczenia medycznego, oświadczenie Wykonawcy, że zaferowane produkty spełniają wymagania zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. 2020, poz. 2021)
  - 4) w przypadku składania oferty na Pakiet 2 oraz Pakiet 5 - karta charakterystyki produktu leczniczego potwierdzająca wymagania Zamawiającego opisane dla produktu leczniczego.
- (...)

## **ROZDZIAŁ XVI.**

### **PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

#### **§ 1 Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem umowy jest sprzedaż i dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego produktów leczniczych w asortymencie oraz w ilości określonej w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej umowy (zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia .....) zwane dalej „towarem” lub „przedmiotem umowy”.
2. Realizacja każdej z części zamówienia ma charakter samodzielnego zobowiązania. Dotyczy to w szczególności postanowień o odstąpieniu od umowy oraz postanowień dotyczących podstawy naliczenia kary umownej (*postanowienie zostanie wprowadzone w przypadku zawarcia przez Wykonawcę umowy na więcej niż jedną część zamówienia*).
3. Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy posiada dokumenty dopuszczające do stosowania na terenie RP zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 974), które zostaną dostarczone na każde życzenie Zamawiającego i przez cały okres realizacji umowy oferowane będą tylko takie towary. Wykonawca oświadcza, że na żądanie Zamawiającego dostarczy we wskazanym przez niego terminy dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu, o których mowa w zdaniu powyższym.

(...)

#### **§ 2 Termin realizacji**

Umowa zostaje zawarta na okres 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy, tj. w okresie od ..... do ..... lub do wcześniejszego wyczerpania asortymentu będącego przedmiotem umowy.

#### **§ 3 Zasady realizacji umowy**

1. Dostawy towaru będą następować na podstawie zamówień częściowych, realizowanych sukcesywnie zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego składanym na piśmie i wysyłanym do Wykonawcy za pośrednictwem fax-u lub poczty elektronicznej.
2. Wykonawca zapewnia stałą łączność z Zamawiającym w kwestiach realizacji umowy lub reklamacji pod numerem telefonu ..... oraz fax-u ..... email: [.....](mailto:.....)
3. W sprawach realizacji umowy dopuszcza się kontakt z Zamawiającym na adres e-mail: [apteka@poczta.szpitalkarowa.pl](mailto:apteka@poczta.szpitalkarowa.pl)
4. Wykonawca dostarczy zamówiony przedmiot umowy na swój koszt i ryzyko w terminie 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia, o którym mowa w ust. 1. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy magazynu dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wynikających z potrzeb Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot umowy w ciągu maksymalnie 6 godzin od zgłoszenia zamówienia traktowanego jako zamówienie cito. Miejsce i czas dostawy w trybie cito Strony ustalają każdorazowo z uwzględnieniem trybu cito.
6. Za dni robocze będą uważane dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
7. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć zamówiony towar w godzinach pracy magazynu Apteki Szpitalnej tj. w godz. 8:00-14:30. Dostawa do magazynu apteki w siedzibie Zamawiającego wraz z rozładunkiem i dostarczeniem towaru na wskazane miejsce w magazynie.

(...)

#### **§ 7 Zasady realizacji dostaw**

1. Wykonawca zobowiązuje się do odpowiedniego zabezpieczenia towaru w czasie transportu przed uszkodzeniem.
2. Ryzyko ewentualnego uszkodzenia lub utraty towaru obciąża wyłącznie Wykonawcę do momentu dokonania odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego.
3. Zamówiony towar powinien być dostarczony do Zamawiającego w oryginalnych i nieuszkodzonych opakowaniach zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi oznakowania opakowania produktu leczniczego. Każda partia danego towaru musi być jednolita asortymentowo z zamówieniem, o którym mowa w § 3 ust. 1.
4. Każdorazowe dostarczenie przedmiotu zamówienia winno zawierać:
  - 1) ulotki w języku polskim zawierające wszystkie niezbędne informacje dla bezpośredniego użytkownika,
  - 2) aktualne Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego w przypadku wskazania przez Zamawiającego wymogu w złożonym zamówieniu,
  - 3) instrukcje w języku polskim dotyczące możliwości magazynowania i przechowywania produktu.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy odpowiadający wymaganiom zawartym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U z 2018 r, poz. 1626.).



