



Oznaczenie sprawy: 09/2022

Proszowice, dnia 15.11.2022 r.

**Uczestnicy**  
**postępowania prowadzonego w formie zapytania ofertowego na**  
**Dostawę do magazynu Apteki szpitalnej produktów leczniczych w ramach programów lekowych.**

## Pytanie 1

„Oдноśnie postanowienia ujętego w §4 ust. 8 umowy, wykonawca wskazuje, że jego treść w sposób rażący przenosi pełną odpowiedzialność na wykonawcę, za niezgodność produktów leczniczych (w tym ich oznakowań, etykiet, opakowań, etc.) z obowiązującymi normami, wymaganiami i przepisami prawa oraz za uchybienia związane z wprowadzeniem produktów leczniczych do obrotu stwierdzone przez publiczne organy kontroli.

Czy zamawiający dokona zmiany fragmentu tego postanowienie w treści:

„Dostawca ponosi pełną odpowiedzialność prawną za niezgodność produktów leczniczych (w tym ich oznakowań, etykiet, opakowań, etc.) z obowiązującymi normami, wymaganiami i przepisami prawa oraz za uchybienia związane z wprowadzeniem produktów leczniczych do obrotu stwierdzone przez publiczne organy kontroli...” poprzez:

a. Zmianę postanowienia nadającą mu brzmienie:

„Dostawca ponosi odpowiedzialność prawną za niezgodność produktów leczniczych (w tym ich oznakowań, etykiet, opakowań, etc.) z obowiązującymi normami, wymaganiami i przepisami prawa, jeżeli niezgodność ta spowodowana jest wyłącznie jego zawinionym działaniem.

A także treści dalszej postanowienia:

„W przypadku jakiegokolwiek kontroli produktów Dostawcy, dokonywanej przez publiczny organ kontroli, Dostawca jest zobowiązany, niezwłocznie po otrzymaniu pisemnego lub e-mailowego wezwania, dostarczyć niezbędne informacje i dokumenty, brać czynny udział w wyżej wymienionej kontroli aż do jej zakończenia, a także współpracować z Odbiorcą przy wykonaniu wszelkich decyzji czy zaleceń organu kontrolującego jeżeli dotyczą one produktów sprzedanych przez Dostawcę, pod rygorem prawa Odbiorcy do zwrotu zakupionych i zakwestionowanych przez organ publiczny produktów, których dotyczą uchybienia, na koszt i ryzyko Dostawcy. Dostawca jest również zobowiązany do naprawy w całości szkody poniesionej przez Odbiorcę w związku z uchybieniami stwierdzonymi przez organ kontrolujący...”, poprzez:

b. Zmianę postanowienia nadającą mu brzmienie:

„W przypadku kontroli jakościowej produktów Dostawcy, dokonywanej przez publiczny organ kontroli w stosunku do produktów dostarczonych Odbiorcy, Dostawca jest zobowiązany, niezwłocznie po otrzymaniu pisemnego lub e-mailowego wezwania, dostarczyć niezbędne, posiadane informacje i dokumenty oraz w niezbędnym zakresie współpracować z Odbiorcą, przy wykonywaniu decyzji czy zaleceń organu kontrolującego, jeżeli dotyczą one produktów sprzedanych przez Dostawcę Odbiorcy, pod rygorem prawa



## SZPITAL W PROSZOWICACH

Odbiorcy do zwrotu zakupionych i zakwestionowanych przez organ publiczny produktów, których dotyczą uchybienia, na koszt i ryzyko Dostawcy. Dostawca jest również zobowiązany do naprawy w całości szkody poniesionej przez Odbiorcę w związku z uchybieniami stwierdzonymi przez organ kontrolujący, jeżeli uchybienia te wynikają z zawinionych działań bądź zaniechań Dostawcy.”

