

COZL/DZP/AS/3411/PN-12/25

Lublin, dnia 06.03.2025 r.

## Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w przetargu nieograniczonym na :

### „Dostawa leków ampułkowych na potrzeby COZL.” Znak sprawy (COZL/DZP/AS/3411/PN-12/25)

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

#### I.

##### Pytanie nr 1

Czy w Część 4 – Leki ampułkowe poz. 60 Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik?

Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### II.

##### Pytanie nr 2

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów par. 6 pkt. 1:

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy kar umownych:

b) w przypadku zwłoki w dostawie produktów leczniczych lub w przypadku dostarczenia produktów leczniczych niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem w terminie określonym § 4 ust. 2 pkt 2) w wysokości 0,5 % wartości brutto danej części dostawy (złożonego zamówienia) za każdą dzień zwłoki

c) w razie rozwiązania umowy w trybie § 7 ust. 3 przez Zamawiającego, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 10 % wartości niezrealizowanej części wynagrodzenia Wykonawcy brutto określonego w § 2 ust. 1 dla danej Części/danych Części umowy, których dotyczy rozwiązanie umowy lub odstąpienie;

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

### III.

#### Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w części nr 6, wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Prothromplex Total NF 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik (17ml) do sporządzania roztworu do wstrzykiwań + zestaw do rekonstytucji?

Substancja czynna: zespół protrombiny ludzkiej Prothromplex Total NF jest proszkiem do sporządzania roztworu do podawania dożylnego. Każda fiolka zawiera nominalnie podaną poniżej liczbę jednostek międzynarodowych (j.m.) ludzkich czynników krzepnięcia. Całkowita zawartość białka w fiolce wynosi 250 – 625 mg. Aktywność swoista produktu, wyrażona aktywnością czynnika IX, wynosi co najmniej 0,6 j.m./mg. Każda fiolka zawiera co najmniej 333 j.m. białka C, współoczyszczzonego z czynnikami krzepnięcia krwi. Antytrombina III 12,5-25 j.m. na fiolkę (0,75-1,5 j.m./ml).

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dla części nr 6 odstąpi od wymogu, określonego w § 4 ust 5 wzoru umowy, zamieszczania informacji na temat ceny na dokumencie WZ, lub wyrazi zgodę na dostarczenie wraz z każdorazową dostawą faktury?

Obecnie posiadane przez naszą firmę oprogramowanie nie umożliwia zawarcia danych dotyczących cen, Vat i wartości pozycji na dokumentach WZ.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

### IV.

#### Pytanie nr 5

##### Pakiet 4 poz 106, 107

Czy Zamawiający wymaga obu dawek produktu Rocuronium, który może być przechowywany poza lodówką przez nieokreślony czas bez wpływu na jego skuteczność i bezpieczeństwo?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### Pytanie nr 6

##### Pakiet 4 poz 106, 107

Czy Zamawiający wymaga produktu Rocuronium, który posiada stabilność 72 godziny w temp. pokojowej – na podstawie ChPL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### Pytanie nr 7

##### Pakiet 1 poz 1

Czy Zamawiający dopuści produkt propofol 1 % w opakowaniu typu ampułka?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

### V.

#### Pytanie nr 8

##### Pytania do wzoru umowy:

Do §1 ust. 8 wzoru umowy: Prosimy o skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo-cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych produktów. Aktualna treść §1 ust. 8 wzoru umowy 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 tym samym, nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza 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. 2024 poz. 1320). Krajowa Izba Odwoławcza w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, 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 korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

Krajowa Izba Odwoławcza wskazała, że w przypadku zamówienia udzielanego w częściach, każda z części zamówienia stanowi odrębne zamówienie. W związku z tym, opis przedmiotu zamówienia, który przewiduje dowolne zwiększanie lub zmniejszanie ilości produktów z wybranych pozycji asortymentu, w tym całkowitą rezygnację z niektórych pozycji asortymentu, należy uznać za niejednoznaczny, niewyczerpujący, nieprecyzyjny, nieuwzględniający wszystkich wymagań oraz okoliczności, mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Izba zauważyła, że możliwość zwiększenia zakresu zamówienia w istocie stanowi opcję, co potwierdza art. 31 ust. 2 PZP, z którego wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Krajowa Izba Odwoławcza wywnioskowała także, że gdy przedmiotem zamówienia są dostawy, opcja stanowi instrument, który pozwala Zamawiającemu na nabycie produktów w ilości adekwatnej do zmian w zakresie jego potrzeb, występujących po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający ma więc możliwość zastrzeżenia w umowie „opcji w górę”, przewidującej zwiększenie zakresu zamówienia oraz „opcji w dół”, pozwalającej na ograniczenie zakresu zamówienia. Nie jest nieprawidłowe zawarcie obu tych możliwości w jednym postanowieniu umowy czy też powiązanie ich ze sobą, ale przy ograniczaniu zakresu zamówienia należy przestrzegać zasady wynikającej z treści art. 433 pkt 4 PZP, natomiast w zakresie, gdzie zwiększenie zakresu zamówienia stanowi opcję, należy stosować się do reguł wynikających z art. 441 ust. 1 PZP. Dlatego też, aby postanowienia umowy były skonstruowane zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami PZP, należy w umowie dokładnie określać granice zmian ilościowych dla poszczególnych pozycji asortymentu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie nr 9**

Do §5 ust. 1 wzoru umowy. Ze względu na konieczność redystrybucji zwróconego towaru, prosimy o zmianę wymogu wskazanego w zdaniu przedostatnim w §5 ust. 1, poprzez zapis: „Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu towaru w ciągu 7 dni od dnia dostawy.”

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie nr 10**

Do §6 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary za opóźnienie w realizacji dostawy na cito lub za dostawę niezgodną z zamówieniem do wysokości 0,05% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę zwłoki?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 11**

Do §8 ust. 1 wzoru umowy: Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisów o fakturach zbiorczych wystawianych raz w miesiącu i zastąpienie ich fakturami wystawianymi 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 nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. obowiązującego od dnia 1 stycznia 2016 r. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm., dalej: UoTZ), 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. zmieniające 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 możliwość posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych. Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a UoTZ „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 zapisy §8 ust. 1 dotknięte są nieważnością. Jednocześnie, prosimy o odstąpienie od wymogu wystawiania dokumentu WZ, gdyż dołączana do każdorazowej dostawy faktura VAT spełniać będzie wymogi dla dokumentu przekazania towaru oraz będzie zawierała takie informacje jak numer serii czy data ważności asortymentu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 12**

Proszę, o doprecyzowanie, czy należy zaoferować w części nr 4, pozycja nr 42, (Etomidate), preparat zawieszony w emulsji tłuszczowej, o osmolarności zbliżonej do osmolarności osocza w granicach 290-400 mOsm/l, który podczas iniekcji wywołuje u pacjentów udokumentowany w pracach klinicznych dużo mniejszy miejscowy efekt bólowy, i nie wymaga przed podaniem, premedykacji miejscowej z lidocainą, celem zmniejszenia efektu bólowego?.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**