



Gdańsk, dnia 25 kwietnia 2025 r.

D10.251.22.G.2025

WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp na dostawę implantów stosowanych w zabiegach artroskopowych, implantów kręgosłupowych, stymulatorów do głębokiej stymulacji mózgu oraz różnych wyrobów medycznych.

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:

Pytanie 1

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów UDI (GTIN/ EAN) na etapie składania oferty, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów UDI (GTIN/ EAN) oferowanych wyrobów na etapie składania ofert przetargowych jest w wielu przypadkach niemożliwe z przyczyn obiektywnych. Zgodnie z art. 27 ust. 1 Rozporządzenia UE 2017/745 kod UDI każdego wyrobu medycznego składa się z dwóch części: UDI – DI, który jest niezmiennym kodem identyfikacji produktu (część stała) oraz kodu UDI – PI, który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu (część zmienna – może zawierać elementy zmienne dla każdego wyrobu lub każdej partii wyrobów np. dzień produkcji lub datę ważności). W związku z powyższym kod UDI w ramach jednego modelu wyrobu medycznego będzie ulegać zmianie w zależności od dnia lub miejsca, w którym dany egzemplarz wyrobu został wyprodukowany (tak jak np. numer partii lub numer seryjny produktu); podanie kodu UDI wyrobu na etapie ofertowania bardzo często nie jest możliwe, gdyż niektóre egzemplarze wyrobów na moment ofertowania nie zostały jeszcze wyprodukowane i ich numery UDI jeszcze nie są znane;

2) zgodnie z art. 27 ust. 8 i 9 Rozporządzenia UE 2017/745 Instytucje zdrowia publicznego (m.in. podmioty lecznicze) oraz przedsiębiorcy są zobowiązani do przechowywania kodów UDI wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych klasy III do implantacji; podmioty lecznicze i przedsiębiorcy nie mają obowiązku przechowywania kodów UDI wyrobów innych niż wyroby medyczne do implantacji klasy III;

3) zgodnie z art. 27 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 obowiązek przechowania kodów UDI przez podmioty lecznicze dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych klasy III do implantacji, które zostały dostarczone do danego podmiotu leczniczego; wymóg nie dotyczy wyrobów, które zostały zaoferowane lub nawet zamówione, ale nie zostały jeszcze dostarczone do podmiotu leczniczego (np. objęte ofertą przetargową);

4) z uwagi na powyższe, wymóg wskazania na etapie ofertowania kodów UDI (EAN/ GTIN) oferowanych wyrobów stanowi naruszenie art. 106 ustawy Prawo zamówień publicznych - zasady żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, a zatem stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.



Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga podania pełnego kodu UDI-DI+UDI-PI, lecz jedynie kodu EAN lub GTIN, który jest częścią składową kodu UDI-DI i jest częścią niezmienną. Zamawiający wymaga podania kodów EAN (lub GTIN lub UDI-DI) po podpisaniu umowy - zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 2 dot. projektu umowy (sprzedaż) zał. 5:

1. Wnosimy o dokonanie zmiany w § 6 ust. 1, 2 i 3 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2%. Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu zwłoki w dostawie lub wymianie towaru w wysokości aż 0,5% za każdy dzień zwłoki jest - w ocenie Wykonawcy, a także w świetle orzecznictwa - rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę towaru a wysokością kary umownej zastrzeżonej za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy z uwzględnieniem okresu zwłoki. Jak wskazuje się w orzecznictwie „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13). Choćby udostępnione na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych przykłady negatywnych i dobrych praktyk kontraktowych jasno określają, że w przypadku zwłoki w dostawie kary umowne powinny mieścić się w przedziale 0,1%-0,5% za każdy dzień zwłoki i dotyczyć wyłącznie części zamówienia, którego rzeczywiście dotyczy naruszenie umowy. Zastrzeżenie kar umownych w nadmiernej wysokości może oznaczać, iż Zamawiający naruszył dyrektywy kształtowania treści SWZ zawarte w PZP (por. wyrok KIO z 31.07.2015 r., sygn. KIO 1519/15).

