

Numer postępowania: **ZP-271-15/22**

Kraków, dnia: 2022-04-07

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawa Apalutamid, Darolutamid, Alektynib - programy lekowe"**.

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 w zw. art. 137 ust. 1, 2, 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

Pytanie nr 1

Dotyczy część nr 1

Dotyczy wzoru umowy

Proszę o wyjaśnienie czy w razie wystąpienia braku 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 za porozumieniem stron (bez naliczenia kar umownych) w zakresie w/w produktu z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

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

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 2

Dotyczy część nr 1

Dotyczy § 4 ust. 1 wzoru umowy – w zakresie dostaw na „cito”

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w części nr 1 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” w ciągu 24 godzin od momentu złożenia zamówienia, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 4 ust. 1 wzoru umowy nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 1.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy część nr 1

Dotyczy § 10 ust. 1 pkt. 3 i 4 wzoru umowy – kary umowne

Czy Zamawiający zgodzi się w § 10 ust. 1 pkt. 3 i 4 wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 20% wartości brutto umowy na karę wynoszącą 20% wartość brutto niezrealizowanej części umowy odnoszącej się do danego zadania?

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: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 4

Dotyczy część nr 1

Dotyczy § 8 ust. 6 pkt. 1 wzoru umowy – termin rozpatrzenia reklamacji ilościowych

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie 48 godzin od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego.

Zgodnie z prawem cywilnym przed usunięciem wad wykonawca obowiązany jest do zbadania zasadności reklamacji. Wykonanie wszystkich czynności związanych z procesem reklamacji i dostarczenie wymienionego towaru w ciągu 48 godzin od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego jest trudne do wykonania.

W związku z powyższym czy Zamawiający zmieni zapisy wzoru umowy na możliwe do zrealizowania, zgodnie z zasadami dobrej praktyki gospodarczej oraz prawa cywilnego wyznaczając termin rozpatrzenia reklamacji i dostarczenia reklamowanego towaru na min. 3 dni w przypadku braków ilościowych dla części nr 1?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 5

Dotyczy część nr 1

Dotyczy § 8 ust. 2 wzoru umowy – termin ważności

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności dostarczanych produktów leczniczych do 6 miesięcy?

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na minimalny termin ważności 9 miesięcy. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 6

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 3:

Do §1 ust. 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający dopuści dostawę zamiennika również w przypadku niezależnej od Wykonawcy czasowej niedostępności przedmiotu umowy w obrocie? Jednocześnie prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku 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 dopuszcza dostawę zamiennika również w przypadku niezależnej od Wykonawcy czasowej niedostępności przedmiotu umowy w obrocie, Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę.

Pytanie nr 7

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 3:

Do §7 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 3:

Do §10 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu opóźnienia w dostawie po upływie terminu ba wymianę reklamacyjną w taki

sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy za każdy dzień, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 9

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 3:

Do §10 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu opóźnienia w dostawie w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 10

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 3:

Do §10 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy: Prosimy o zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §9 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu w taki sposób aby obliczana była nie od wartości całej umowy, a od wartości umownej asortymentu, którego dotyczyć miała przekazywana dokumentacja.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 11

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 3:

Do §10 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu niewykonania umowy w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości brutto pozostałej do wykonania części umowy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 12

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 3:

Do §11 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §11 ust. 3. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen

jednostkowych, które obowiązywać 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, również w sytuacji gdy Wykonawca nie obniży cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 4:

Do §1 ust. 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający dopuści dostawę zamiennika również w przypadku niezależnej od Wykonawcy czasowej niedostępności przedmiotu umowy w obrocie? Jednocześnie prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą 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 dopuszcza dostawę zamiennika również w przypadku niezależnej od Wykonawcy czasowej niedostępności przedmiotu umowy w obrocie, Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 4 do SWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę.

Pytanie nr 14

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 4:

Do §6 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 15

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 4:

Do §9 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu opóźnienia w dostawie po upływie terminu ba wymianę reklamacyjną w taki

sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy za każdy dzień, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Pytanie nr 16

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 4:

Do §9 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu opóźnienia w dostawie w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Pytanie nr 17

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 4:

Do §9 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy: Prosimy o zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §8 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu w taki sposób aby obliczana była nie od wartości całej umowy, a od wartości umownej asortymentu, którego dotyczyć miała przekazywana dokumentacja.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Pytanie nr 18

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 4:

Do §9 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu niewykonania umowy w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości brutto pozostałej do wykonania części umowy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Pytanie nr 19

Dotyczy wzoru umowy zał. nr 4:

Do §11 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z wzoru umowy §11 ust. 3. W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazujemy, że powyższe zapisy w sposób rażąco naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać 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, również w sytuacji gdy Wykonawca nie obniży cen, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 20

Dotyczy części nr 3

Czy Zamawiający miał na myśli produkt Alektynib w opakowaniu kapsułki twarde? Wymagany produkt przez Zamawiającego nie występuje w tabletkach.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający zmienia formularz oferty szczegółowej - załącznik nr 1a do SWZ.

