



Do Wykonawców uczestniczących  
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

### WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

#### W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii  
(zamówienie nr LAS-1162-PN/95-2014)  
ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej  
z dnia 08.05.2015 r., nr 2015/S 089-159803

**W związku z wniesionym przez wykonawców zapytaniem, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podaną modyfikację.**

**Pytanie 1:** „Dotyczy pakietu nr 8 Czy Zamawiający wymaga, żeby zamawiany produkt zawierający kapecytabinę miał określoną na podstawie badań maksymalną tolerowaną dawkę (MTD) przy równoczesnym podawaniu z kwasem foliowym?

Uzasadnienie: kwas foliowy nie ma istotnego wpływu na farmakokinetykę kapecytabiny natomiast ma wpływ na farmakodynamikę produktu zawierającego kapecytabinę i może nasilać jego toksyczność. Dlatego tak ważne jest ustalenie MTD dla każdego produktu zawierającego kapecytabinę.”

**Odpowiedź 1:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w formularzu cenowym i specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 2:** „Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust.1 /in fine/ Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust.3 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?”

**Odpowiedź 2:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

**Pytanie 3:** „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 (dotyczy zapisów §1 ust.4 pkt 4.1. ppkt c) i pkt 4.2. projektu umowy)?”

**Odpowiedź 3:** W przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej zastosowanie znajdują właściwe przepisy Kodeksu Cywilnego o wykonywaniu zobowiązań. Ponadto zamawiający nie wyraża zgody na sprzedaż [zamienników] ”w cenie zbliżonej do rynkowej”.

#### Telefony:

Centrala: 032 42-91-000 Główny Księgowy: 032 42-91-299 Dział Zamówień Publicznych: 032 42-91-287

Sekretariat: 032 42-91-251 Dział Organizacyjny: 032 42-92-613 Dział Zaopatrzenia: 032 42-91-214

Fax: 032 42-28-272

**Pytanie 4:** „Do §2 ust.5 projektu umowy. Czy pisząc o pokryciu kosztów Zamawiający ma na myśli pokrycie różnicy w cenie przy ewentualnym nabyciu zastępczym?”

**Odpowiedź 4:** Zamawiający w § 2 ust. 5 wzoru umowy odnosi się do pokrycia ceny nabycia towaru zastępczego.

**Pytanie 5:** „Do treści §2 ust.5 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 5:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektu istotnych postanowień umowy.

**Pytanie 6:** „Do §5 ust. 1 projektu umowy. Jakimi obiektywnymi względami uzasadnione jest obliczanie kary umownej za opóźnienie od całej wartości danego pakietu, skoro opóźnienie dotyczyłoby tylko pewnej części? Jednocześnie prosimy o rozważenie możliwości zmiany zapisu §5 ust.1 projektu umowy poprzez karę w wysokości 0,2% dziennie ale liczonej od wartości NIE DOSTARCZONEGO przedmiotu zamówienia.”

**Odpowiedź 6:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy. Jednocześnie zamawiający wyjaśnia, że kara umowna przewidziana w §5 ust. 1 wzoru umowy odnosi się do wartości dostawy brutto objętej danym zamówieniem, a nie do wartości pakietu.

**Pytanie 7:** „Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §10 ust.4 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.”

**Odpowiedź 7:** Zamawiający modyfikuje zapis § 10 poprzez wprowadzenie w ww. paragrafie ustępu 5 o następującym brzmieniu:

**„Zamawiający nie będzie uprawniony do nałożenia kar umownych, o których mowa w ust. 4 powyżej, jeżeli Wykonawca łącznie: wystąpi o zgodę Zamawiającego oraz Zamawiający popadnie w zwłokę z zapłatą wynagrodzenia należnego Wykonawcy przekraczającą 30 dni.”**

**Pytanie 8:** „Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 9 w pozycji nr 3 zaoferowanie dawki leku 450 mg odpowiednim przeliczeniem ilości tj. 240 fiolek ?”

**Odpowiedź 8:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania w pakiecie nr 9 w pozycji nr 3 dawki leku 450 mg z przeliczeniem ilości; dawka 450 mg została ujęta w pozycji nr 2 tego pakietu.

**Pytanie 9:** „Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (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? Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml ,g etc netto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?”

**Pytanie 10:** Czy Zamawiający dopuści możliwość podania cen jednostkowych netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Uzasadnienie: Pragniemy zauważyć, że ceną w rozumieniu ustawy Pzp, jest zgodnie z definicją ustawową zawsze kwota brutto. Niezwykle istotna jest także okoliczność polegająca na braku jakichkolwiek wpływu na zobowiązania stron wynikające z przyszłej umowy o zamówienie publiczne podania ceny jednostkowej brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku oczywistym, bowiem pozostaje fakt, że Zamawiający nie będzie zamawiał pojedynczych mg, a będzie zamawiał leki w opakowaniach zbiorczych, których cena nigdy nie będzie wyrażona w tysięcznych częściach złotego. Cena każdego z opakowań będzie zawsze iloczynem ilości mg przypadających na jedno opakowanie i ceny 1 mg, a więc nigdy nie będzie wyrażona z dokładnością do tysięcznych części złotego. Ponadto tylko wartość brutto może stanowić przedmiot oceny ofert.

