

Łódź, 03.12.2025r.

Nr sprawy: APT /100/2025

ODPOWIEDZI NA PYTANIA 2

Dotyczy: dostawy wyrobów medycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

W toku prowadzonego postępowania, do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

L.P.	PYTANIE	ODPOWIEDŹ
1.	Firma [REDAKCYJNA] wnosi o wyjaśnienie podstawy prawnej do wprowadzenia w dokumentacji postępowania zapytania o cenę, prowadzonego poza rygorem ustawy Prawo zamówień publicznych w oświadczenia dotyczącego Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031 (Dz. U. UE. L. z 2025 r. poz. 1197). Rozporządzenie dotyczy postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, których przedmiotem jest udzielanie zamówień na wyroby medyczne o wartości szacunkowej co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT (art. 1 rozporządzenia 2025/1197), a taka okoliczność nie zachodzi w niniejszym postępowaniu, które jednocześnie nie jest zamówieniem prowadzonym na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych. W związku z powyższym, jeśli IZM nie ma zastosowania w niniejszym postępowaniu wnosimy o wykreślenie oświadczenia dotyczącego IZM z listy wymaganych w postępowaniu załączników.	Zgodnie z art. 1 ust. 1 oraz art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 środek IZM stosuje się do zamówień publicznych lub ich części (lots) na wyroby medyczne w określonych kodach CPV, o wartości szacunkowej co najmniej 5 000 000 EUR netto. Jednocześnie art. 8 rozporządzenia (UE) 2022/1031 nakłada obowiązek zapewnienia, aby w trakcie realizacji zamówienia udział towarów i usług pochodzących z państwa objętego środkiem IPI (w tym z Chińskiej Republiki Ludowej) nie przekraczał 50% całkowitej wartości zamówienia. Przy ustalaniu, czy próg 5 000 000 EUR został osiągnięty, zastosowanie znajdują zasady szacowania określone w prawie unijnym (art. 5 dyrektywy 2014/24/UE) oraz odpowiadające im przepisy krajowe, tj. konieczność łącznego ujmowania jednorodnych dostaw planowanych w danym okresie, niezależnie od późniejszego podziału na części czy prowadzenia kilku postępowań. Celem tych regulacji – również w kontekście środków IPI – jest zapobieganie obchodzeniu progów poprzez sztuczne dzielenie zamówienia. W rocznym planie zamówień Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi łączna wartość planowanych zakupów wyrobów medycznych w grupach CPV objętych rozporządzeniem 2025/1197 przekracza 5 000 000 EUR netto. Oznacza to, że jako całość zamówienie na wyroby medyczne mieści się w zakresie zastosowania środka IZM, niezależnie od tego, że poszczególne części/zakupy są realizowane w odrębnych postępowaniach, o zróżnicowanej wartości. To, że niniejsze postępowanie prowadzone jest w formie zapytania ofertowego, poza formalnym reżimem ustawy Prawo zamówień publicznych, nie zmienia faktu, że z perspektywy prawa Unii jest to „zamówienie publiczne” – tj. odpłatna umowa zawierana przez podmiot publiczny na dostawę towarów finansowanych ze środków publicznych. Rozporządzenia UE – w tym rozporządzenie (UE) 2022/1031 oraz rozporządzenie wykonawcze 2025/1197 – mają bezpośrednie zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich (art. 288 TFUE) i nie uzależniają swojego stosowania od tego, czy dane zamówienie znajduje się powyżej lub poniżej progów krajowej ustawy Pzp, lecz od spełnienia przesłanek określonych w samych aktach UE, w szczególności przekroczenia progu 5 000 000 EUR dla danego zamówienia (rozumianego zgodnie z zasadami szacowania wartości).

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, http://www.kopernik.lodz.pl

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PKO BP SA I O/ŁÓDŹ 44102033520000180203188067



		Wymagane w dokumentacji niniejszego postępowania oświadczenie dotyczące zastosowania środka IZM ma na celu zapewnienie zgodności działań Zamawiającego z wiążącymi przepisami prawa Unii w sytuacji, gdy łączna wartość zamówienia na wyroby medyczne przekracza próg 5 000 000 EUR. Oświadczenie to służy wykazaniu, że w ramach zawieranej umowy udział wyrobów pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej (lub innego państwa objętego środkiem IPI) nie przekroczy 50% całkowitej wartości zamówienia, zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2022/1031. Mając powyższe na uwadze, Zamawiający podtrzymuje wymaganie złożenia oświadczenia dotyczącego IZM i nie znajduje podstaw prawnych do jego wykreślenia z dokumentacji postępowania.
--	--	---