

Warszawa, dnia 06 - 03 - 2023 r.

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt. 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawa Pzp”, na dostawę produktów leczniczych, nr PN-45/23/TM

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA nr 1**

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Pzp informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności ofert z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

**Pytanie nr 1, dot. 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 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:** Tak, Zamawiający potwierdza - zgodnie z zapisami § 16 ust.6 projektu umowy.

**Pytanie nr 2, dot. § ust. 4 pkt. 2 wzoru umowy – dostawy „na ratunek”:**

“Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w części nr 21 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na ratunek” w ciągu 24 godzin od otrzymania zamówienia, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 5 ust. 4 pkt. 2 umowy nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 21. Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.”

Narodowy Instytut Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie  
- Państwowy Instytut Badawczy

ul. W.K. Roentgena 5  
02-781 Warszawa

Dyrekcja  
Tel.: +48 22 546 22 14  
Fax: +48 22 546 31 90

dyrektor@pib-nio.pl  
www.pib-nio.pl

Centrala  
Tel.: +48 22 546 20 00  
Fax: +48 22 546 33 00

NIP: 5250008057  
REGON: 000288366

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający potwierdza. Zapisy § 5 ust. 4 pkt. 2 umowy, zawarte w Załączniku nr 7A do SWZ, nie będą miały zastosowania w stosunku do Części nr 21.

**Pytanie nr 3:**

“Czy Zamawiający w par. 4.3 wskaże minimalną wartość zamówienia, np. 80% wartości umowy? Obecny zapis, który nie wskazuje minimalnej wartości jest sprzeczny z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP?”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 4:**

“Czy Zamawiający w par. 5.4.2 usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej i jest ono złożone dopiero w chwili jego „potwierdzenia” środkami komunikacji elektronicznej.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

**Pytanie nr 5:**

“Czy Zamawiający w par. 5.9 zrezygnuje z wymogu wpisywania na fakturze numeru zamówienia częściowego? Wygenerowanie tego zapisu w systemie wymaga indywidualnej ingerencji, nie jest możliwe systemowo, co komplikuje i utrudnia obsługę księgową transakcji. Faktura jest jedynym dokumentem towarzyszącym dostawie, zatem nie ma możliwości uzupełnienia tych danych w dodatkowym dokumencie, np. WZ.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 6:**

“Czy Zamawiający dopisze w par. 6.4, że w przypadku wykrycia braków lub wad przy odbiorze wdroży procedurę reklamacyjną określoną w umowie? Zapis o ‘odmowie przyjęcia towaru’ jest niczym innym, jak zgłoszeniem reklamacji, zatem wówczas zastosowanie winien mieć tryb reklamacyjny wskazany w umowie. Nie ma podstaw dwutorowego procesu reklamacji – zgłaszanych zgodnie z umową lub dokonywanych poprzez „odmowę przyjęcia towaru”, tym bardziej, że w tym drugim przypadku Wykonawca nie ma możliwości ustosunkowania się do reklamacji, co narusza przepisy KC. Niejasne jest także, kto pokryje koszty powtórnej dostawy w razie odrzucenia reklamacji.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 7:**

“Czy Zamawiający dopisze w par. 6.5, że w przypadku wykrycia braków lub wad przy odbiorze wdroży procedurę reklamacyjną określoną w umowie? Zapis o ‘odmowie przyjęcia towaru’ jest niczym innym, jak zgłoszeniem reklamacji, zatem wówczas zastosowanie winien mieć tryb reklamacyjny wskazany w umowie. Nie ma podstaw dwutorowego procesu reklamacji – zgłaszanych zgodnie z umową lub dokonywanych poprzez „odmowę przyjęcia towaru”, tym bardziej, że w tym drugim przypadku Wykonawca nie ma możliwości ustosunkowania się do reklamacji, co narusza przepisy KC. Niejasne jest także, kto pokryje koszty powtórnej dostawy w razie odrzucenia reklamacji.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 8:**