Do takiej interpretacji skłania również Urząd Zamówień Publicznych, na którego portalu możemy przeczytać:

>>Ustawa o zamówieniach publicznych nie definiuje pojęcia ceny oferty, dlatego też należy posłkowo stosować definicję zawartą w art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r.o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, ze zm.) Przepis ten stanowi, że ceną jest wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług oraz podatkiem akcyzowym. Natomiast w art. 31 ustawy o Narodowym Banku Polskim (Dz. U. Z 1997 r. Nr 140, poz. 938 ze zm.) określone zostało, iż znakami pieniężnymi Rzeczypospolitej Polskiej są banknoty i monety opiewające na złote i grosze. W ustawie z dnia 7 lipca 1994 r. o denominacji złotego (Dz. U. Z 1994 r. Nr 84, poz. 386 ze zm.) ustawodawca określa, iż nowa jednostka pieniężna o nazwie złoty dzieli się na 100 groszy (art. 1 ust.2). Tym samym w polskim systemie płatniczym nie na tysięcznych części złotego. Jeżeli więc po doliczeniu do ceny netto odpowiedniej stawki podatku otrzymana kwota zawiera tysięczne części złotego kwoty wykazane w fakturach zaokrąglą się do pełnych groszy, przy czym końcówki, przy czym końcówki poniżej 0,5 grosza pomija się a końcówki 0,5 grosza i wyższe zaokrąglą się do 1 grosza ( § 5 ust. 35 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 marca 2002 r. w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowym w wskazuje Dz. u. Z 2002 r. Nr 27, poz. 268 ze zm.) Nie jest, bowiem dopuszczalne, aby rozliczenia pomiędzy stronami umowy dokonywane były w jednostkach pieniężnych niemożliwych do wyegzekwowania, z powodu braku w polskim systemie monetarnym odpowiednich nominałów (...) Szczególną sytuacją, w której rozważać można dopuszczalność składania ofert z cenami określonymi w tysięcznych częściach złotego jest przypadek, w których zamawiający dla lepszego (bardziej dokładnego) opisanie przedmiotu zamówienia przedstawia oferentom formularz stanowiący podstawę kalkulacji ceny oferty. Na formularzu tym oferenci dokonują obliczenia ceny oferty na podstawie różnorodnych składników (materiały użyte do wykonania zamówienia, robocizna, sprzęt). Umowa zawarta z danym wykonawcą lub dostawcą zawierać będzie natomiast jedynie cenę końcową(wynik kalkulacji), ustaloną zgodnie z polskim systemem płatniczym. Wówczas wydaje się dopuszczalne stosowanie w formularzu składników cenotwórczych określonych w tysięcznych częściach złotego o ile cena ostateczna (końcowa, wynik kalkulacji) płacona przez zamawiającego określona zostanie z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Przyjmuje się, bowiem, iż wskazane w formularzu ceny jednostkowe mają jedynie znaczenie kalkulacyjne. Są, więc mnożnikami, który służyć ma do odpowiedniego obliczenia wynagrodzenia za wykonaną usług, dostawę czy robotę budowlaną. Podobny pogląd prezentuje orzecznictwo Zespołu Arbitrów w wyroku z dnia 3 kwietnia 2003 r. (Sygn. Akt. UZP/ZO/0-356/03).”

Mając na uwadze powyższe opinie, prosimy o pozytywną odpowiedź na nasze pytanie co pozwoli firmie na wzięcie udziału w postępowaniu a Państwu większa ilość złożonych ofert umożliwi wybór najkorzystniejszej<<”

**Odpowiedź 9-10:** Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie opisanym w pytaniu. Zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia (pkt III.a.7) cena jednostkowa netto oraz wartość netto i brutto powinny być wyrażone z dokładnością do 0,01 zł. Umowa będzie realizowana partiami, sukcesywnie – wg bieżących potrzeb zamawiającego. Zwiększenie dokładności podania ceny jednostki miary netto (zamawiający zwraca uwagę, iż formularz cenowy nie zawiera kolumny, w której wymagane byłoby podanie ceny jednostki miary brutto) miałyby swoje uzasadnienie tylko w przypadku, gdyby dostawa każdej partii była realizowana w ilości stanowiącej wielokrotność 100 jednostek miary, co w praktyce jest niemożliwe, już choćby ze względu na fakt występowania różnych opakowań handlowych, ponadto całkowite ilości objęte umową też często nie stanowią wielokrotności liczby 100. Ze względu na zróżnicowanie rynku pod względem opakowań handlowych formularz nie zawiera także kolumny, w której wymagane byłoby podanie ceny opakowania handlowego. W przypadku wykonawców oferujących lek w opakowaniu handlowym zawierającym liczbę sztuk, przez którą całkowita ilość jednostek miary objętych umową nie jest podzielna – wprowadzenie takiej kolumny rodziłoby konieczność wprowadzenia zasad zaokrąglania liczby opakowań. Żądanie zaokrąglenia do pełnego opakowania w górę skutkuje praktycznie brakiem porównywalności ofert na przedmiotowym poziomie dokładności, natomiast dopuszczenie liczby opakowań w postaci ułamka dziesiętnego nie jest adekwatne do sposobu realizacji umowy (zakup pełnych opakowań).