6. Zamawiający zobowiązany jest do sprawdzenia, czy dostawa jest pod względem ilościowym i jakościowym zgodna ze złożonym przez niego zamówieniem. Sprawdzenie obejmuje przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu, a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości. Pokwitowanie odbioru przesyłki dostarczanej przez wykonawcę zewnętrznego typu kurier nie stanowi potwierdzenia odbioru pod względem jakościowym i ilościowym. W przypadku zakwestionowania przez Zamawiającego prawidłowości dostawy lub poszczególnych jej pozycji (pod względem ilościowym lub jakościowym) Wykonawca zobowiązany jest na swój koszt do odbioru na podstawie przesłanego przez Zamawiającego protokołu reklamacji wadliwej części lub całości i dostarczenia przedmiotu umowy wolnego od wad w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Zamawiający w takim wypadku może odmówić przyjęcia faktury VAT do czasu dostarczenia przedmiotu umowy wolnego od wad lub przyjąć fakturę z zastrzeżeniem otrzymania korekty.
7. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru w przypadku dostarczenia towaru niezgodnego z umową lub z zamówieniem lub uszkodzonego w szczególności:
  - 1) jakikolwiek element przedmiotu zamówienia nie będzie oryginalnie zapakowany i oznaczony zgodnie z obowiązującymi przepisami lub nie wszystkie opakowania będą nienaruszone,
  - 2) jakikolwiek element przedmiotu zamówienia będzie posiadał termin ważności krótszy niż wymagany postanowieniami umowy licząc od dnia dostawy,
  - 3) którykolwiek z tych elementów przedmiotu zamówienia, dla których jest to wymagane lub dla, których zażąda tego w zamówieniu przedstawiciel Zamawiającego nie będzie posiadał dołączonej kompletnej dokumentacji obejmującej świadectwa dopuszczenia do obrotu, atesty, certyfikaty lub inne dokumenty wymagane przepisami prawa polskiego,
  - 4) pracownicy Wykonawcy odmówią rozładunku i złożenia dostarczanych towarów w miejscu znajdującym się w siedzibie Zamawiającego i wskazanym przez osobę upoważnioną przez Zamawiającego,
  - 5) otrzymany lek lub produkt leczniczy będzie posiadał inny numer serii lub datę ważności niż ta, jaka figuruje na fakturze VAT.
8. Zamawiający dopuszcza w ekstremalnych, pojedynczych sytuacjach dostawę leku synonimowego zastrzegając jednocześnie, że przyjmuje jedynie takie leki synonimowe, których ceny jednostkowe brutto nie będą wyższe od cen ich odpowiedników wymienionych w załączniku nr ..... do umowy i których dostawa została uprzednio uzgodniona z przedstawicielem Zamawiającego.

(...)

#### **PO MODYFIKACJI:**

#### **ROZDZIAŁ III**

(...)

#### **PAKIETY 1 – 6, 8 – 13**

⇒ Wykonawca może zaoferować wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 974)

#### **PAKIET 14**

⇒ Zamawiający wymaga, aby zaoferowany przedmiot zamówienia był produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terenie kraju, z którego jest sprowadzany, zgodnie z obowiązującym w tym kraju prawem, co Wykonawca potwierdzi poprzez złożenie w toku postępowania stosownego oświadczenia, że zaoferowane produkty lecznicze w ramach importu docelowego posiadają numer aktualnego świadectwa rejestracji w kraju, z którego są sprowadzane i posiadają aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu

(...)

#### **ROZDZIAŁ IV.**

#### **INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH**

Na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w SWZ, Wykonawca **składa wraz z ofertą:**

- 1) oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane produkty zostały dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z wymogami określonymi w ustawie Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. - dot. pakietów 1-6, **8-13**,
- 2) **Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane produkty lecznicze w ramach importu docelowego posiadają numer aktualnego świadectwa rejestracji w kraju, z którego są sprowadzane i posiadają aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu- dot. pakietu 14**
- 3) w przypadku składania oferty na Pakiet 1 poz. 7 oraz Pakiet 7 – deklaracja zgodności zgodnie z wymogami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- 4) w przypadku składania oferty na Pakiet 1 poz. 11 oraz Pakiet 9 poz. 2 i zaoferowania dietetycznego środka spożywczo specjalnego przeznaczenia medycznego, oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane produkty spełniają wymagania zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. 2020, poz. 2021)
- 5) w przypadku składania oferty na Pakiet 2 oraz Pakiet 5 - karta charakterystyki produktu leczniczego potwierdzająca wymagania Zamawiającego opisane dla produktu leczniczego.