“Czy Zamawiający w par. 12.2 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji dla dostaw „na ratunek” do 3 dni roboczych? 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:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 9:**

“Czy Zamawiający w par. 12.3 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji ilościowej oraz ilościowej dla dostaw „na ratunek” do 3 dni roboczych? 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:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 10:**

“Czy Zamawiający w par. 13.3. wykreśli frazę „w tym samym stopniu”? Prowadzić to może do dostaw towaru po rażąco niskiej cenie, nie jest także uzasadnione merytorycznie. Cena dostawy nie może przekraczać ceny maksymalnej za lek, ale nie oznacza to konieczności obniżek ceny zawsze w tym samym stopniu, w jakim nastąpiła obniżka ceny maksymalnej/limitu. Jeśli limit wynosił 100, a cena umowna 90, to po obniżeniu limitu do 90 nie ma w ogóle potrzeby obniżania ceny dostawy. Tymczasem wg tego zapisu cena umowna powinna być obniżona o 10%, to jest do wartości 81. Nie jest to niczym uzasadnione, a naraża Wykonawcę na rażącą stratę.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 11:**

“Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 14.1.1 naliczając ją za dzień, a nie godzinę zwłoki – dotyczy dostaw „na ratunek”? Obecna kara jest rażąco wygórowana.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 12:**

“Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 14.1.2 naliczając ją za dzień, a nie godzinę zwłoki – dotyczy dostaw „na ratunek”? Obecna kara jest rażąco wygórowana.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 13, dot. Części nr 31:**

“Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 31 poz. 1 z okresem ważności leku nie mniejszym niż 32 miesiące co umożliwi Zamawiającemu na dłuższe stosowanie produktu i ograniczenie strat związanych z ewentualną utylizacją leku biologicznego?”

**Uzasadnienie:**

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest adalimumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej w temperaturze do 25°C, gdyż obniży to koszt

ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna produktu leczniczego w temperaturze do 25°C zawierającego Adalimumab przez co najmniej 31 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Adalimumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce na aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 14, dot. Części nr 31:**

“Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 31 poz. 1 aby produkt przechowywać w lodówce (2°C –8°C) oraz aby jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz z produktem zawierającym Adalimumab mógł być przechowywany w temperaturze do 25°C przez okres do 31 dni?

**Uzasadnienie:**

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest adalimumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej w temperaturze do 25°C, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna produktu leczniczego w temperaturze do 25°C zawierającego Adalimumab przez co najmniej 31 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Adalimumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce na aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 15, dot. Części nr 31:**

“Czy Zamawiający wymaga Adalimumab w dawce 40mg w pakiecie nr 31 poz. 1 aby ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz był chroniony przed światłem i wyrzucony, jeśli nie zostaną zużyte w ciągu 31 dni ważności?

**Uzasadnienie:**

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest adalimumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej w temperaturze do 25°C, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna produktu leczniczego w temperaturze do 25°C zawierającego Adalimumab przez co najmniej 31 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Adalimumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce na aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Uzasadnienie:**

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest adalimumab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej w temperaturze do 25°C, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych.

Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna produktu leczniczego w temperaturze do 25°C zawierającego Adalimumab przez co najmniej 31 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego zawierającego Adalimumab pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej, dostępnego w Polsce na aktualnym wykazie leków refundowanych i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.

**Pytanie nr 16, dot. Części nr 35:**

“Czy Zamawiający wymaga Infliximab w dawce 100mg w części nr 35 poz. 1 z okresem ważności leku nie mniejszym niż 49 miesiące przed rekonstytucją co umożliwi Zamawiającemu na dłuższe stosowanie produktu i ograniczenie strat związanych z ewentualną utylizacją leku biologicznego?”