Pytanie nr 21

Dotyczy zapisów wzoru umowy zał. 4 - §9 ust. 1 pkt. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poniższą modyfikację zapisu umowy:

„ 3) w razie nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §8 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu – w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości brutto umowy.”

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wysokości na 10% wartości brutto asortymentu, którego dotyczyć miała przekazywana dokumentacja. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Pytanie nr 22

Dotyczy zapisów wzoru umowy zał. 4 - §9 ust. 1 pkt. 4 a)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poniższą modyfikację zapisu umowy:

„4) niewykonania umowy Zamawiającemu przysługuje, w zależności od wyboru Zamawiającego, prawo do:

a) naliczenia kary umownej w wysokości 10% niezrealizowanej wartości brutto umowy; lub

b)rozwiązania umowy w całości/umowy w zakresie danej części w trybie natychmiastowym z winy Wykonawcy oraz naliczenia kary umownej w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości brutto umowy.”

W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyrażnie zawyżona.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający zmienia treść w następujący sposób: 4) niewykonania umowy Zamawiającemu przysługuje, w zależności od wyboru Zamawiającego, prawo do:

a) naliczenia kary umownej w wysokości 10% wartości brutto pozostałej do

wykonania części umowy; lub

b) rozwiązania umowy w całości/umowy w zakresie danej części w trybie natychmiastowym z winy Wykonawcy oraz naliczenia kary umownej w wysokości 10% wartości brutto pozostałej do wykonania części umowy. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Pytanie nr 23

Dotyczy zapisów wzoru umowy zał. 4 – §7 ust. 2

„W przypadku dostarczenia, za zgodą Zamawiającego, przedmiotu umowy z terminem ważności krótszym niż 12 miesięcy Zamawiający zastrzega sobie prawo jego zwrotu na 3 miesiące przed upływem terminu jego ważności. Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia i przesłania Zamawiającemu w wersji papierowej i elektronicznej faktury korygującej do cen z faktury sprzedaży w terminie do 14 dni od daty zwrotu przedmiotu umowy.”

Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami u Wykonawcy, zwrot produktu leczniczego do Wykonawcy możliwy jest w terminie 5 dni kalendarzowych licząc od otrzymania produktu przez Zamawiającego, przy zachowaniu prawidłowych warunków temperaturowych.

W uzasadnionych przypadkach termin ten może być wydłużony maksymalnie do 25 dni kalendarzowych, przy czym maksymalny termin przebywania produktu poza kontrolą Wykonawcy (od momentu wydania produktu z magazynu Wykonawcy do momentu zwrotu do magazynu Wykonawcy) nie może przekraczać 30 dni kalendarzowych.

Zwracane produkty muszą mieć status "aktywny" w systemie PLMVS (KOWAL)

Jeśli numery seryjne produktów zwróconych przez klienta zostały już wycofane z bazy, PLMVS to znaczy dokonano tzw. „decommission”, to odwrócenie wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS tzw. „undo-decommission” może być wykonane wyłącznie przez klienta, maksymalnie w ciągu 10 dni od wycofania numeru seryjnego z bazy PLMVS.

Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie terminów zgodnych z obowiązującymi procedurami Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24

Czy Zamawiający potwierdza wymóg złożenia przez Wykonawcę oświadczenia zawierającego informację o gęstości lub masie leku w postaci tabletek w części nr 1 (Apalutamid 60 mg x 120 tabl. powł.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa wymóg złożenia przez Wykonawcę oświadczenia zawierającego informację o gęstości lub masie leku w postaci tabletek w części 1-3. Zamawiający zmienia pkt 11 oraz 19.4. SWZ.

Ponadto Zamawiający informuje o następujących zmianach SWZ:

Zmiana nr 1

Było:

18. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia 04.07.2022 r.

Jest:

18. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia 10.07.2022 r.

Zmiana nr 2

Było:

20. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Ofertę, wraz z załącznikami, należy złożyć za pośrednictwem Platformy w terminie do dnia 06.04.2022 r. godz. 09:00.

Jest:

20. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Ofertę, wraz z załącznikami, należy złożyć za pośrednictwem Platformy w terminie do dnia 12.04.2022 r. godz. 09:00.

Zmiana nr 3

Było:

21. MIEJSCE ORAZ TERMIN OTWARCIA OFERT

21.1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 06.04.2022 r. o godz. 09:30, za pośrednictwem Platformy, na karcie "Oferta/Załączniki", poprzez ich odszyfrowanie, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem.

Jest:

21. MIEJSCE ORAZ TERMIN OTWARCIA OFERT

21.1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 12.04.2022 r. o godz. 09:30, za pośrednictwem Platformy, na karcie "Oferta/Załączniki", poprzez ich odszyfrowanie, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem.

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.