

Gliwice, *31.05.2021* r.
nr sprawy: DO/DZ--381-1-10/21

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

dot. postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2021/S 093-241128 w dniu 2021-03-03, którego przedmiotem zamówienia są Sukcesywne dostawy leków dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego, Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach.

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.), Zamawiający przekazuje treść złożonych pytań i udzielonych odpowiedzi:

Pytanie nr 1

Dot.: Załącznik nr 4.1 do SWZ - Projektowane postanowienia umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę redakcyjną polegającą na modyfikacji w załącznikach do SWZ określenia „specyfikacja/i Istotnych Warunków Zamówienia”; „SIWZ” odpowiednio na „Specyfikacja/i Warunków Zamówienia”; „SWZ”

Par. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego paragrafu umowy poprzez dodanie do niego postanowienia w następującym brzmieniu:

„Ze względu na charakter procesu wytwarzania asortymentu, który jest zależny od żywych układów i materiału wyjściowego pacjenta, Wykonawca nie gwarantuje, że wytworzenie produktu leczniczego dla danego pacjenta zakończy się sukcesem ani że infuzja produktu leczniczego będzie powodować określony skutek u pacjentów.”

Uzasadnienie:

Mając na uwadze fakt, że lek jest wytwarzany z komórek ludzkich, jego jakość zależy w dużej mierze od jakości komórek pobranych od pacjenta. Proponowane postanowienie wprowadza zasadę, że Wykonawca nie może zapewnić, że wytworzenie produktu dla danego pacjenta zakończy się sukcesem. W przypadku braku możliwości wytworzenia produktu lub parametrów

produktu niezgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego Zamawiający nie będzie zobowiązany do zapłaty ceny za taki produkt zgodnie z par. 5 ust. 6 pkt 2) Umowy

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 2

Par. 5 ust. 2 i 3 Umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażania „72 godziny” na „24 godziny w dni robocze (od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy)” oraz dodanie, że „Termin, o którym mowa w zdaniu poprzednim ulega zawieszeniu w przypadku awarii platformy internetowej lub innej przyczyny niezależnej od Zamawiającego skutkującej niemożliwością powiadomienia Wykonawcy, do czasu ustania niniejszych powodów/”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 3

Par. 5 ust. 2 Umowy czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrazu „natychmiast” na „niezwłocznie”, gdyż proponowane pojęcie ma określone rozumienie w doktrynie prawa cywilnego, co pozwoli na uniknięcie ewentualnych sporów interpretacyjnych między stronami na etapie realizacji umowy?

Po wprowadzenia powyższej zmiany niniejsze postanowienie otrzyma następujące brzmienie:

2. Przy każdym przyjęciu dostawy asortymentu Zamawiający będzie stosował się do procedury przyjęcia przedstawionej i doręczonej w odpowiednich dokumentach przez Wykonawcę i niezwłocznie (nie później niż 24 godziny liczone w dni robocze (od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od czasu przyjęcia) powiadomi Wykonawcę za pośrednictwem platformy internetowej o wystąpieniu jakiegokolwiek szkody, wady lub innych problemów związanych z danym asortymentem. Termin, o którym mowa w zdaniu poprzednim ulega zawieszeniu w przypadku awarii platformy internetowej lub innej przyczyny niezależnej od Zamawiającego skutkującej niemożliwością powiadomienia Wykonawcy, do czasu ustania niniejszych powodów.
3. W przypadku gdy Zamawiający nie powiadomi Wykonawcy o takich problemach, uszkodzeniu lub wadach w ciągu 24 godzin liczonych w dni robocze (od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od przyjęcia, dostarczony asortyment zostanie uznany za zaakceptowany przez Zamawiającego bez zastrzeżeń (tj. spełniający wymagania Zamawiającego i jest dopuszczony do stosowania u danego pacjenta). Termin, o którym mowa w zdaniu poprzednim ulega zawieszeniu w przypadku awarii platformy internetowej lub innej przyczyny niezależnej od Zamawiającego skutkującej niemożliwością powiadomienia Wykonawcy, do czasu ustania niniejszych powodów.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 4

Ust. 2 - Załącznik nr 1 do Umowy - Szczegółowe warunki realizacji umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego fragmentu postanowienia tj.: „/ dostarczenia go do Zamawiającego”?

