



Do wszystkich zainteresowanych,

Dotyczy: postępowania Dostawa ZP/57/2018 - Dostawa pegfilgrastminy w roztworze do wstrzykiwań dla Instytutu „CZMP”.

Szanowni Państwo!

W związku z zapytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający działając w trybie art. 38 ust. 1, 2, 4 i 4a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 t. j. ze zm.) wyjaśnia, co następuje:

Pytanie nr 1: Dotyczy wzoru umowy

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w załączniku nr 2 SIWZ w ramach pakietu nr 1 Zamawiający przewidział zakup produktu leczniczego Pegfilgrastimum, 6mg/0,6ml, amp.-strz. 0,6 ml.

W związku z powyższym Zamawiający wskazuje, że na gruncie obowiązujących przepisów ukształtowanych przez nowelizację PZP, która weszła w życie dnia 28 lipca 2016 r.¹ (dalej „**Nowelizacja**”), jak również na gruncie uprzednio obowiązującej regulacji art. 144 ust. 1 PZP nie budziła wątpliwości **dopuszczalność zmiany umowy w sprawie zamówienia publicznego odnosząca się do zmian nieistotnych**.

W nawiązaniu do orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej² powszechnie przyjmowano, że przez zmiany nieistotne należy rozumieć takie, że wiedza o ich wprowadzeniu do umowy na etapie postępowania o udzielenie zamówienia nie wpłynęłaby na krąg podmiotów ubiegających się o to zamówienie czy też na wynik postępowania³. Należy podkreślić, że powyższy pogląd jest aktualny również w obowiązującym stanie prawnym, przy czym ustawodawca zdecydował się dodatkowo na wskazanie wprost w art. 144 ust. 1e PZP zmian, które nie mogą być traktowane jako nieistotne.

Zgodnie z art. 144 ust. 1e PZP: *„Zmianę postanowień zawartych w umowie lub umowie ramowej uznaje się za istotną, jeżeli:*

- 1) *zmienia ogólny charakter umowy lub umowy ramowej, w stosunku do charakteru umowy lub umowy ramowej w pierwotnym brzmieniu;*
- 2) *nie zmienia ogólnego charakteru umowy lub umowy ramowej i zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:*
 - a) *zmiana wprowadza warunki, które, gdyby były postawione w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to w tym postępowaniu wzięliby lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęto by oferty innej treści,*
 - b) *zmiana narusza równowagę ekonomiczną umowy lub umowy ramowej na korzyść wykonawcy w sposób nieprzewidziany pierwotnie w umowie lub umowie ramowej;*
 - c) *zmiana znacznie rozszerza lub zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy lub umowy ramowej,*
 - d) *polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą, w przypadkach innych niż wymienione w ust. 1 pkt 4.”*

Odnosząc powyższe do ustalonego przez Zamawiającego opisu pakietu nr 1 należy wskazać, że zmiana umowy w sprawie zamówienia publicznego polegająca na umożliwieniu realizacji dostaw pegfilgrastimum nie w postaci zestawienia z ampułkostrzykawką, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż ampułkostrzykawka przy zachowaniu tej samej postaci (roztwór do wstrzykiwań), dawki, drogi podania (wstrzyknięcie podskórne) oraz tego samego, jednego producenta będzie stanowiła zmianę nieistotną.

W tym kontekście Wykonawca zwraca uwagę, że zmiana taka pozostaje bez wpływu na warunki konkurencji, w szczególności wiedza o możliwości realizacji dostaw pegfilgrastimum z wykorzystaniem innego wyrobu medycznego niż ampułkostrzykawka na etapie postępowania nie ma wpływu na krąg potencjalnych wykonawców czy wynik postępowania. Ponadto, Wykonawca zwraca uwagę, że zmiana taka nie spełnia żadnej z przesłanek wymienionych w art. 144 ust. 1e PZP, co powodowałoby konieczność zakwalifikowania jej jako istotnej.

W związku z powyższym, Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z następującym pytaniem: Czy Zamawiający zgadza się i potwierdza, że zmiana umowy w przedmiocie zamówienia polegająca na umożliwieniu realizacji dostaw pegfilgrastimum nie w postaci zestawienia z ampułkostrzykawką, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż

¹ Ustawa z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2016 r. poz. 1020).