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 3 dot. projektu umowy (sprzedaż) zał. 5:

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 6 ust. 10 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych odpowiednio z 50% do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Rolą art. 436 pkt 3 PZP nakazującego określenie maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony jest ochrona interesów wykonawców przed nieuzasadnionym zastrzeganiem w umowie wysokich kar umownych (M. Sieradzka (red.), Komentarz do art. 436 PZP [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2022). Zawarta w umowie maksymalna wysokość kar w wysokości aż 50% wynagrodzenia Wykonawcy jest rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę produktów na podstawie umowy a wysokością kary umownej. W orzecznictwie uznaje się, że nawet 20% wynagrodzenia umownego może być uznana za karę rażąco wygórowaną (por. wyrok Sądu Najwyższego z 27.04.2022 r., II CSKP 59/22, wyrok SądAeśla maksymalnego poziomu kar wiążącego wszystkich zamawiających, jednak w jednej z wersji projektu ustawy proponowano, aby łączna wysokość kar umownych nie mogła przekroczyć właśnie 20% wartości netto umowy (E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2024, art. 436). Powyższe uzasadnia obniżenie maksymalnej wysokości kar umownych co najmniej do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 4 dot. projektu umowy zał. 5 (komis bez użyczenia):

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 11 ust. 1, 2 i 3 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2%. Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu zwłoki w dostawie lub wymianie towaru w wysokości aż 0,5% za każdy dzień zwłoki jest - w ocenie Wykonawcy, a także w świetle orzecznictwa - rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę towaru a wysokością kary umownej zastrzeżonej za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy z uwzględnieniem okresu zwłoki. Jak wskazuje się w orzecznictwie „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez



wierzyciela szkody" (wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13). Choćby udostępnione na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych przykłady negatywnych i dobrych praktyk kontraktowych jasno określają, że w przypadku zwłoki w dostawie kary umowne powinny mieścić się w przedziale 0,1%-0,5% za każdy dzień zwłoki i dotyczyć wyłącznie części zamówienia, którego rzeczywiście dotyczy naruszenie umowy. Zastrzeżenie kar umownych w nadmiernej wysokości może oznaczać, iż Zamawiający naruszył dyrektywy kształtowania treści SWZ zawarte w PZP (por. wyrok KIO z 31.07.2015 r., sygn. KIO 1519/15).

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 5 dot. projektu umowy zał. 5 (komis bez użyczenia):

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 11 ust. 10 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych odpowiednio z 70% do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Rolą art. 436 pkt 3 PZP nakazującego określenie maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony jest ochrona interesów wykonawców przed nieuzasadnionym zastrzeganiem w umowie wysokich kar umownych (M. Sieradzka (red.), Komentarz do art. 436 PZP [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2022). Zawarta w umowie maksymalna wysokość kar w wysokości aż 70% wynagrodzenia Wykonawcy jest rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę produktów na podstawie umowy a wysokością kary umownej. W orzecnictwie uznaje się, że nawet 20% wynagrodzenia umownego może być uznana za karą rażąco wygórowaną (por. wyrok Sądu Najwyższego z 27.04.2022 r., II CSKP 59/22, wyrok SądAeśla maksymalnego poziomu kar wiążącego wszystkich zamawiających, jednak w jednej z wersji projektu ustawy proponowano, aby łączna wysokość kar umownych nie mogła przekroczyć właśnie 20% wartości netto umowy (E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2024, art. 436). Powyższe uzasadnia obniżenie maksymalnej wysokości kar umownych co najmniej do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 6 dot. projektu umowy sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający w § 2 ust. 2 w celu realizacji podpisanej umowy dopuści i uwzględni w umowie kanał komunikacji między Zamawiającym, a Wykonawcą za pośrednictwem aplikacji udostępnionej nieodpłatnie przez Wykonawcę, służącej w szczególności do: składania zamówień, przesyłania protokołów zużycia, nadzorowania zdeponowanych stanów magazynowych? Wykonawca przeszkoli Zamawiającego z jej obsługi i zapewni wsparcie techniczne. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uwzględnienie tej formy komunikacji w zapisach umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści nowego kanału komunikacji.

Pytanie 7 dot. projektu umowy sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający dookreśli, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem (§3 ust. 7)?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian. Zaznaczyć należy, iż Wykonawca powinien dążyć do tego aby przedmiot dostawy był wolny od wad. Wadliwy towar powinien być wymieniony niezwłocznie (tj. w terminie wskazanym w umowie).