Dopuszczenie zwiększenia dokładności podania ceny jednostkowej netto wpływa jedynie na wybór wykonawcy w procedurze przetargowej, natomiast kwota zapłacona przez zamawiającego każdorazowo po dostawie kolejnej partii i tak będzie musiała zostać zaokrąglona na fakturze do

dwóch miejsc po przecinku, co spowoduje, że w praktyce będzie ona odbiegać od ceny wynikającej z cen jednostkowych ustalonych w przetargu. W tej sytuacji zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i zwraca szczególną uwagę wykonawców na zawarte w niej informacje dotyczące sposobu wypełnienia formularza oferty (pkt III.b.1) oraz sposobu obliczenia ceny oferty (pkt VI).

**Pytanie 11:** „Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiające dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §5 ust 1,2

1. Zamawiający może nałożyć na Wykonawcę kary umowne w przypadku niedotrzymania terminu dostawy, tj. niedostarczenia towaru w terminie i na warunkach określonych w § 2 ust1 lub w przypadku niedotrzymania terminów określonych w § 3 w wysokości 0,2% wartości dostawy brutto objętej zamówieniem dla danego pakietu za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości dostawy brutto objętej zamówieniem dla danego pakietu.**”

**Pytanie 12:** „Zamawiający może nałożyć na Wykonawcę kary umowne w przypadku niedotrzymania terminu dostawy, tj. niedostarczenia towaru w terminie i na warunkach określonych w § 2 ust. 2 w wysokości 0,1% wartości dostawy brutto objętej zamówieniem na cito dla danego pakietu za każdą godzinę opróżnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego towaru”

**Odpowiedź 11-12:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

### **Pytania od nr 13 do nr 15 dotyczą pakietu Nr 30 – Fluorouracilum**

**Pytanie 13:** „Czy w **pakiecie nr 30 (Fluorouracilum)**, Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy, o którym w momencie składania ofert wiadomo, że:

– może generować straty spowodowane zmianami fizykochemicznymi przygotowanego do podania roztworu, opisanymi jako pojawienie się >>brązowego lub ciemnożółtego zabarwienia<<

– może generować dodatkowe koszty związane z utylizacją takich roztworów,

– wymaga ciągłej obserwacji wlewu roztworu przez cały czas podawania, ponieważ w ChPL nie podano, w jakim czasie po rozcieńczeniu koncentratu roztwór może zmieniać zabarwienie

-brak w jego ChPL informacji jak należy postępować w sytuacji, gdy **już po rozpoczęciu podawania pacjentowi** roztworu tego produktu zostaną stwierdzone w/w zmiany oznaczające - zgodnie z ChPL - że: >>roztwór należy wyrzucić<<?”

**Pytanie 14:** „Czy w związku z tym, że Zamawiający w **pakiecie Nr 30 - Fluorouracilum**, wymaga produktu leczniczego kompatybilnego z L-folinianem sodu (Levofolic) to wymaga również obu tych produktów pochodzących od jednego producenta?”

**Pytanie 15:** „Czy w **Pakiecie nr 30 (Fluorouracil)**, Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy, który w CHPL posiada zapis: >>Fluorouracyl wykazuje niezgodność farmaceutyczną z kwasem folinowym(...)?<<”

**Odpowiedź 15:** Zamawiający wyjaśnia, że w pakiecie 31 oczekuje zaferowania fluorouracilu, co do którego nie stawia szczególnych wymagań w zakresie możliwości mieszania z innymi produktami leczniczymi, w tym – z Acidum levofolinicum, natomiast lek wskazany w pakiecie 30 zamierza stosować w połączeniu z tym kwasem. W związku z tym w pakiecie 30 wymaga zaferowania produktu, którego stosowanie w połączeniu z tym kwasem zostało zbadane i udokumentowane przez producenta - np. w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Nie dopuszcza się wobec powyższego w pakiecie 30 zaferowania leku, w którego charakterystyce wskazano na niezgodność farmaceutyczną z kwasem folinowym. Innych, dodatkowych wymagań zamawiający nie stawia.

**Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert ustalony do dnia 15.06.2015 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.**

Egz.:

1. adresat.
2. aa.