



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Dział Zamówień Publicznych

38-500 Sanok, ul. 800-lecia 26

tel./fax +48 13 46 56 290

e-mail: zam.pub@zozsanok.pl, www.zozsanok.pl

NR KRS 0000059726 Sąd Rejonowy w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRS
ul. Trembeckiego 11 a 35-959 Rzeszów

NIP 687-16-40-438 REGON 370 444 345

Rachunek bankowy nr 97 1600 1462 1871 2194 2000 004 BGŻ PNP PARIBAS

SPZOZ/SAN/ZP/401/2022

Sanok, dnia 28 grudnia 2022r.

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania nr SPZOZ/PN/13/2022 pn. „*dostawa leków*” dla SPZOZ Sanok

Wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. 2019r., poz. 2019 ze zm) przedstawia treść wniosków o wyjaśnienia treści SIWZ wraz z wyjaśnieniami:

*** Pytanie nr 1 - dot. §2 ust. 3 wzoru umowy:**

Ze względu na niejednoznaczność zapisu, prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający jako minimalną, gwarantowaną do realizacji wielkość zamówienia wskazuje 25% czy 75% wartości umowy? Jeżeli Zamawiający zobowiązuje się do zakupienia jedynie 25% wartości umowy, to wnosimy o zmianę zapisu §2 ust. 3 poprzez zwiększenie minimalnego zakresu zrealizowania umowy do wartości minimum 75%, gdyż próg realizacji na poziomie minimum 25%, wypacza ekonomiczny sens zawarcia umowy oraz jest niezgodny z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) ponieważ może doprowadzić do istotnej zmiany umowy i jej charakteru, co stoi w sprzeczności z zapisami art. 454 ust.1, ust.2 pkt 1) i 3) oraz art.455 ust.1 pkt 1) ww. ustawy.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

*** Pytanie nr 2 - dot. §2 ust. 6 i §5 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy.**

Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

*** Pytanie nr 3 - dot. §2 ust. 8 wzoru umowy.**

Prosimy o dopisanie do §2 ust. 8 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 dopisuje do §2 ust. 8 następującą treść: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego." .*

*** Pytanie nr 4 - dot. 2a ust. 2 wzoru umowy:**

Czy w sytuacji, gdy umowa zawierana będzie z Wykonawcą będącym hurtownią farmaceutyczną (jednocześnie niebędącym wytwórcą produktu leczniczego) Zamawiający wyrazi zgodę na odpowiednią modyfikację lub usunięcie wskazanych w §2a ust. 2 postanowień określających bardzo szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane produkty.

Wskazać należy, że działalność Wykonawcy jako hurtowni farmaceutycznej, ograniczona została zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) (dalej: Ustawa) – do obrotu m.in. produktami leczniczymi, przy czym „**Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności (...) prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności**”. Wskazana wyżej definicja nie obejmuje swoim zakresem żadnego z elementów produkcji tudzież wytwórstwa produktu leczniczego.

Ponadto, na podstawie powyższego stwierdzić należy, że Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw. gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z tym etapem łańcucha dystrybucji leku. Zasady i zakres tej odpowiedzialności określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może ponosić odpowiedzialności za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania, w tym za jego bezpieczeństwo, jakość czy etykietowanie bądź pakowanie związaną z tym procesem. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania.

Warto w tym miejscu zwrócić również uwagę na art. 78 ust. 1 Ustawy, który wskazuje, że do zakresu działań hurtowni farmaceutycznej należy m.in.:

- (...) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
- posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania
- dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (...)
- przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu

Ponownie wskazuje się na brak jakiegokolwiek odwołania do przytoczonych przez Zamawiającego we wzorze umowy obowiązków. Wykonawca jako hurtownia farmaceutyczna odpowiada za lek oraz przestrzeganie dedykowanych dla tego produktu warunków przechowywania, od momentu nabycia go od producenta/wytwórcy. Całokształt procesów mających miejsce przed ich nabyciem – nie leży w obszarze zadań Wykonawcy.

W zakresie odpowiedzialności przewidzianej daną umową przez Zamawiającego, Wykonawca upatruje niekodeksowego wręcz ukształtowania przez ten podmiot stosunku odpowiedzialności, w którym to na Wykonawcę przeniesiona zostaje pełna odpowiedzialność za zgodność przekazywanych Zamawiającemu produktów leczniczych, mimo iż nie jest on producentem przekazywanych leków jak również podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. O ile Wykonawca jest w stanie zgodzić się ze stanowiskiem, że również w pewnym stopniu odpowiada za przekazywane szpitalowi leki, niemniej odpowiedzialność ta może być w ocenie Wykonawcy

