



DZP.281.66A.2024

Katowice 29.08.2024

**Do wszystkich wykonawców
biorących udział w postępowaniu**

ODPOWIEDZI NA PYTANIA I ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT

w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę produktów leczniczych

DYREKTOR

mgr Renata Wachowicz
ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT

tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax : (32) 251 84 37
sekretariat@uck.katowice.pl

1. Pytanie – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rozwiązanie opisane w pytaniu za wyjątkiem zamiany fiołek oraz ampułek na ampułko-strzykawkę.

2. Pytanie - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Sposób obliczania opakowań został dokładnie opisany pod formularzami cenowymi stanowiącymi załącznik nr 4 do SWZ.W przypadku określenia wielkości opakowania jednostkowego Zamawiający nie dopuszcza zmian wielkości tych opakowań.

3. Pytanie - Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Sposób obliczania opakowań został dokładnie opisany pod formularzami cenowymi stanowiącymi załącznik nr 4 do SWZ.

4. Pytanie – Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnie z SWZ.W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w pytaniu dotyczących konkretnego produktu leczniczego Wykonawca miał prawo wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego o wyjaśnienie.

5. Pytanie – Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dokonania wyceny zgodnie z opisem w formularzu asortymentowo cenowym , podając cenę jednostkową zgodnie z określeniem w danej kolumnie za opakowanie , za miligram ,za gram itp.

6. Pytanie- Czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odpowiedź: Zamawiający dokładnie określił sposób obliczenia ceny w SWZ i formularzu cenowym .

7. Pytanie – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ w sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

8. Pytanie - dotyczy par. 5 ust. 1 pkt d) wzoru umowy-Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 5 ust. 1 pkt d) wzoru umowy w ten sposób, że: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu *kary umowne:*

d) w wysokości 10% wartości niezrealizowanej umowy brutto w przypadku odstąpienia od umowy lub rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca”?

Uzasadnienie-Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od całkowitej 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 wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

9. **Pytanie** - dotyczy części nr 9-Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający w formularzu cenowym w części nr 9 miał na myśli produkt leczniczy Alectinib stosowany w programie lekowym B.6. - LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowania produktu leczniczego stosowanego w programie lekowym B.6. - LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD- 10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)? W załączeniu zmieniony załącznik 4.9.

10. **Pytanie** - Czy Zamawiający w par. 1.5 zamiast opcji dodatkowego zakupu 50% wpisze opcję dodatkowego zakupu 20% towaru? Wykonawca nie może być związany postanowieniami umowy w zakresie sprzedaży wolumenu większego o 50%, przy niezmienionej cenie towaru; nie jest w takim wypadku możliwe skalkulowanie racjonalnej ceny produktów, a także nie można wykluczyć, że produkt nie będzie dostępny w takiej ilości (np. wskutek zaprzestania produkcji).

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

11. **Pytanie** - Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.14? Przedmiotem niniejszego postępowania nie jest użyczenie leków, ich najem, ani sprzedaż na próbę. Własność towaru przechodzi na nabywcę z chwilą jego wydania. Zapis o możliwości zwrotu zamówionych i przyjętych produktów jest rażąco sprzeczny z naturą stosunku prawnego łączącego strony, a także, z uwagi na przedmiot dostaw (leki) naraża Wykonawcę na rażącą stratę, gdyż produkty te nie będą nadawać się do dalszej odsprzedaży. Ponadto, z uwagi na przeniesienie własności leków w dacie dostawy, czynność ta jest w istocie odsprzedażą hurtową leków na rzecz Dostawcy, do czego Zamawiający nie jest upoważniony. Nie ma żadnych podstaw do tego, aby „zwracać” zakupiony z inicjatywy Zamawiającego towar.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

12. **Pytanie** - Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.c z 2% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

13. **Pytanie** - Czy Zamawiający w par. 7.6.a i 7.7 wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT wraz z wejściem w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę? Należy zauważyć, że w razie zmniejszenia stawki podatku VAT zasada ta byłaby korzystna także dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Stawka będzie zmieniana zgodnie z umową z mocą od wejścia w życie zmiany.