**Uzasadnienie:**

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest infliximab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności przed przystąpieniem do rekonstytucji, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej gotowego roztworu, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych. Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna roztworu po rozcieńczeniu przez co najmniej 35 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Obniżenie kosztów osobowych związanych z nakładami pracy przy przygotowaniu leku oraz obniżenie kosztów wykorzystania wyrobów medycznych potrzebnych do przygotowania biologicznego produktu leczniczego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej roztworu zawierającego infliximab 100mg i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 17, dot. Części nr 35:**

“Czy Zamawiający wymaga Infliximab w dawce 100mg w części nr 35 poz. 1 z okresem ważności nie mniejszym niż 35 dni po rekonstytucji i rozcieńczeniu z zachowaniem stabilności chemicznej i fizycznej roztworu?”

**Uzasadnienie:**

Z punktu widzenia ekonomiki stosowania i przygotowywania cytostatyków, a w szczególności drogiego leku biopodobnego jakim jest infliximab bardziej opłacalne jest korzystanie dla Zamawiającego z leku o dłuższym okresie ważności przed przystąpieniem do rekonstytucji, oraz o dłuższym okresie stabilności chemicznej i fizycznej gotowego roztworu, gdyż obniży to koszt ewentualnych utylizacji niewykorzystanych dawek leku i przedłuży okres stosowania leku w ramach dokonanych zakupów w procesie przetargowych. Dłuższa stabilność chemiczna i fizyczna roztworu po rozcieńczeniu przez co najmniej 35 dni pozwoli szpitalowi uzyskać dodatkowe oszczędności poprzez:

Zastosowanie leku u większej ilości pacjentów i zmniejszenie się straty wynikającej z utylizacji pozostałych ilości leku biopodobnego.

Obniżenie kosztów osobowych związanych z nakładami pracy przy przygotowaniu leku oraz obniżenie kosztów wykorzystania wyrobów medycznych potrzebnych do przygotowania biologicznego produktu leczniczego.

Tym samym zasadne wydaje się wymaganie przez Zamawiającego najlepszego produktu leczniczego pod względem okresu ważności oraz stabilności chemicznej i fizycznej roztworu zawierającego infliximab 100mg i osiągnięcie znacznych oszczędności związanych z dłuższym stosowaniem leku.”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 18, dot. Części nr 22, 23, 24, 26, 27, 28 import docelowy kody 2D:**

“Czy Zamawiający w przypadku preparatów z importu docelowego wymaga preparatu zawierającego na opakowaniu zewnętrznym kod 2D, zawierający następujące elementy:

- Kod produktu umożliwiający rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania.
- Ciąg znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowany przez deterministyczny lub niedeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer seryjny”);
- Numer serii d. Termin ważności.”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 19, dot. wzoru umowy – załącznik nr 7A:**

„Do §4 ust. 2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia umownego wskazanego w §4 ust. 2 wzoru umowy, mając na uwadze, że na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust.1 PZP powyższy zapis należy uznać za postanowienie abuzywne, które nie może być wprowadzane do umowy w sprawie zamówienia publicznego, a nadto stanowi zakazaną praktykę na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, co w konsekwencji obarcza czynność prawną sankcją nieważności Zastrzeżenie §4 ust. 2 wzoru umowy skutkuje przyjęciem niedopuszczalnej praktyki, iż Wykonawca nie będzie w stanie ustalić minimalnej wielkości przyszłego swojego świadczenia oraz wysokości odpowiadającego mu świadczenia Zamawiającego.

Próba jednostronnego kształtowania przez Zamawiającego zasad realizacji zamówienia naraża Wykonawcę na realne straty finansowe w związku z koniecznym zabezpieczeniem świadczenia w maksymalnym zakresie na etapie składania oferty, podczas gdy rzeczywisty zakres realizacji umowy może okazać się znikomym albo w ogóle nierealizowanym. Powyższe działanie Zamawiającego jest sprzeczne z art. 433 pkt 4 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021, poz. 1129) - dalej zwane jako PZP, w sposób rażąco naruszając równowagę stron i dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania kontraktu oraz umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia.