odnoszona tylko do procesu jego dostawy, albowiem nie leży w gestii Wykonawcy będącego hurtownią farmaceutyczną dopilnowanie wszelkich norm związanych jakością czy szeroko pojętym bezpieczeństwem produktów leczniczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Należy zaznaczyć, że obowiązki Wykonawcy względem Zamawiającego, powinny zatem ograniczać się do jego weryfikacji w łańcuchu dostaw w zakresie autentyczności oraz przestrzegania odpowiednich warunków jego przechowywania od momentu nabycia, do chwili dostarczenia leku do Zamawiającego. Pozostałe obowiązki odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność za te czynności. Na podstawie powyższego należy wysnuć wniosek, że Wykonawca będący hurtownią farmaceutyczną może ponosić ewentualną odpowiedzialność za zawnione i nieodpowiednie zweryfikowanie produktu leczniczego w łańcuchu dostaw (weryfikacja autentyczności leku), przed dostarczeniem go do Zamawiającego, bądź za całkowite zaniechanie dokonania tejże weryfikacji oraz za jego dystrybucję zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. Poza tą sferą, odpowiedzialność należałoby przypisać producentowi produktu leczniczego i do niego Zamawiający powinien kierować wszelkie potencjalne roszczenia dotyczące nieprawidłowego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.* .

*** Pytanie nr 5 - dot. §3 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej za niedostarczenie towaru w terminie do wysokości 0,5% wartości niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.* .

*** Pytanie nr 6 - dot. §3 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej w przypadku odmowy dostawy towaru do wysokości 1% wartości towaru, którego dostawy wykonawca odmówił?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.* .

*** Pytanie nr 7 - dot. §7 wzoru umowy:**

Prosimy o wskazanie w §7 dalszych elementów klauzuli waloryzacyjnej wynagrodzenia Wykonawcy ze względu na dyspozycję zawartą w przepisach art. 439 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2022 poz. 1710 ze zm.), która zobowiązuje do zawierania w umowach, których przedmiotem są dostawy, zawartych na okres dłuższy niż 6 miesięcy, postanowień dotyczących zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Mając na uwadze, że wskazana umowa będzie zawarta z wykonawcą na okres 18 miesięcy lub 12 miesięcy, z możliwością jej przedłużenia do czasu wyczerpania jej wartości, istotnym jest odzwierciedlenie zmian ekonomicznych, które mogą następować w czasie realizacji umowy (w szczególności zmian powodowanych zmianą wskaźnika inflacji). Wskazana waloryzacja byłaby wymagana, gdyż niewątpliwym jest, że koszty nabycia produktów od dostawców jak i koszty realizacji usługi do zamawiającego będą podlegać zmianie. W konsekwencji, waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy przyczyniłaby się do zachowania równowagi finansowej oraz oddawałaby rzeczywiste realia kosztów wykonania danego zamówienia publicznego jak i byłaby odzwierciedleniem zasady uczciwości kupieckiej w realiach zawieranej umowy.

Odpowiedź: *Zgodnie z nowym wzorem umowy.*

*** Pytanie nr 8 - dot. §8 ust. 1 wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §8 ust. 1 wzoru umowy dotyczącego sposobu płatności, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych miesięcznie i zastąpienie go zapisem umożliwiającymi wystawianie i dostarczanie faktur za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi na nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur? Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania

faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2014 r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałaby możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych. Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §8 ust. 1 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. .

*** Pytanie nr 9 - dot. SWZ**

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisów dotyczących kryterium oceny ofert – terminu dostawy. Zgodnie z pkt. XX.9 SWZ termin należy podać w dniach roboczych. Tymczasem umowa stanowi, że termin zamówienia wynosidni kalendarzowych, z zastrzeżeniem tylko, że jeśli ostatni dzień terminu przypada w dzień wolny od pracy, termin dostawy przenosi się na najbliższy dzień roboczy. Skoro termin dostawy ma być podany zgodnie z SWZ dniami roboczych, to nigdy ostatni dzień terminu nie przypadnie w dzień wolny od pracy. Zapis ten myli liczenie terminu w dniach roboczych z liczeniem terminu w dniach – w tym ostatnim wypadku zgodnie z KC, jeśli ostatni dzień terminu przypada w dzień wolny od pracy, termin kończy się najbliższego dnia roboczego. Dla zamówienia złożonego np. w piątek termin 2 dni roboczych upływa we wtorek, a termin 2 dni – w poniedziałek. Wykonawca wnosi zatem o wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy zapisami SWZ w zakresie kryterium, a zapisami wzoru umowy w par. 2.4.2

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. .

*** Pytanie nr 10 - dot. załącznika nr 4 do SWZ – projekt umowy**

1. Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 3.1.3 z 5% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. .

2. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy zapisami par. 7.4 i 7.5.3. Zgodnie z par. 7.4 niezmienna w okresie trwania umowy jest cena brutto. Tymczasem zgodnie z par. 7.5.3 cena brutto zmienia się, zaś niezmienna pozostaje cena netto. Wykonawca wnosi o przyjęcie jednolicie w umowie, że niezmienna jest cena netto – wartość podatku VAT jest okolicznością urzędową, niezależną od Wykonawcy. Nadto niezmiennosc cen brutto w razie obniżenia stawki VAT jest niekorzystna dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. .

3. Czy Zamawiający w par. 9.2 wpisze 3 miesiące jako maksymalny okres przedłużenia umowy? Pozwoli to na rzetelne skonstruowanie oferty i da pewność, że Wykonawca może umowę bez przeszkód zrealizować (co nie jest pewne przy zbyt długich okresach opcji zastrzeżonych przez Zamawiającego).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Z poważaniem