### Uzasadnienie:

W zakresie odpowiedzialności wskazanej powyższym paragrafem Dostawca upatruje niekodeksowego wręcz ukształtowania przez Zamawiającego stosunku odpowiedzialności, w którym to na Dostawcę przeniesiona zostaje pełna odpowiedzialność za zgodność przekazywanych Odbiorcy produktów leczniczych pomimo tego, iż nie jest on producentem przekazywanych leków jak również podmiotem odpowiedzialnym. O ile Dostawca jest w stanie zgodzić się ze stanowiskiem, że również w pewnym stopniu odpowiada za przekazywane szpitalowi leki, niemniej nie w jego gestii leży dopilnowanie wszelkich norm związanych z etykietowaniem, oznakowaniem produktów leczniczych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Zgodnie z art. 20 Rozporządzenia 2016/161 hurtownik weryfikuje autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora co najmniej następujących produktów leczniczych w jego fizycznym posiadaniu:

- a. produktów leczniczych zwróconych mu przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika;
- b. produktów leczniczych otrzymanych od hurtownika, który nie jest ani producentem, ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani hurtownikiem wyznaczonym w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Należy zaznaczyć, że obowiązki Dostawcy względem odbiorcy powinny zatem ograniczać się do weryfikacji leku w łańcuchu dostaw w zakresie jego autentyczności. Pozostałe obowiązki tj. oznakowanie, etykietowanie odnoszą się ściśle do producenta produktu leczniczego i to na nim spoczywa wszelka odpowiedzialność za prawidłowe oznakowanie/etykietowanie produktu leczniczego. Na podstawie powyższego należy wysnuć wniosek, że Dostawca może ponosić ewentualną odpowiedzialność za zawinione i nieodpowiednie zweryfikowanie produktu leczniczego w łańcuchu dostaw (weryfikacja autentyczności leku), przed dostarczeniem go do Odbiorcy, bądź za całkowite zaniechanie dokonania tejże weryfikacji. Poza tą sferą, odpowiedzialność należałoby przypisać producentowi produktu leczniczego i do niego Odbiorca powinien kierować wszelkie potencjalne roszczenia dotyczące nieprawidłowego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

W zakresie obowiązków wskazywanych w par. 4 ust. 8 Dostawca wskazuje, że Odbiorca ponownie zbyt daleko idąco wskazał na konsekwencje przewidziane w przypadku kontroli organu wobec produktów Dostawcy. Odpowiedzialność Dostawcy powinna być tym samym ograniczona do jego zawinonego działania dotyczącego produktów leczniczych, dla których nieprawidłowości wykaże kontrola organu. Wszelkie nieprawidłowości dotyczące etykietowania, oznakowania oraz postaci leku odnoszą się do działalności podmiotu odpowiedzialnego, do którego zadań należy zadbanie o to, aby produkt leczniczy spełniał wszelkie prawidłowości nakazane powszechnie obowiązującymi przepisami. Dostawca poczuwa się do współpracy ze Szpitalem w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania zaleceń organu kontroli, niemniej w zakresie jakim jego zawinione działania przyczyniły się do powstałych nieprawidłowości.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 2**

„Odnosnie postanowienia ujętego w §4 ust. 9 umowy wykonawca wskazuje na niewspółmiernie restrykcyjne konsekwencje oraz tryb podejmowanych działań w przypadku wystąpienia ryzyka nie spełnienia wymogów określonych przez obowiązujące przepisy prawa, wymagania lub normy, przez produkt leczniczy dostarczony Odbiorcy.