Po wprowadzenia powyższej zmiany niniejsze postanowienie otrzyma następujące brzmienie:

2. Zamawiający składa zamówienie na lek (asortyment) za pośrednictwem dedykowanej platformy elektronicznej. Złożenie zamówienia rozpoczyna łańcuch nadzoru nad komórkami pacjenta i umożliwia określenie daty dostarczenia komórek pacjenta do Wykonawcy, daty wytworzenia leku.

Uzasadnienie:

Docelowa data dostawy zostanie potwierdzona zgodnie z procedurą określoną w ust. 5 Załącznika nr 1 do Umowy..

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, tym samym pkt otrzymuje brzmienie:

„Zamawiający składa zamówienie na lek (asortyment) za pośrednictwem dedykowanej platformy elektronicznej. Złożenie zamówienia rozpoczyna łańcuch nadzoru nad komórkami pacjenta”

Pytanie nr 5

Ust. 8 pkt 1) i 2) - Załącznik nr 1 do Umowy - Szczegółowe warunki realizacji umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego fragmentu postanowienia tj.: „w tym w szczególności przeprowadzenia leukaferazy wyłącznie za pomocą zestawu dostarczonego przez Wykonawcę” i dodania informacji w pkt 2), że zestaw wysyłkowy do przesłania materiału z aferezy pacjenta zostanie dostarczony przez Wykonawcę?

Po wprowadzenia powyższej zmiany niniejsze postanowienie otrzyma następujące brzmienie:

- 1) przeprowadzenia leukaferazy u określonych pacjentów zgodnie z typową procedurę kliniczną i uwzględniając wszelkie wymagania określone przez Wykonawcę w procedurze, która będzie przedstawiana Zamawiającemu na jego każde żądanie oraz

- 2) po wykonaniu leukaferazy pkt 1) powyżej do oznakowania, zapakowania i przekazania Wykonawcy materiałów z aferazy pacjenta (zgodnie z wszelkimi wymaganiami przekazanymi Zamawiającemu przez wykonawcę). Zestaw do wysyłki materiału z aferazy pacjenta zapewnia Wykonawca..

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 6

Ust. 11 - Załącznik nr 1 do Umowy - Szczegółowe warunki realizacji umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do niniejszego postanowienia wyrażenia „Jeżeli będzie to możliwe (...)”?

Po wprowadzenia powyższej zmiany niniejsze postanowienie otrzyma następujące brzmienie:

11. Jeśli będzie to możliwe. Wykonawca będzie przechowywać jakikolwiek Worek zapasowy wytworzony dla pacjenta przez okres do 12 miesięcy od daty produkcji, po czym zostanie on zniszczony. W przypadku niepowodzenia wytworzenia produktu leczniczego dla danego pacjenta, niezależnie od przyczyny, Wykonawca powiadomi Zamawiającego o tym fakcie, a zobowiązanie Wykonawcy do wytworzenia i dostarczenia produktu leczniczego w odniesieniu do tego pacjenta natychmiast przestanie mieć zastosowanie.

Uzasadnienie:

Lek jest wytwarzany z komórek pacjenta. Jakość pobranych komórek (zarówno w przypadku worka podstawowego jak i zapasowego) ma wpływ na to, czy lek może zostać wytworzony i czy jego jakość będzie odpowiednia do przechowywania przez okres pełnych 12 miesięcy. W związku z tym konieczne jest ograniczenie ww. obowiązku Wykonawcy poprzez wprowadzenie proponowanego postanowienia

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Zaktualizowane projektowane postanowienia umowy, które zostaną wprowadzone do treści umowy, stanowią załącznik do niniejszego pisma

Przedmiotowe informacje stanowią integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

Z-CA DYREKTORA
ds. Finansów i Zarządzania

mgr Anna Kotuła

KIEROWNIK
Apteki

mgr farm. Marek Sekula

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaspokajania

mgr Urszula Wojcieszek