

Warszawa, dnia 14 – 11 - 2023 r.

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt. 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej „ustawa Pzp”, na dostawę produktów leczniczych, nr **PN-243/23/TM**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA nr 2

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Pzp informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia treść SWZ. W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności ofert z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Pytania do projektowanych postanowień umowy dla części nr 4 (załącznik nr 7b do SWZ)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wskazanych poniżej postanowień wzoru umowy mające zastosowanie ze względu na specyfikę wytworzenia, zamówienia oraz podania produktu leczniczego, o którym mowa w opisie przedmiotu zamówienia dla Części nr 4?

Uzasadnienie:

- W przypadku produktów wytwarzanych z komórek ludzkich, ze względu na wyjątkowe wymagania dotyczące ich produkcji, przechowywania oraz podania pacjentowi, Zamawiający jest zobowiązany do spełnienia dodatkowych wymagań, o których mowa w poniższych ustępach. Wszelkie czynności mają zapewnić, że produkt leczniczy, który zostanie podany pacjentowi będzie spełniał wymogi jakościowe. Dodatkowe czynności dotyczą m.in. procedury certyfikacyjnej ośrodka (przeprowadzanej przez Wykonawcę), przeszkolenia personelu oraz wdrożenia dedykowanej platformy elektronicznej służącej składaniu zamówień.
- Mając na uwadze specyfikę leków wytwarzanych z komórek ludzkich, w tym fakt, że do ich wytworzenia niezbędne jest pobranie komórek z ciała pacjenta, dla uniknięcia wątpliwości proponujemy doprecyzowanie, że koszty takie Zamawiający pokrywa ze środków własnych. W cenie leku zawarty jest koszt leku, koszt transportu, ubezpieczenia, dostawy, załadunku i wyładunku.

- Mając na uwadze fakt, że lek jest wytwarzany z komórek ludzkich, jego jakość zależy w dużej mierze od jakości komórek pobranych od pacjenta. Dla uniknięcia wątpliwości podkreślamy, że Wykonawca nie może zapewnić, że wytworzenie produktu dla danego pacjenta zakończy się sukcesem.
- Ze względu na fakt, że produkt jest wytwarzany z komórek ludzkich i przeznaczony tylko dla tego pacjenta, którego komórki zostały pobrane, wymagany jest specjalny nadzór nad całym procesem – od pobrania komórek, poprzez ich transport aż do wytworzenia produktu i jego dostawy. Dlatego też została stworzona specjalna platforma, za pomocą której możliwa jest kontrola tego procesu. Wykonawca zgodnie z postanowieniami umowy dostarczy na własny koszt niniejszą platformę oraz zapewni przeszkolenie pracowników Zamawiającego.
- Docelowa data dostawy produktu leczniczego zależy m.in. od daty pobrania komórek od pacjenta (leukaferazy) oraz ustaleń pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym dotyczących dokładnej daty dostawy (ze względu na szczególne warunki przechowywania produktu Zamawiający musi być odpowiednio uprzedzony i przygotowany do odbioru dostawy). Powyższe ma również kluczowe znaczenie przy definiowaniu zwłoki w dostawie.

Lek jest wytwarzany z komórek pacjenta. Jakość pobranych komórek ma wpływ na to, czy lek może zostać wytworzony i czy jego jakość będzie odpowiednia. Zatem koniecznym jest, aby uregulować sytuację, w której jeżeli jakość komórek (pobranych od chorego pacjenta) nie będzie pozwalała na wytworzenie leku, Wykonawca będzie mógł podjąć decyzję o ich zniszczeniu.

Pytanie nr 1:

“Dot. § 1 ust. 3 Umowy (Przedmiot Umowy) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści ust. 3 jak poniżej?

3. Zamawiający wymaga, aby termin przydatności do użycia był zgodny z warunkami określonymi w Umowie”

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy_obowiązujący.

Pytanie nr 2:

“Dot. § 3 Umowy (Obowiązki Zamawiającego): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ust. 2-6 o poniższej treści?

- 2. Ze względu na specyfikę procesu wytworzenia oraz dostawy produktu leczniczego, o którym mowa w § 1 ust. 1 umowy realizacja przedmiotu umowy jest możliwa wyłącznie po uprzednim pozytywnym zakwalifikowaniu przez Wykonawcę ośrodka Zamawiającego i przeprowadzenie wszystkich wymaganych czynności skutkujących uzyskaniem ostatecznej certyfikacji związanej z produktem leczniczym oraz uzyskania wszystkich stosownych licencji, zezwoleń, pozwoleń i zgody organów regulacyjnych wymagane przez obowiązujące prawo w odniesieniu do przechowywania, stosowania, dystrybucji, eksportu produktu leczniczego, zgodnie z wymaganiami Wykonawcy.*
- 3. Z uwagi na specyfikę procesu produkcji asortymentu, przyjęcie zamówienia na asortyment będzie możliwe przez Wykonawcę, po spełnieniu następujących warunków:*