Czy zamawiający dokona zmiany fragmentu tego postanowienie w treści:

*„Jeśli Dostawca wejdzie w posiadanie informacji, że któryś z jego produktów dostarczanych lub dostarczonych do Odbiorcy nie spełnia wymogów określonych przez obowiązujące przepisy prawa, wymagania lub normy, ewentualnie istnieje uzasadnione podejrzenie takiego faktu, Dostawca jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym Odbiorcy oraz natychmiastowego podjęcia wszelkich możliwych działań w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów Odbiorcy, nie później niż w ciągu 3 dni od powzięcia informacji lub podejrzenia...”, poprzez:*

a. Zmianę postanowienia nadającą mu brzmienie:

*„Jeśli Dostawca wejdzie w posiadanie pisemnych informacji, że któryś z jego produktów dostarczonych do Odbiorcy nie spełnia wymogów określonych przez obowiązujące przepisy prawa, wymagania lub normy, Dostawca jest zobowiązany niezwłocznie, poinformować o tym Odbiorcę oraz współpracować z Odbiorcą jedynie w niezbędnym do tego zakresie, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów Odbiorcy, nie później niż w ciągu ... dni od powzięcia informacji.”*

A także treści dalszej postanowienia:

*„Jeśli Dostawca, we wskazanym terminie, nie ujawni Odbiorcy okoliczności lub nie podejmie wszelkich możliwych starań, o których mowa wyżej, Odbiorca ma prawo podjąć wszelkie działania, jakie uzna za stosowne w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów Odbiorcy, bez jakichkolwiek negatywnych konsekwencji dla Odbiorcy z tego tytułu, w szczególności bez prawa Dostawcy do dochodzenia od Odbiorcy jakichkolwiek roszczeń w związku z podjętymi działaniami. Dodatkowo Odbiorca ma prawo natychmiastowego anulowania zamówień dotyczących takich produktów lub zwrotu takich produktów na koszt i ryzyko Dostawcy. W przypadku braku stosownej reakcji ze strony Dostawcy w powyższym zakresie Odbiorca w terminie dwóch miesięcy od zaistniałej przyczyny będzie uprawniony do odstąpienia od Umowy.” poprzez:*

b. Zmianę postanowienia nadającą mu brzmienie:

*„Jeśli Dostawca we wskazany terminie, nie ujawni Odbiorcy okoliczności lub nie podejmie współpracy w niezbędnym zakresie, Odbiorca ma prawo podjąć działania, niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów Odbiorcy. Dodatkowo Odbiorca ma prawo po wyznaczeniu Dostawcy co najmniej 7 dniowego terminu do anulowania zamówień dotyczących takich produktów lub zwrotu takich produktów na koszt i ryzyko Dostawcy. W przypadku dalszego nie ujawniania Odbiorcy okoliczności, o których jest mowa w zdaniu pierwszym lub nie podejmowania współpracy z Odbiorcą w takim przypadku w niezbędnym zakresie,*



# SZPITAL W PROSZOWICACH

Odbiorca w terminie dwóch miesięcy od upływu terminu wyznaczonego Dostawcy zgodnie ze zdaniem poprzednim będzie uprawniony do odstąpienia od Umowy.

## Uzasadnienie:

W sposób podobny jak w par 4 ust. 8 Dostawca upatruje własne działania w zakresie informacji o niespełnieniu przez produkt leczniczych wymogów określonych przez obowiązujące przepisy prawa, co zostało szerzej rozwinięte w uzasadnieniu dotyczącego pytania nr 1. Możliwe działania po stronie Dostawcy obejmą w takiej sytuacji poinformowanie w możliwie jak najkrótszym czasie Odbiorcę o powzięciu takiej informacji (przy czym Dostawca może tylko polegać na pisemnej formie jej uzyskania) oraz uzgodnieniu działań i współpracy z Odbiorcą w niezbędnym zakresie celem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom (m.in. odbiór zagrożonej partii leków, przekazanie informacji do producenta). Otrzymane informacje będą przekazywane Odbiorcy bez zbędnej zwłoki, przy czym termin dwudniowy jest znacząco za krótki zważywszy na złożoną strukturę organizacyjną Dostawcy oraz zakres świadczonych usług. Tym samym 5 dniowy termin na przekazanie takich informacji wydaje się adekwatny i możliwy do zachowania.