(...)



## ROZDZIAŁ XVI.

### **PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

#### § 1 Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest sprzedaż i dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego produktów leczniczych w asortymencie oraz w ilości określonej w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej umowy (zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia ..... ) zwane dalej „towarem” lub „przedmiotem umowy”.
2. Realizacja każdej z części zamówienia ma charakter samodzielnego zobowiązania. Dotyczy to w szczególności postanowień o odstąpieniu od umowy oraz postanowień dotyczących podstawy naliczenia kary umownej (*postanowienie zostanie wprowadzone w przypadku zawarcia przez Wykonawcę umowy na więcej niż jedną część zamówienia*).
3. Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy posiada dokumenty dopuszczające do stosowania na terenie RP zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 974), które zostaną dostarczone na każde życzenie Zamawiającego i przez cały okres realizacji umowy oferowane będą tylko takie towary. Wykonawca oświadcza, że na żądanie Zamawiającego dostarczy we wskazanym przez niego terminy dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu, o których mowa w zdaniu powyższym.
4. **Wykonawca oświadcza, że zaoferowany produkt leczniczy w ramach importu docelowego, który będzie dostarczany Zamawiającemu w ramach niniejszej umowy będą posiadać numer aktualnego świadectwa rejestracji w kraju, z którego będzie sprowadzany i będzie posiadać aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu – zapis dot. pakietu 14**

(...)

#### **§ 2 Termin realizacji (zapis do pakietów 1-2, 4 - 14)**

Umowa zostaje zawarta na okres **12 miesięcy** od dnia zawarcia umowy, tj. w okresie od ..... do ..... lub do wcześniejszego wyczerpania asortymentu będącego przedmiotem umowy.

#### **§ 2 Termin realizacji (zapis do pakietu 3)**

Umowa zostaje zawarta na czas określony do dnia 30.06.2022 r lub do wcześniejszego wyczerpania asortymentu będącego przedmiotem umowy.

#### **§ 3 Zasady realizacji umowy (zapisy do pakietów 1- 13)**

1. Dostawy towaru będą następować na podstawie zamówień częściowych, realizowanych sukcesywnie zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego składanym na piśmie i wysyłanym do Wykonawcy za pośrednictwem fax-u lub poczty elektronicznej.
2. Wykonawca zapewnia stałą łączność z Zamawiającym w kwestiach realizacji umowy lub reklamacji pod numerem telefonu ..... oraz fax-u ..... email: .....
3. W sprawach realizacji umowy dopuszcza się kontakt z Zamawiającym na adres e-mail: [apтека@poczta.szpitalkarowa.pl](mailto:apтека@poczta.szpitalkarowa.pl)
4. Wykonawca dostarczy zamówiony przedmiot umowy na swój koszt i ryzyko w terminie 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia, o którym mowa w ust. 1. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy magazynu dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wynikających z potrzeb Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot umowy w ciągu maksymalnie **12 godzin** od zgłoszenia zamówienia traktowanego jako zamówienie cito. Miejsce i czas dostawy w trybie cito Strony ustalają każdorazowo z uwzględnieniem trybu cito.
6. Za dni robocze będą uważane dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
7. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć zamówiony towar w godzinach pracy magazynu Apteki Szpitalnej tj. w godz. 8:00-14:30. Dostawa do magazynu apteki w siedzibie Zamawiającego wraz z rozładunkiem i dostarczeniem towaru na wskazane miejsce w magazynie.

#### **§ 3 Zasady realizacji umowy (zapisy dot. pakietu 14)**

1. Dostawy towaru będą następować na podstawie jednostronnych dyspozycji Zamawiającego wyrażonych na piśmie i wysyłanych do Wykonawcy za pośrednictwem fax-u na numer ..... lub pocztą elektroniczną na adres: ..... lub składanych telefonicznie na numer .....
2. Zamawiający, najpóźniej następnego dnia roboczego po złożeniu dyspozycji telefonicznie, zobowiązany jest potwierdzić ją na piśmie za pośrednictwem faxu lub poczty elektronicznej.
3. Wykonawca dostarczy zamówiony przedmiot umowy na swój koszt i ryzyko w terminie **21 dni roboczych** od daty otrzymania zamówienia, o którym mowa w ust. 1. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Apteki dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
4. Za dni robocze będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
5. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć zamówiony towar w godzinach pracy magazynu Apteki Szpitalnej tj. od poniedziałku do piątku w godz. 8:00-14:30. Dostawa do magazynu apteki w siedzibie Zamawiającego wraz z rozładunkiem i dostarczeniem towaru na wskazane miejsce w magazynie.
6. W sprawach realizacji umowy dopuszcza się kontakt z Zamawiającym na adres e-mail: [apтека@poczta.szpitalkarowa.pl](mailto:apтека@poczta.szpitalkarowa.pl)

(...)