- a) *ile będzie to konieczne Wykonawca na swój koszt i ryzyko wdroży u Zamawiającego dedykowaną platformę elektroniczną do zamawiania produktów leczniczych oraz przeszkoli personel Zamawiającego z jej stosowania – wdrożenie platformy odbędzie się przy współpracy informatyków Zamawiającego,*
- b) *Ośrodek/Ośrodki aferezy i leczenia, jakimi dysponuje Zamawiający, zajmujące się przyjmowaniem, postępowaniem, przechowywaniem i podawaniem produktu leczniczego (każdy z nich jest zwany „Ośrodkiem” i łącznie są zwane „Ośrodkami”), zostały zakwalifikowane przez Wykonawcę (lub wyznaczony przez nią podmiot) zgodnie z wymogami określonymi przez Wykonawcę, który to proces obejmował w szczególności wykonanie wszystkich szkoleń odpowiedzialnego personelu Zamawiającego (w tym dotyczące dedykowanej do zamówień platformy elektronicznej, wszystkich istotnych procedur Wykonawcy związanych z produktem leczniczym, z ChPL (Charakterystyka Produktu Leczniczego) produktu leczniczego i wszelkich planów zarządzania ryzykiem) oraz*
- c) *każdy Ośrodek uzyskał wszystkie licencje, zezwolenia, pozwolenia i zgody organów regulacyjnych wymagane przez obowiązujące prawo w odniesieniu do przechowywania, stosowania, dystrybucji, eksportu jednojądrzastych komórek krwi obwodowej PMBC (łącznie nazywane „Licencjami”). “*
4. *Zamawiający może dostarczać leki tylko pacjentom w kraju, w którym znajdują się Ośrodki i tylko tym pacjentom, dla których konkretny produkt leczniczy został wyprodukowany.*
5. *Zamawiający będzie zobowiązany do zakupu leku wyłącznie, gdy pacjent zostanie zakwalifikowany do leczenia.*
6. *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.”*

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy_obowiązujący.

Pytanie nr 3:

“Dot. § 5 ust. 2-6 Umowy (Dostawa towaru): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę § 5 ust. 2-6 Umowy i nadanie mu następującego brzmienia oraz dodanie ust. 7-15 o treści jak poniżej, a także zmianę numeracji dotychczasowych ust. 7 -10 na odpowiednio ust. 16-19.

2. *Zamawiający upoważnia do składania zamówień częściowych wyłącznie pracowników Apteki Szpitalnej Zamawiającego wskazanych w § 20 ust. 1 Umowy.*
3. *Zamawiający składa zamówienie na lek za pośrednictwem dedykowanej platformy elektronicznej. Złożenie zamówienia rozpoczyna łańcuch nadzoru nad komórkami pacjenta i umożliwia określenie przybliżonej daty dostarczenia komórek pacjenta do Wykonawcy, daty wytworzenia leku.*
4. *Do każdego zamówienia Zamawiający dołącza formularz zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych (w formie określonej przez Wykonawcę) podpisany przez pacjenta i/lub jego umocowanego przedstawiciela. Do obowiązków Zamawiającego należy zapewnienie, że zamówienie jest kompletne i prawidłowe.*