14. **Pytanie** - Czy Zamawiający w par. 7.9 dopisze, że wskutek zastosowania tych wskaźników cena towaru nie może spaść poniżej ceny ofertowej lub innej, proponowanej w danym momencie zgodnie z umową? Praktyka wykazuje, że Zamawiający w przypadku obniżenia 'wskaźnika inflacji' żądają obniżenia cen dostarczanych produktów. Rozumowanie takie jest jednak całkowicie błędne, gdyż w Polsce nie mamy – i długo nie będziemy mieć do czynienia – z deflacją. Niższy wskaźnik w kolejnym okresie oznacza w istocie, w obecnym okresie, że wyhamowało tempo inflacji, ale nie, że ceny spadły do niższego poziomu. Jeśli cena ofertowa wynosi 100, to wskutek 'ujemnego wskaźnika inflacji' nie może ona spaść np. do poziomu 95, gdyż oznaczałoby, to ceny w Polsce spadają, a tak nie jest. Ujemny wskaźnik w stosunku do poprzedniego okresu oznacza jedynie mniejsze tempo inflacji, ale nie deflację.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

15. **Pytanie** - Dotyczy Części nr 27 - Czy Zamawiający dopuści zaofiarowanie produktu leczniczego Desfluran w dawce 250 ml, z zachowaniem takiej samej ilości opakowań wymaganych przez Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowania produktu leczniczego w dawce zgodnej z SWZ.

16. **Pytanie** - Czy Zamawiający mając na względzie racjonalne dysponowanie środkami publicznymi, a w związku z tym możliwość uzyskania znacznych oszczędności finansowych, dopuszcza wycenę produktu Ustekinumab w Części nr 40 , który będzie objęty refundacją w programie lekowym B.32 w dniu podpisania umowy przetargowej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowania produktu leczniczego stosowanego w programie lekowym B.32 "Leczenie pacjentów z chorobą Leśniewskiego - Crohna" oraz B.55. "Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)"



- 17. Pytanie** - Czy Zamawiający, w Pakiecie 27 wymaga, aby Wykonawca bezpłatnie używał 3 parowniki D-Vapor do Suprane oraz zapewniał autoryzowany serwis producenta parowników do Desfluranu niezbędny do ich prawidłowej eksploatacji w trakcie trwania umowy? Serwis taki daje gwarancję, że odbywa się pod nadzorem lub za aprobatą jakościową producenta sprzętu i świadczona usługa wykonywana jest sposobem zapewniający najwyższą jakość. Tylko podmiot posiadający autoryzację pozyskuje dostęp do bazy wiedzy producenta (dokumentacji, narzędzi, kodów oprogramowania serwisowego), jego wsparcia oraz ma dostęp do najnowszej, pełnej i oficjalnej dokumentacji technicznej.
Odpowiedź: Zamawiający nie będzie wymagał w zakresie części 27 dostarczenia 3 sztuk parowników .
- 18. Pytanie** - Czy Zamawiający w części nr 27 wymaga dostarczenia preparatu Desflurane w nieszkłanej butelce ze zintegrowanym systemem napełniania parownika? Szklana butelka jest mniej odporna na uszkodzenia mechaniczne niż inne stosowane opakowania np. aluminium.
Odpowiedź: Zamawiający nie określa opakowania . Opisane w pytaniu opakowanie dopuszcza ale nie wymaga.
- 19. Pytanie** - Dotyczy części 58, poz. 1 – aciclovirum 250 mg iniekcje:
Czy zamawiający wymaga aby oferowany produkt był w postaci koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji? Taka forma ułatwia przygotowanie roztworu, oszczędza czas przygotowania roztworu, eliminuje ryzyko wytrącenia się osadu w skutek niewłaściwego rozpuszczenia leku , co w efekcie zwiększa bezpieczeństwo pacjentów przyjmujących lek.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego w postaci koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji. W załączeniu zmieniony załącznik 4.58 - poz. 1.
- 20. Pytanie** - Dotyczy części 58, poz. 1 – aciclovirum 250 mg iniekcje:
Czy mając na uwadze fakt, że produkty acicloviru inj obecne na rynku zgodnie z ich CHPL różnią się pod względem możliwości stosowania u dzieci (różny wiek minimalny dziecka), Zamawiający wymaga możliwości stosowania u noworodków ?
Odpowiedź: Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań w zakresie wskazań /możliwości stosowania produktu leczniczego.
- 21. Pytanie** - Czy w Części 2 poz. 6 Zamawiający dopuści zaoferowanie 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.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie glukozy opisanej w pytaniu.
- 22. Pytanie** - Czy w Części 2 poz. 6 Zamawiający dopuści zaoferowanie 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 na zaoferowanie glukozy o smaku cytrynowym opisanej w pytaniu.
- 23. Pytanie** - Dotyczy przedmiotu zamówienia – część nr 40 (Ustekinumabum koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 30ml dawka 0,09g)
Proszę o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia w części nr 40 Ustekinumabum koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 30ml dawka 0,09g.
Zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r., w zakładce „B. Leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w ramach programu lekowego” w programie lekowym B.32 oraz B.55 lek Ustekinumabum może występować w następujących postaciach i dawkach:
1. Stelara, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, dawka 130 mg, 1 fiolka (30ml)
 2. Stelara, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, dawka 90 mg, 1 amp-strz.
 3. Stelara, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, dawka 90 mg, 1 wstrzykiwacz.
- Zastosowany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia w załączniku nr 4 do SWZ nie wskazuje jednoznacznie o który produkt chodzi.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania roztworu do wstrzykiwań. W załączeniu zmieniony załącznik 4.40.