### **§ 7 Zasady realizacji dostaw (zapisy do pakietów 1- 13)**

1. Wykonawca zobowiązuje się do odpowiedniego zabezpieczenia towaru w czasie transportu przed uszkodzeniem.
2. Ryzyko ewentualnego uszkodzenia lub utraty towaru obciąża wyłącznie Wykonawcę do momentu dokonania odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego.
3. Zamówiony towar powinien być dostarczony do Zamawiającego w oryginalnych i nieuszkodzonych opakowaniach zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi oznakowania opakowania produktu leczniczego. Każda partia danego towaru musi być jednolita asortymentowo z zamówieniem, o którym mowa w § 3 ust. 1.
4. Każdorazowe dostarczenie przedmiotu zamówienia winno zawierać:
  - 1) ulotki w języku polskim zawierające wszystkie niezbędne informacje dla bezpośredniego użytkownika,
  - 2) aktualne Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego w przypadku wskazania przez Zamawiającego wymogu w złożonym zamówieniu,
  - 3) instrukcje w języku polskim dotyczące możliwości magazynowania i przechowywania produktu.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy odpowiadający wymaganiom zawartym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U z 2018 r, poz. 1626.).
6. Zamawiający zobowiązany jest do sprawdzenia, czy dostawa jest pod względem ilościowym i jakościowym zgodna ze złożonym przez niego zamówieniem. Sprawdzenie obejmuje przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu, a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości. Pokwitowanie odbioru przesyłki dostarczanej przez wykonawcę zewnętrznego typu kurier nie stanowi potwierdzenia odbioru pod względem jakościowym i ilościowym. W przypadku zakwestionowania przez Zamawiającego prawidłowości dostawy lub poszczególnych jej pozycji (pod względem ilościowym lub jakościowym) Wykonawca zobowiązany jest na swój koszt do odbioru na podstawie przesłanego przez Zamawiającego protokołu reklamacji wadliwej części lub całości i dostarczenia przedmiotu umowy wolnego od wad w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Zamawiający w takim wypadku może odmówić przyjęcia faktury VAT do czasu dostarczenia przedmiotu umowy wolnego od wad lub przyjąć fakturę z zastrzeżeniem otrzymania korekty.
7. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru w przypadku dostarczenia towaru niezgodnego z umową lub z zamówieniem lub uszkodzonego w szczególności:
  - 1) jakiegokolwiek element przedmiotu zamówienia nie będzie oryginalnie zapakowany i oznaczony zgodnie z obowiązującymi przepisami lub nie wszystkie opakowania będą nienaruszone,
  - 2) jakiegokolwiek element przedmiotu zamówienia będzie posiadał termin ważności krótszy niż wymagany postanowieniami umowy licząc od dnia dostawy,
  - 3) którykolwiek z tych elementów przedmiotu zamówienia, dla których jest to wymagane lub dla, których zażąda tego w zamówieniu przedstawiciel Zamawiającego nie będzie posiadał dołączonej kompletnej dokumentacji obejmującej świadectwa dopuszczenia do obrotu, atesty, certyfikaty lub inne dokumenty wymagane przepisami prawa polskiego,
  - 4) pracownicy Wykonawcy odmówią rozładunku i złożenia dostarczanych towarów w miejscu znajdującym się w siedzibie Zamawiającego i wskazanym przez osobę upoważnioną przez Zamawiającego,
  - 5) otrzymany lek lub produkt leczniczy będzie posiadał inny numer serii lub datę ważności niż ta, jaka figuruje na fakturze VAT.
8. Zamawiający dopuszcza w ekstremalnych, pojedynczych sytuacjach dostawę leku synonimowego zastrzegając jednocześnie, że przyjmuje jedynie takie leki synonimowe, których ceny jednostkowe brutto nie będą wyższe od cen ich odpowiedników wymienionych w załączniku nr ..... do umowy i których dostawa została uprzednio uzgodniona z przedstawicielem Zamawiającego.