² Por. m.in. następujące wyroki Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej: z 19.06.2008 C-454/06, Pressetext Nachrichtenagentur GmbH v. Republika Austrii (Bund), APA-OTS Originaltext-Service GmbH; z 29.04.2004 C-496/99, Komisja Wspólnot Europejskich v. CAS Succhi di Frutta SpA, ECR 2004, nr 4A, s. I-03801 oraz z 5.10.2000 r., C-337/98, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska.

³ Por. Komentarz do art. 144 PZP [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz, W. Dierżanowski, J. Jerzykowski, M. Stachowiak, LEX/el. 2018.

ampułkostrzykawka przy zachowaniu tej samej postaci (roztwór do wstrzykiwań), dawki, drogi podania (wstrzyknięcie podskórne) oraz tego samego, jednego producenta będzie stanowiło zmianę nieistotną umowy?

Ponadto, Wykonawca z ostrożności i wyłącznie w przypadku uznania wbrew argumentacji przedstawionej przez Wykonawcę, że opisana wyżej zmiana stanowi zmianę istotną w rozumieniu art. 144 PZP zwraca się do Zamawiającego z prośbą o umieszczenie w umowie w przedmiocie zamówienia klauzuli, która umożliwiłaby wprowadzenie takiej zmiany na etapie wykonania umowy.

Kierując się treścią art. 144 ust. 1 pkt 1 PZP, jak również rekomendacjami Urzędu Zamówień Publicznych⁴ Wykonawca prosi o dołączenie do umowy w przedmiocie zamówienia następującej klauzuli:

„Zamawiający zgodnie z art. 144 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo zamówień publicznych dopuszcza możliwość zmiany postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w zakresie nazwy, kodu EAN oraz wyrobu medycznego służącego do podawania produktu leczniczego pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki oraz drogi podania tej samej substancji czynnej w przypadku, gdy po dacie złożenia oferty przez Wykonawcę pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskają produkty zawierające tę samą substancję czynną, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż wskazany w treści oferty. Zmiana może polegać na zastąpieniu dotychczasowego produktu leczniczego nowym produktem lub wprowadzeniu dodatkowej możliwości realizacji zamówień na dostawy nowego produktu.”

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje § 9 wzoru umowy dodając w ust. 1 pkt. 16 w brzmieniu:

16. zmiany w zakresie nazwy, kodu EAN oraz wyrobu medycznego służącego do podawania produktu leczniczego pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki oraz drogi podania tej samej substancji czynnej w przypadku, gdy po dacie złożenia oferty przez Wykonawcę pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskają produkty zawierające tę samą substancję czynną, ale w zestawieniu z innym wyrobem medycznym niż wskazany w treści oferty. Zmiana może polegać na zastąpieniu dotychczasowego produktu leczniczego nowym produktem lub wprowadzeniu dodatkowej możliwości realizacji zamówień na dostawy nowego produktu.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Było:

§87. Ofertę należy złożyć w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 do dnia **26.07.2018 r. do godz. 10:00**

Zmiana:

§87. Ofertę należy złożyć w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 do dnia **30.07.2018 r. do godz. 10:00**

Było:

§90. Otwarcie ofert nastąpi w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 w dniu **26.07.2018 r. o godz. 10:15**

Zmiana:

§90. Otwarcie ofert nastąpi w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 w dniu **30.07.2018 r. o godz. 10:15**

Integralnymi załącznikami do niniejszych odpowiedzi są:

Załącznik nr 4 do SIWZ – Wzór umowy - zmieniony;

Informacja o zmianie ogłoszenia.

Wersja elektroniczna dokumentu.
Dokument podpisany w oryginale przez
Zastępcę Dyrektora ds. Finansowych – Głównego Księgowego
mgr Małgorzate Kołtuniak z upoważnienia Dyrektora Instytutu
prof. dr hab. n. med. Macieja Banacha

4 Zob. Jak należy formułować klauzule umowne na podstawie art. 144 ust 1 pkt 1 ustawy Pzp? <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/pytania-i-odpowiedzi-dotyczące-nowelizacji-ustawy-prawo-zamowien-publicznych/zmiany-umowy-w-sprawie-zamowienia-publicznego>