- 24. Pytanie** - Dotyczy wzoru umowy- Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak brak statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy w ramach danego pakietu za porozumieniem stron 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: Jeżeli nie będzie możliwości dostawy innego produktu zamiennego zastosowanie znajdzie mechanizm umowy.
- 25. Pytanie** - Dotyczy § 5 ust. 1 pkt. d) wzoru umowy – kary umowne-Czy Zamawiający zgodzi się w § 5 ust. 1 pkt. d) wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10% kwoty wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 umowy, na karę wynoszącą 10% wartość brutto niezrealizowanej części umowy?
Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
- 26. Pytanie** - Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 5 wzoru umowy poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający dopuszcza zrealizować w ramach prawa opcji. Jako przykładowe rozwiązania wskazujemy na możliwość dokonania zastrzeżenia ogólnego odnoszącego się do wszystkich pozycji, np. poprzez podanie, że całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona dla każdej z pozycji, zamówiona i dostarczona w ramach opcji nie przekroczy 30% wartości tej pozycji, lub zastrzeżenia szczegółowego poprzez dodanie w tabeli asortymentowej nowej kolumny zawierającej ilości opcji odrębnie dla każdego produktu. Aktualna treść §1 ust. 5 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 a w konsekwencji nie są również w stanie 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. 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.) i nakazała Zamawiającemu zmianę postanowienia wzoru umowy, dotyczącego opcji, poprzez zrozumiałe, precyzyjne i jednoznaczne określenie w zakresie każdego produktu leczniczego wymienionego SWZ liczby (ilości) produktu leczniczego, do której zamawiający może zwiększyć zakres zamówienia. W wyroku tym KIO stwierdziła, 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 prawa opcji, co wynika z art. 441 ust. 1 PZP. Izba uznała, że chociaż Zamawiający rzeczywiście 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 ich zaistnienie nie ma wpływu na postanowienia umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP, art. 433 pkt 4 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP. Izba potwierdziła również, że norma wynikająca z treści art. 441 ust. 1 PZP, która określa zasady korzystania z prawa opcji, nakazująca opisywać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, a także spełniać wszystkie zawarte w nim przesłanki, ma charakter bezwzględnie obowiązujący. Izba zauważyła przy tym, że żadne inne przepisy PZP nie ograniczają, ani nie wyłączają zastosowania tej normy w przypadkach wystąpienia okoliczności mających wpływ na rodzaj i ilość towarów stanowiących zapotrzebowanie podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. Dlatego też, 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 bezwzględnie obowiązującą normą z art. 99 ust. 1 PZP. KIO doszła do wniosku, że sformułowanie „zakres zamówienia” należy rozumieć jako „pojedyncze świadczenie”, nie zaś jako „ogólne świadczenie”, obejmujące wszystkie produkty, które wykonawca zobowiązany jest sprzedać zamawiającemu w danej części (pakiecie) zamówienia. Izba wskazała także, że w przypadku



zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. KIO stwierdziła zatem, że treść art. 433 pkt 4 PZP, nakazującą określenie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia należy odnieść do każdej pojedynczej pozycji asortymentowej, czyli do każdego zamawianego produktu, stanowiącego świadczenie zgodnie z treścią art. 433 pkt 4 PZP. Takie same wnioski dotyczą art. 441 ust. 1 PZP oraz wskazania w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilości, która może zostać zwiększona. Doniosłość wyżej wskazanego orzeczenia i zawartej w nim wykładni potwierdza fakt, że Prezes Urzędu Zamówień Publicznych postanowił wpisać je na listę klauzul abuzywnych prowadzoną na podstawie art. art. 469 pkt 8) pzp prowadzoną pod adresem <https://www.gov.pl/web/uzp/wyroki-kio-w-ktorych-izba-stwierdzila-naruszenie-art-433-pzp>. Biorąc pod uwagę powyższe, Zamawiający decydując się na zaniechanie sprecyzowania zastrzeżonego w §1 ust. 5 prawa opcji naraża je na unieważnienie na podstawie art. 441 ust. 2 PZP, tym samym świadomie ryzykując ewentualnością doprowadzenia do sporu sądowego na tle stosowania przedmiotowej klauzuli w trakcie próby jej wprowadzenia w życie.

Odpowiedź: Zamawiający określił maksymalną wartość opcji i podtrzymuje ten zapis.

27. **Pytanie** - Do §5 ust. 1 lit. c wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowych kar umownych przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego, gdyż §4 ust. 5 wzoru umowy zobowiązuje już Zamawiającego do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

28. **Pytanie** - Do §5 ust. 1 lit. d wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za odstąpienie od umowy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 10% liczonej od wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

29. **Pytanie** - Do §6 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §6 ust. 5. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu do dowolnego 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, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

Odpowiedź: Powyższy zapis nie daje zamawiającemu dowolności i określa szczegółowo przestanki zmniejszenia zamówienia. Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

30. **Pytanie** - Do §7 ust. 4 lit. c) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści §7 ust. 4 lit. c) wzoru umowy w taki sposób aby w przypadku braku oferowanego produktu leczniczego spowodowanego zaprzestaniem produkcji, wycofaniem z obrotu lub utratą refundacji leku, jego zamiana na produkt leczniczy równoważny (w myśl definicji zawartej w ustawie z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) możliwa była po cenie nie wyższej niż zawarta w ofercie, po przeprowadzeniu negocjacji i ustaleniu charakteru zmiany, po uprzednim pisemnym zawiadomieniu Zamawiającego przez Wykonawcę o okolicznościach, które to uzasadniają, bez konieczności zawierania w takim przypadku aneksu. Z uwagi na to, że tego rodzaju okoliczność jest sytuacją typową dla funkcjonowania branży farmaceutycznej i jako taka została przez Zamawiającego przewidziana, przy zachowaniu wyżej opisanych zasad nie będzie stanowiła istotnej zmiany warunków umowy, a tym samym nie wymaga sporządzania każdorazowego aneksu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

31. **Pytanie** - Do §7 ust. 4 lit. i) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie §7 ust. 4 lit. i) wzoru umowy, który wg naszej opinii jest niezgodny ze społeczno-gospodarczym celem udzielanego zamówienia publicznego. Powyższy zapis przenosi w całości odpowiedzialność na wykonawcę za leki zakupione i niewykorzystane, refundowane przez NFZ, a których to cena może ulec zmianie w wyniku decyzji Ministerstwa Zdrowia. Należy podkreślić, że wykonawca nie ma wpływu na poziom zamówień, wykorzystanie produktów leczniczych przez Zamawiającego jak również na decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

32. **Pytanie** - Do §7 ust. 6 lit. a) wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „Zmiana stawki podatku VAT następuje automatycznie, z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę.”