### **§ 7 Zasady realizacji dostaw (zapisy dot. pakietu 14)**

1. Wykonawca zobowiązuje się do odpowiedniego zabezpieczenia towaru w czasie transportu przed uszkodzeniem.
2. Ryzyko ewentualnego uszkodzenia lub utraty towaru obciąża wyłącznie Wykonawcę do momentu dokonania odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego.
3. Zamówiony towar powinien być dostarczony do Zamawiającego w oryginalnych i nieuszkodzonych opakowaniach zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi oznakowania opakowania produktu leczniczego. Każda partia danego towaru musi być jednolita asortymentowo z zamówieniem, o którym mowa w § 3 ust. 1.
4. Każdorazowe dostarczenie przedmiotu zamówienia winno zawierać:
  - 1) ulotek zawierających wszystkie niezbędne informacje dla bezpośredniego użytkownika,
  - 2) instrukcji dotyczących możliwości magazynowania i przechowywania produktu.Wskazane w pkt 1, 2 dokumenty mogą zostać dostarczone w języku obcym, w przypadku gdy Wykonawca nie posiada lub nie dysponuje tłumaczeniem w/w dokumentów na język polski.
5. Wraz z każdą dostawą zamawianego towaru, Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla serii leku dostarczonej do Zamawiającego, która to zgoda jest ważna przez 30 dni od daty wydania decyzji.

6. Zamawiający zobowiązany jest do sprawdzenia, czy dostawa jest pod względem ilościowym i jakościowym zgodna ze złożonym przez niego zamówieniem. Sprawdzenie obejmuje przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu, a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości. Pokwitowanie odbioru przesyłki dostarczanej przez wykonawcę zewnętrznego typu kurier nie stanowi potwierdzenia odbioru pod względem jakościowym i ilościowym. W przypadku zakwestionowania przez Zamawiającego prawidłowości dostawy lub poszczególnych jej pozycji (pod względem ilościowym lub jakościowym) Wykonawca zobowiązany jest na swój koszt do odbioru na podstawie przesłanego przez Zamawiającego protokołu reklamacji wadliwej części lub całości i dostarczenia przedmiotu umowy wolnego od wad w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Zamawiający w takim wypadku może odmówić przyjęcia faktury VAT do czasu dostarczenia przedmiotu umowy wolnego od wad lub przyjąć fakturę z zastrzeżeniem otrzymania korekty.
7. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru w przypadku dostarczenia towaru niezgodnego z umową lub z zamówieniem lub uszkodzonego w szczególności:
  - 1) jakikolwiek element przedmiotu zamówienia nie będzie oryginalnie zapakowany i oznaczony zgodnie z obowiązującymi przepisami lub nie wszystkie opakowania będą nienaruszone,
  - 2) jakikolwiek element przedmiotu zamówienia będzie posiadał termin ważności krótszy niż wymagany postanowieniami umowy licząc od dnia dostawy,
  - 3) którykolwiek z tych elementów przedmiotu zamówienia, dla których jest to wymagane lub dla, których zażąda tego w zamówieniu przedstawiciel Zamawiającego nie będzie posiadał dołączonej kompletnej dokumentacji obejmującej świadectwa dopuszczenia do obrotu, atesty, certyfikaty lub inne dokumenty wymagane przepisami prawa polskiego,
  - 4) pracownicy Wykonawcy odmówią rozładunku i złożenia dostarczanych towarów w miejscu znajdującym się w siedzibie Zamawiającego i wskazanym przez osobę upoważnioną przez Zamawiającego,
  - 5) otrzymany lek lub produkt leczniczy będzie posiadał inny numer serii lub datę ważności niż ta, jaka figuruje na fakturze VAT.
8. Zamawiający dopuszcza w ekstremalnych, pojedynczych sytuacjach dostawę leku synonimowego zastrzegając jednocześnie, że przyjmuje jedynie takie leki synonimowe, których ceny jednostkowe brutto nie będą wyższe od cen ich odpowiedników wymienionych w załączniku nr ..... do umowy i których dostawa została uprzednio uzgodniona z przedstawicielem Zamawiającego

ZATWIERDZIŁ  
DYREKTOR SZPITALA  
mgr Ewa Piotrowska