Odpowiedzialność z tytułu niepoinformowania w określonym terminie Odbiorcy również wymaga modyfikacji celem zachowania równoważnej pozycji stron zamówienia. Z uwagi na istotne zagadnienie bezpieczeństwa pacjentów, jakie wiąże się z dostarczaniem leków do szpitali, Dostawca zasadniczo zgadza się z konsekwencją, jaką stanowi podjęcie odpowiednich działań przez Odbiorcę, celem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom Odbiorcy, o tyle za nierównoważne Dostawca uważa „przerzucenie” na niego całkowitej odpowiedzialności w tej mierze. Dostawca nie może zgodzić się bowiem na rezygnację z ewentualnego dochodzenia regresu względem Odbiorcy w sytuacji gdyby okazało się przykładowo, że część działań podjętych przez Odbiorcę było nieuzasadnionych i jako takich powziętych ze szkodą dla Dostawcy. Niemożliwy do zaakceptowania jest tym samym zapis dotyczący zwolnienia Odbiorcy przez Dostawcę z wszelkich negatywnych konsekwencji jego działań. Tę część postanowienia należy zatem usunąć z uwagi na fakt, że Dostawca nie przejmie na siebie odpowiedzialności za działania Odbiorcy skutkujące jakąkolwiek szkodą, w rozumieniu art. 415 KC.

Dodatkowo, Dostawca domaga się wprowadzenia do umowy dodatkowego 7-dniowego terminu, po którym Odbiorca będzie uprawniony do anulowania bieżących zamówień dotyczących problematycznych partii, z uwagi na daleko idące skutki w postaci strat finansowych dla Dostawcy w przypadku uchybienia krótkiemu terminowi zastrzeżonemu przez Odbiorcę na przekazanie informacji. Dodatkowy termin pozwoli również na wprowadzenie pożądaných działań przez Dostawcę w celu zminimalizowania negatywnych skutków tego zaniechania. Dostawca proponuje również nieznaczną modyfikację co do skutków dalszego braku po jego stronie współpracy z Odbiorcą, co ma zapewnić spójność i dostosowanie brzmienia tego postanowienia umownego do zapisów go poprzedzających. Dostawca wreszcie proponuje w tym samym celu dostosowanie terminu dotyczącego początku biegu terminu na odstąpienie od całej umowy.”

## **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

## **Pytanie 3**

„Odnosnie postanowienia ujętego w §4 ust. 10 umowy Dostawca wskazuje na niewspółmiernie obostrzoną odpowiedzialność Dostawcy względem Odbiorcy poprzez ujęcie w umowie postanowienia w treści dotyczącej jego odpowiedzialności, wyrównania szkody Odbiorcy oraz zwolnienia go z wszelkiej odpowiedzialności.



## SZPITAL W PROSZOWICACH

---

Czy zamawiający dokona zmiany fragmentu tego postanowienie w treści:

*„Jeśli osoba trzecia wystąpi wobec Odbiorcy z roszczeniami związanymi z niebezpieczeństwem produktu, a Odbiorca powiadomi Dostawcę o takim fakcie w formie pisemnej lub e-mailowej, Dostawca będzie zobowiązany do:*

a. *natychmiastowego przystąpienia i aktywnego uczestnictwa w toczących się rozmowach, postępowaniach (mediacyjnych, ugodowych, sądowych), etc. oraz zwolnienia Odbiorcy – o ile będzie to dopuszczalne w świetle przepisów prawa powszechnie obowiązującego – z obowiązku dalszego uczestnictwa w wymienionych rozmowach, lub postępowaniach(...), poprzez:*

a. Zmianę postanowienia nadającą mu brzmienie:

*„Jeśli osoba trzecia wystąpi wobec Odbiorcy z roszczeniami związanymi z niebezpieczeństwem produktu, a Odbiorca powiadomi Dostawcę o takim fakcie w formie pisemnej lub e-mailowej w terminie 3 dni od otrzymania żądań osoby trzeciej, Dostawca będzie zobowiązany do:*

a. Podjęcia współpracy w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia zaistniałej sytuacji (...)