Praktyka ta jest również niezgodna z brzmieniem art. 99 ust. 1 PZP, ponieważ Zamawiający w projekcie umowy zastrzega możliwość niewykonania zamówienia już na etapie jego realizacji.

Zastrzeżenie prawa nieograniczonej ingerencji w ilość zamawianych dostaw (precyzyjnie wskazaną w opisie przedmiotu zamówienia), poprzez jej zmniejszenie na etapie realizacji umowy zostało zakwestionowane w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej w wyr. z 2.01.2017 r. (KIO 2346/16, niepubl.). KIO uznała za niedopuszczalny brak pewności po stronie wykonawcy co do jednego z

istotnych elementów kalkulacji ceny, tj. ilości zamawianych dostaw, warunkującego rzetelną wycenę oferty. Podobnie w orzeczeniu z dnia 8 listopada 2021 r. sygn. 3107/21 KIO stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, również w przypadku braku zgody wykonawcy na odpowiednie obniżenie ceny, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP. Takie jednostronne narzucanie warunków realizacji umowy należy kwalifikować jako bezwzględnie zakazane na gruncie z art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2021 poz. 275).

Wreszcie podnieść należy, iż kwestionowane postanowienie umowne wpisuje się w katalog niedozwolonych praktyk Zamawiających, które są publikowane przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych. Organ ten w ramach realizacji swoich obowiązków ustawowych przewidzianych w art. 469 pkt 8 PZP jako jedną z przykładowych klauzul umownych, którą należy uznać za niezgodną z art. 433 PZP wskazuje następujące postanowienie: Zamawiającemu przysługuje prawo do niezrealizowania pełnej ilości i asortymentu umowy określonych w umowie. W takiej sytuacji Wykonawcy nie będą przysługiwać żadne roszczenia.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 20, dot. wzoru umowy – załącznik nr 7A:**

“Do §4 ust. 3, §16 ust. 2 pkt 3, pkt 4 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z umowy treści §4 ust. 3 oraz §16 ust. 2 pkt 3, pkt 4 gdyż zapisy te w sposób rażący naruszają równowagę stron, dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać będą w trakcie wykonywania umowy, a także umożliwiając mu dowolne 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 ze 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 stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 21, dot. wzoru umowy – załącznik nr 7A:**

“Do §13 ust. 6 wzoru umowy: Wnosimy o wykreślenie zapisu §13 ust. 6 wzoru umowy, który według naszej opinii jest niezgodny ze społeczno-gospodarczym celem zawieranej umowy, stanowi przejaw nadużywania pozycji dominującej, przez co rażąco narusza równowagę stron umowy. Zwracamy uwagę, że wykonawca zamówienia publicznego niebędący stroną organizowanego przez NFZ wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, nie może ponosić konsekwencji ustalonych w niej warunków handlowych. Przerzucenie obowiązku dostosowania ceny na Wykonawcę jest bezpodstawne, gdyż NFZ jest podmiotem zewnętrznym wobec umowy przetargowej, zawieranej pomiędzy Wykonawcą, a Zamawiającym, więc poprzez organizację

wspólnego postępowania, nie może wpływać na wysokość cen przetargowych ustalonych w niniejszej umowie.