Odpowiedź: Stawka będzie zmieniana zgodnie z umową z mocą od wejścia w życie zmiany.



33. **Pytanie** - Do §7 ust. 9 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §7 ust. 9 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: Umowa przewiduje 3 miesięczny okres wypowiedzenia bez kar umownych. Okres ten jest niezbędny dla zamawiającego na rozpisanie nowego postępowania przetargowego.
34. **Pytanie** - Dotyczy pakietu nr 1 poz. 48. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z Części 1 pozycji 48 .
35. **Pytanie** - Dotyczy pakietu nr 6 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu dostaw częściowych do 5 dni roboczych .
36. **Pytanie** - Dotyczy pakietu nr 34 poz. 1. W związku z pojawieniem się i objęciem refundacją nowego produktu Tysabri, 150 mg, roztw.do wstrzyk., 2 amp-strz., KOD EAN 5713219560252 (obok funkcjonującego już preparatu Tysabri, 300 mg, konc.d/sp.roztw.d/inf, 1 fiol), prosimy o rozszerzenie opisu przedmiotu zamówienia w odniesieniu do produktu Tysabri również o nowy preparat . Proponujemy, aby w SWZ znalazł się opis dopuszczający oba preparaty. Przy tak sformułowanym opisie Zamawiający będzie miał możliwość realizowania dostaw leku w zależności od bieżących potrzeb.
Odpowiedź: Zamawiający nie rozszerza opisu przedmiotu zamówienia , wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SWZ.
37. **Pytanie** - Dotyczy pakietu nr 58 poz. 5. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z Części 58 pozycji 5.
38. **Pytanie** - Dotyczy pakietu nr 1 poz. 20 W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający nie wykreśla z Części 1 pozycji 20.
39. **Pytanie** - Dotyczy pakietu nr 1 poz. 22 w związku z stałym wstrzymaniem w obrocie prosimy o wykreślenie pozycji z pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający wykreśla z Części 1 pozycję 22.W załączeniu zmieniony załącznik 4.1 .
40. **Pytanie** - Dotyczy pakietu 44 poz. 11 w związku z przejęciem dystrybucji przez firmę Astra Zeneca prosimy o wykreślenie tej pozycji lub przeniesienie do osobnego pakietu.
Odpowiedź: Zamawiający nie wykreśla oraz nie przenosi pozycji 11 do odrębnej części.
41. **Pytanie** - Dotyczy pakietu nr 46 poz. 19. Czy Zamawiający dopuści wycene preparatu równoważnego Lidocaine 2%,20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz., 5amp?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania w Części 46 pozycji 19 Lidocaine 1% 200mg/20ml.W załączeniu zmieniony załącznik 4.46 -poz. 19 .
42. **Pytanie** - Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnie z SWZ. W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w pytaniu dotyczących konkretnego produktu leczniczego Wykonawca miał prawo wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego o wyjaśnienie.
43. **Pytanie** - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rozwiązanie opisane w pytaniu.