5. Ze względu na wymagania jakościowe i specyfikę produktu leczniczego, każde zamówienie musi być potwierdzone przez Wykonawcę, który nie ma obowiązku przyjmowania zamówień. Po potwierdzeniu zamówienia przez Wykonawcę nie jest możliwe jego anulowanie przez Zamawiającego bez uprzedniej pisemnej zgody Wykonawcy.
6. Miejsce dostawy oraz docelowa data dostawy asortymentu zostaną uzgodnione pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym. Po tym uzgodnieniu, Wykonawca potwierdzi zamówienie w dedykowanej platformie elektronicznej, które będzie obejmować m.in. dane Ośrodka, do którego produkt leczniczy ma być dostarczony. Docelowa data dostawy zostanie potwierdzona przez przedstawiciela Wykonawcy i udokumentowana w formie wiadomości elektronicznej przesłanej na adres wskazany przez Zamawiającego.
7. Po potwierdzeniu zamówienia przez Wykonawcę, zamówienie staje się wiążącym zobowiązaniem Zamawiającego do dokonania zakupu, a dla Wykonawcy – zobowiązaniem do wyprodukowania i dostarczenia Zamawiającemu odpowiedniej ilości asortymentu zgodnie z zamówieniem, z zastrzeżeniem wyjątków wyraźnie wskazanych w niniejszej umowie.
8. Zamawiający lub Wykonawca może wnioskować o zmianę docelowej daty dostawy za pośrednictwem ww. platformy lub w formie pisemnej za pośrednictwem przedstawiciela Wykonawcy. W każdym z tych przypadków Strony podejmą stosowne działania, aby ustalić alternatywną docelową datę dostawy, uwzględniając interes danego pacjenta.
9. Po przyjęciu zamówienia przez Wykonawcę, Zamawiający jest zobowiązany do:
 - a) przeprowadzenia leukaferazy u określonych pacjentów zgodnie z typową procedurą kliniczną i uwzględniając wszelkie wymagania określone przez Wykonawcę w procedurze, która będzie przedstawiana Zamawiającemu na jego każde żądanie oraz
 - b) po wykonaniu leukaferazy pkt a) powyżej do oznakowania, zapakowania i przekazania Wykonawcy materiałów z aferezy pacjenta (zgodnie z wszelkimi wymaganiami przekazanymi Zamawiającemu przez wykonawcę). Zestaw do wysyłki materiału z aferezy pacjenta zapewnia Wykonawca
10. Po otrzymaniu od Zamawiającego materiałów z leukaferazy pacjenta Wykonawca przeprowadzi badanie tego materiału:
 - a) w przypadku, gdy materiał jest niezgodny z wymaganiami jakościowymi Wykonawcy przekazanymi Zamawiającemu, Wykonawca poinformuje o tym fakcie Zamawiającego. Wykonawca może również podjąć decyzję o zniszczeniu tego materiału po uprzedniej konsultacji z Zamawiającym.
 - b) w przypadku, kiedy materiał spełnia wymagania Wykonawcy, Wykonawca zamrozi nadmiar komórek jednojądrzastych krwi obwodowej („PBMC”) pacjenta i będzie je przechowywać przez okres co najmniej 6 miesięcy od daty produkcji danego produktu leczniczego (choć Wykonawca może się zdecydować na przedłużenie tego okresu). Dla uniknięcia wszelkich pozostałości Strony postanawiają, że PBMC, które będą dalej magazynowane pod koniec tego okresu, zostaną zniszczone.

11. Wykonawca będzie wytwarzać leki zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania i obowiązującym prawem. W trakcie procesu wytwarzania leków dla pacjenta wzrost wytwarzanych limfocytów CAR-T może pozwolić na uzyskanie drugiego worka produktu leczniczego (taki drugi worek będzie przechowywany jako rezerwa do zastosowania jako produkt („Worek zapasowy”). Wykonawca dołoży uzasadnionych starań, aby w każdym przypadku wyprodukować Worek zapasowy, jednak Zamawiający przyjmuje do wiadomości i akceptuje, że w sytuacji, gdy wzrost komórek będzie niewystarczający, „Worek zapasowy” nie zostanie wyprodukowany.
12. 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.
13. Leki (asortyment) wytworzone na mocy niniejszej Umowy będą dostarczane Zamawiającemu w worku (przy czym worek będzie umieszczony w odpowiednim opakowaniu zewnętrznym), gdzie jeden worek produktu leczniczego jest przeznaczony do jednej infuzji u jednego pacjenta.
14. O ile Strony nie uzgodniły inaczej w formie pisemnej, każda pojedynczy worek produktu leczniczego będzie zawierać CAR-T anty-CD19 w ilości około 68 ml dla docelowej dawki 2 x 10⁶ komórek CAR-T anty-CD19/kg masy ciała (zakres: 1 x 10⁶ - 2,0 x 10⁶ komórek/kg), w maksymalnej liczbie 2 x 10⁸ komórek CAR-T anty-CD19. Zamawiający jest zobowiązany do zapewnienia, że leki są przechowywane przez Zamawiającego zgodnie z wymaganiami dla tych leków określonych w ChPL, oraz w sposób umożliwiający łatwe, szybkie i swoiste dla leku jego wycofanie z obrotu.
15. Zamawiający odpowiada za:
 - a) zapewnienie, że każdy pacjent zgłoszony przez Zamawiającego do leczenia lekami został dokładnie poinformowany o zagrożeniach związanych z takim leczeniem oraz udziela dobrowolnej i świadomej zgody (w formie określonej przez Zamawiającego) na leczenie i związane z nim procedury kliniczne oraz że złożył podpis na odpowiednim formularzu świadomej zgody;
 - b) prowadzenie pełnej dokumentacji w odniesieniu do dostawy i podawania leków zgodnie z obowiązującą dobrą praktyką i innymi uzasadnionymi wymaganiami Wykonawcy oraz za przechowywanie tej dokumentacji przez minimum 30 lat od dostawy, a także
 - c) za podjęcie wszelkich stosownych działań wspierających Wykonawcę w przypadku zawiadomienia o wycofaniu leków.”

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy obowiązują.