Pytanie 8 dot. projektu umowy sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający doda zapis, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami (§6 ust. 4) ?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian. Zaznaczyć należy, iż wskazane w projekcie umowy, zasady na jakich Zamawiający może odstąpić od umowy są zgodne z przepisami kodeksu cywilnego.

Pytanie 9 dot. projektu umowy sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §6 :

- Ust. 3 z 0,5% wartości zamówienia zrealizowanego u innego dostawcy na 0,5% wartości niedostarczonego przez Wykonawcę zamówionego towaru
- Ust. 5 i 6 z 500 zł na 100zł
- Ust. 12 i 13 zmiana z 70%/50% na 15%

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych, bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353¹k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Ponadto kara umowna nie może być określona od wartości towaru u innego Dostawcy, gdyż nie jest możliwym do określenia takiej wartości.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wysokości kar umownych. Zamawiający wyjaśnia, iż wysokość kar umownych wskazanych we wzorze umowy jest uzasadniona i zgodna z przepisami prawa. Wysokość kar umownych w żadnym razie nie może być uznana jako rażąco wygórowana. Analizując szkodę Zamawiającego należy podkreślić, iż Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 kwietnia 2005 r., II CK 626/04 wskazał, iż pojęcie szkody rozumie się szeroko w sposób obejmujący wszelkie negatywne konsekwencje niewykonania zobowiązania. Nadto zgodnie z orzecznictwem kara umowna stanowi nie tylko surogat odszkodowania, jej celem może być również skłonienie dłużnika do prawidłowego wykonania swego zobowiązania (tak: KIO w wyroku z dnia 30 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1189/10, Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 sierpnia 2008 r. V CSK 85/08).

Pytanie 10 dot. projektu umowy sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający zmieni termin w §6 ust. 3 z 1 dzień roboczy na 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11 dot. projektu umowy komis z użyczeniem

Czy Zamawiający w § 2 ust. 2 w celu realizacji podpisanej umowy dopuści i uwzględni w umowie kanał komunikacji między Zamawiającym, a Wykonawcą za pośrednictwem aplikacji udostępnionej nieodpłatnie przez Wykonawcę, służącej w szczególności do: składania zamówień, przysyłania protokołów zużycia, nadzorowania zdeponowanych stanów magazynowych? Wykonawca przeszkoli Zamawiającego z jej obsługi i zapewni wsparcie techniczne. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uwzględnienie tej formy komunikacji w zapisach umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści nowego kanału komunikacji.

Pytanie 12 dot. projektu umowy komis z użyczeniem

Czy Zamawiający dookreśli, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem (§8 ust. 7)?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.



Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian. Zaznaczyć należy, iż Wykonawca powinien dążyć do tego aby przedmiot dostawy był wolny od wad. Wadliwy towar powinien być wymieniony niezwłocznie (tj. w terminie wskazanym w umowie).

Pytanie 13 dot. projektu umowy komis z użyczeniem

Czy Zamawiający doda zapis, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami (§12 ust. 4) ?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian. Zaznaczyć należy, iż wskazane w projekcie umowy, zasady na jakich Zamawiający może odstąpić od umowy są zgodne z przepisami kodeksu cywilnego.

Pytanie 14 dot. projektu umowy komis z użyczeniem

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §12 :

- a. Ust. 3 z 0,5% wartości zamówienia zrealizowanego u innego dostawcy na 0,5% wartości niedostarczonego przez Wykonawcę zamówionego towaru
- b. Ust. 5 i 6 z 500 zł na 100zł
- c. Ust. 12 i 13 zmiana z 70%/50% na 15%

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych, bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353¹k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Ponadto kara umowna nie może być określona od wartości towaru u innego Dostawcy, gdyż nie jest możliwym do określenia takiej wartości.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian.

Pytanie 15 dot. projektu umowy komis z użyczeniem

Czy Zamawiający zmieni termin w §12 ust. 3 z 1 dzień roboczy na 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian.

Z poważaniem

WICEPREZES
ds. ekonomicznych
Piotr Wróblewski

Sporządził Sekretarz komisji – Małgorzata Szyszka