Podkreślamy, że zapis dotyczący dostosowywania cen do wyników przeprowadzanych postępowań wspólnych, jest niezgodny z wymogami zawartymi w art. 99 ust. 1 PZP, który nakazuje przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny oraz wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń z uwzględnieniem wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Tymczasem wymóg zawarty w §13 ust. 6 wzoru umowy skutkuje brakiem możliwości skalkulowania cen do oferty przetargowej, ponieważ wykonawca zamówienia, nie posiada żadnej wiedzy w zakresie zarówno wysokości (zakresu) jak i częstotliwości zmian cen wprowadzanych w wyniku ewentualnie przeprowadzanych postępowań wspólnych organizowanych przez NFZ. W związku z tym, oszacowanie ryzyka i ewentualnej straty związanej z koniecznością obniżenia ceny dla Wykonawców, na dzień złożenia oferty jest w zasadzie bardzo utrudnione, a nawet niemożliwe. Praktyka ta stanowi także przykład rażącego naruszenia art. 16 PZP poprzez zachwianie zasady przejrzystości i uczciwego przeprowadzenia postępowania przetargowego, gdyż takie narzucanie możliwości obniżenia cen produktów stanowi brak poszanowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego, natury stosunku i zasad współżycia społecznego.”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 22, dot. wzoru umowy – załącznik nr 7A:**

“Do §14 ust. 1 pkt 1, pkt 2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej za brak dostarczenia w terminie zamówionej partii towaru do wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki oraz 0,01% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę zwłoki, natomiast za brak wymiany w terminie zamówionej partii towaru do wysokości 0,5% wartości brutto niewymienionego towaru za każdy dzień zwłoki oraz 0,01% wartości brutto niewymienionego towaru za każdą godzinę zwłoki?”

**Odpowiedź:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie nr 23, dot. wzoru umowy – załącznik nr 7A:**

“Do §15 ust.14 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 50% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §8 ust. 1 umowy? Wyjaśniamy, że możliwość taka została przewidziana w art. 48 ust. 1 zdanie wspólne in fine ustawy z dnia 7 października 2022 r. o zmianie niektórych ustaw w celu uproszczenia procedur administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców (Dz. U. z 2022 r. poz. 2185). Jednocześnie prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §15 ust. 9-14 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak 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:** Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.



Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zmienia brzmienie Załącznika nr 4 do SWZ – Oświadczenie Wykonawcy przedmiotowy środek dowodowy, który stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Zamawiający zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Pzp zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie:

- **rozdz. XV Przedmiotowe środki dowodowe - poprzez nadanie nowego brzmienia:**

***W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą nw. przedmiotowych środków dowodowych:***

1) oświadczenie Wykonawcy, że:

- zaoferowane produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (świadectwo rejestracji, karta charakterystyki produktu leczniczego);

- zaoferowane produkty lecznicze odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego dotyczącym produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i zostały dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne – z wykorzystaniem **załącznika nr 4 do SWZ.** (...)

- **rozdz. XVI Wadium pkt. 2 SWZ - poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Wadium w pieniądzu należy wnieść **do dnia 16 - 03 - 2023 r. do godz. 09:00 (...)**”

- **rozdz. XXIII Sposób oraz termin składania ofert pkt. 1 SWZ - poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w SWZ należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **16-03 - 2023 r. do godz. 09:00**”

- **rozdz. XXIV Termin otwarcia ofert pkt. 1 SWZ - poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Otwarcie ofert nastąpi w dniu **16 - 03 - 2023 r. o godz. 09:30.**”

- **rozdz. XXIX Termin związania ofertą pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Wykonawca jest związany złożoną ofertą przez okres **120 dni**, tj. od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **13 - 07 - 2023 r.**”

W załączeniu:

1. Załącznik nr 4 do SWZ – Oświadczenie Wykonawcy przedmiotowy środek dowodowy po zmianie.
2. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu.

ZASTĘPCA KIEROWNIKA  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

  
Wioletta Dmowska

Centrala  
Tel.: +48 22 546 20 00  
Fax: +48 22 546 33 00

NIP: 5250008057  
REGON: 000288366

Narodowy Instytut Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie  
Państwowy Instytut Badawczy

ul. W.K. Roentgena 5  
02-781 Warszawa

Dyrekcja  
Tel.: +48 22 546 22 14  
Fax: +48 22 546 31 90

dyrektor@pib-nio.pl  
www.pib-nio.pl

ST. SPECJALISTA

ds. Zamówień Publicznych

  
Teresa Melibruda