44. **Pytanie** - Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowania przedmiotu zamówienia zgodnie z SWZ. W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w pytaniu dotyczących konkretnego produktu leczniczego Wykonawca miał prawo wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego o wyjaśnienie.
45. **Pytanie** - Dotyczy pakietu nr 44 poz. 27 Prosimy o podanie wymaganej ilości.
Odpowiedź: Ilość zostaje podana w załączeniu zmieniony załącznik 4.44 poz. 27
46. **Pytanie** - Część 1 poz.39 - Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SWZ, dodatkowych wymagań nie określa sugerowane w pytaniu dopuszcza ale nie wymaga.
47. **Pytanie** - Część 1 poz. 53 - Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SWZ, dodatkowych wymagań nie określa sugerowane w pytaniu dopuszcza ale nie wymaga.
48. **Pytanie** - Część 48 poz.4- Czy Zamawiający wymaga potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SWZ, dodatkowych wymagań nie określa sugerowane w pytaniu dopuszcza ale nie wymaga.
49. **Pytanie** - Część 12, pozycja 6- Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaproponowanie w części 12, pozycja 6 produktu: Kompletna dieta płynna do żywienia drogą doustną dla chorych z zaburzeniami czynności wątroby ; wolna od laktozy; niskobiałkowa; bogatoresztkowa; wysokokaloryczna (1,3kcal/ml); butelka 200 ml , 260 kcal/200ml, smak cappuccino.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofiarowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SWZ.
50. **Pytanie** - Część 33- Prosimy o określenie dawek leku jakich Zamawiający oczekuje w pakiecie 33
Odpowiedź: Zamawiający nie określa dawek leku .Zamawiający wymaga zaofiarowania wielkości opakowań zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia.
51. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 4 ust. 2- Czy Zamawiający wyduży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej wyroby medyczne, bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji.
52. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 pkt a- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości wyrobów medycznych, niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego - za każdy dzień zwłoki w dostawie?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
53. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 pkt b - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto wyrobów medycznych dostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego, których dotyczy brak oznakowania, wadliwość, lub niezgodność ze złożoną ofertą i/lub umową - za każdy dzień zwłoki?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
54. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 pkt c - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto wyrobów medycznych niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego za każdy przypadek, w którym konieczny był zakup wyrobów medycznych od podmiotu trzeciego?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
55. **Pytanie** - Dotyczy umowy § 5 ust. 1 pkt d - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.



56. **Pytanie** - Pakiet 46, Pozycja 19, Lidocaina iniekcje 20mg/20ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zaofierowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z ChPL produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu?
Odpowiedź: Zamawiający dokonuje w formularzu cenowym zmiany dawki produktu leczniczego, dodatkowych wymagań nie określa w tym wskazań i zaleceń - w załączeniu zmieniony załącznik 4.46
57. **Pytanie** - Pakiet 47, Pozycja 20, Morphini iniekcje 0,02g/ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini zachowywała po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 25°C, zgodnie z ChPL?
Odpowiedź: Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań.
58. **Pytanie** - Pakiet 56, Pozycja 1, Calcium chloratum iniekcje 1g/10ml: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calcium Chloratum WZF rozł. do wstrz. 67 mg/ml 10 amp x 10 ml?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaofierowania produktu leczniczego zgodnego z opisem w SWZ.

Stosowanie do art. 137 ust.1 Zamawiający zmienia treść SWZ poprzez zmianę opisu przedmiotu zamówienia w części nr 14 poz. 5 – w załączeniu przekazuje zmieniony załącznik 4.14

W załączeniu zmienione Załączniki 4.1, 4.9, 4.14, 4.40, 4.44, 4.46, 4.58

W związku z art.137 ust.6) Zmianie ulegają następujące terminy:

**Termin składania ofert upływa dnia 10.09.2024r.o godz. 10:00
Otwarcie ofert nastąpi w dniu 10.09.2024.o godz. 10:30**

**Wykonawca jest związany ofertą do dnia 08.12.2024
Sposób składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie obowiązują zgodnie z zapisem w pkt. XII i XIII SWZ.
Jednocześnie Zamawiający informuje, iż dokonał zmian w ogłoszeniu o zamówieniu w zakresie obejmującym powyższe informacje. Opublikowane Ogłoszenie zostało zamieszczone na stronie internetowej prowadzonego postępowania**

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
mgr Agata Chojut
Kierownik Działu Zamówień Publicznych