oraz usunięcie dalszego fragmentu tego punktu (par. 4 ust. 10 pkt a) o treści:

b. (...) oraz zwolnienia Odbiorcy – o ile będzie to dopuszczalne w świetle przepisów prawa powszechnie obowiązującego – z obowiązku dalszego uczestnictwa w wymienionych rozmowach, lub postępowaniach;

a także treści dalszej postanowienia (par. 4 ust. 10 pkt b):

b. *„ponoszenia solidarnie z Odbiorcą odpowiedzialności wobec osób trzecich, przy czym Dostawca jest zobowiązany do zwolnienia Odbiorcy z wszelkiej odpowiedzialności, całkowitego zaspokojenia roszczeń osób trzecich oraz niedochodzenia od Odbiorcy jakichkolwiek roszczeń regresowych(...), poprzez:*

Usunięcie ww. fragmentu dotyczącego zwolnienia Odbiorcy z odpowiedzialności przez Dostawcę, poprzez ustalenie następującej treści:

„b) ponoszenia solidarnie z Odbiorcą odpowiedzialności wobec osób trzecich, jedynie w zakresie w jakim zawinione działania lub zaniechania Dostawcy, spowodowały powstanie szkody wobec osób trzecich

A także zmianę treści postanowienia w par. 4 ust.10 pkt c

c. *„a także naprawy w całości powstałej po stronie Odbiorcy szkody, w tym w szczególności do poniesienia realnie poniesionych przez Odbiorcę kosztów sądowych, kosztów zastępstwa procesowego oraz zapłaty zasądzonych odszkodowania lub zadośćuczynienia oraz innych należności zasądzonych na rzecz powoda lub kosztów polubownego załatwienia sprawy w przypadku zawarcia ugody”, poprzez:*

Nadanie mu następującej treści:



## SZPITAL W PROSZOWICACH

---

„a także naprawy szkody powstałej po stronie Odbiorcy, będącej wynikiem zawinionego działania lub zaniechania Dostawcy i tylko w takim zakresie, zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.”

**Uzasadnienie:**

Dostawca, jak wskazano uprzednio w uzasadnieniach dotyczących pytania nr 1 oraz 2, będzie współpracował ze Szpitalem w zakresie niezbędnym celem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom Odbiorcy. Jednocześnie jednak Dostawca domaga się ograniczenia jego odpowiedzialności w tej mierze do przypadków jego zawinonego działania/zaniechania, które przyczyniło się do powstałych roszczeń osób trzecich. Dostawca uważa za stawianie Odbiorcy w rażąco uprzywilejowanej pozycji poprzez wprowadzenie zapisów dotyczących zwolnienia go z wszelkiej odpowiedzialności za powstałe nieprawidłowości. Dostawca bowiem nie jest jedynym podmiotem odpowiedzialnym za produkty lecznicze w całym procesie dostawy, tym samym ponoszenie odpowiedzialności nawet solidarnej za niezawinione przez niego działania czy zaniechania, uważa za ustalenie nie kontraktowe i niepartnerskie oraz stawiające go w rażąco niekorzystnej pozycji względem szpitala. Ponoszenie przez Dostawcę odpowiedzialności za zawinione działania bądź zaniechania skutkujące powstaniem nieprawidłowości oraz potencjalnych roszczeń, Dostawca odnosi do całej treści par. 4 ust. 10 i proponuje modyfikację wskazanych postanowień jak wyżej. ”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 4**

„Do treści §5 ust. 1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za opóźnienie dostawy zamówienia lub dostawy towarów wolnych od wad w wysokości 0,1% wartości towarów niedostarczonych w terminie za każdy dzień zwłoki?”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 5**

„Do treści §5 ust. 1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy?”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

Niniejsze wyjaśnienia Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 15.11.2022 r.