Pytanie nr 4:

“Dot. § 6 Umowy (Odbiór towaru) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby ust. 4-5 § 6 wzoru umowy przyjęły następujące brzmienie oraz dodanie ust. 6-12 o poniższej treści?



4. Przy 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.
5. 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.
6. W przypadku wystąpienia wad asortymentu, o których Zamawiający powiadomi Wykonawcę zgodnie z ust.4 powyżej, Zamawiający, z zastrzeżeniem sytuacji opisanej poniżej, może żądać:
 - a. bezpłatnej dostawy worka zapasowego asortymentu (pod warunkiem, że został wytworzony i jest dostępny dla danego pacjenta) lub
 - b. anulowania zamówienia i wystawienia faktury korygującej na całą wartość faktury.
7. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności wobec Zamawiającego za:
 - a. wszelki wadliwy, uszkodzony lub nieprawidłowy asortyment dostarczony do Zamawiającego w przypadku gdy Zamawiający nie przekaze mu zawiadomienia zgodnie z ust. 4 powyżej,
 - b. wszelki asortyment, który zostały utracony po jego dostarczeniu do Zamawiającego,
 - c. wszelki wadliwy lub uszkodzony asortyment, jeśli wada/uszkodzenie powstanie po dostawie do Zamawiającego, w tym w szczególności jeśli wada/uszkodzenie jest wynikiem:
 - i. nieprawidłowych warunków przechowywania asortymentu lub niewłaściwego obchodzenia się z asortymentem przez Zamawiającego lub jego personel;
 - ii. jakiegokolwiek celowego uszkodzenia lub zaniedbania ze strony Zamawiającego lub jego personelu
 - iii. nieprzestrzegania przez Zamawiającego lub jego personel dostarczonych przez Wykonawcę instrukcji lub niewłaściwego stosowania asortymentu.
8. Zamawiający nie będzie zobowiązany do zapłaty wynagrodzenia:
 - a. za utracony asortyment lub utracone komórki z aferezy w okresie, gdy są w posiadaniu lub pod kontrolą Wykonawcy (lub jego przedstawiciela bądź podwykonawcy),

- b. za asortyment zamówiony przez Zamawiającego, jeśli Wykonawca ustali, że worek zawierający taki produkt leczniczy lub sam produkt, zostały uszkodzone przed ich dostarczeniem do miejsca dostawy bez winy Zamawiającego i komórki nie zostały podane w infuzji (pod warunkiem, że takie uszkodzenie zostanie stwierdzone po dostawie na miejsce dostawy, a Zamawiający poinformuje Wykonawcę zgodnie z ust. a powyżej),
- c. przypadku gdy Wykonawca rozpocznie lub ukończy produkcję produktu leczniczego zamówionego dla pacjenta, u którego po potwierdzeniu Zamówienia zostanie stwierdzony istotny powód medyczny, z powodu którego pacjent nie będzie mógł kontynuować przyjmowania produktu leczniczego, w tym w szczególności pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta (w ocenie lekarza prowadzącego pacjenta) lub zgon pacjenta. W takich okolicznościach Zamawiający musi przekazać Wykonawcy pisemne zawiadomienie dokumentujące powód nieotrzymania przez pacjenta danego produktu leczniczego.
9. W przypadku uszkodzenia lub utraty asortymentu w czasie, gdy jest on w posiadaniu lub pod kontrolą Wykonawcy (lub jego przedstawiciela lub podwykonawcy) i jednocześnie dostępności Worka zapasowego dla danego pacjenta do wysyłki, Worek zapasowy zostanie dostarczony Zamawiającemu bez ponoszenia przez niego dodatkowego kosztu za każdym razem, gdy takie uszkodzenie zostanie stwierdzone po dostawie na miejsce dostawy, i zostaną spełnione wymogi dotyczące powiadamiania przedstawione w ust. 4 powyżej. Jeśli Worek zapasowy nie jest dostępny do wysyłki, Zamawiający może złożyć nowe zamówienie na asortyment (zgodnie z procesem zamawiania). Po potwierdzeniu takiego zamówienia Wykonawca wyprodukuje nową serię asortymentu z użyciem nowej serii zamrożonych PBMC pobranych od danego pacjenta. W takim wypadku Zamawiający zostanie obciążony tylko za jeden nowy worek produktu leczniczego po jego należytej, ponownej dostawie.
10. W przypadku uszkodzenia lub utraty zamówionego przez Zamawiającego asortymentu po przyjęciu pozbawionej wad dostawy:
- a. Zamawiający będzie zobowiązany wyłącznie do zapłacenia wynagrodzenia w odniesieniu do worka zapasowego (tj. nie będzie zobowiązany do pokrycia wynagrodzenia oryginalnego uszkodzonego/zaginionego worka z asortymentem) jeśli Wykonawca posiada dostępny Worek zapasowy zostanie on bezpłatnie dostarczony Zamawiającemu, albo
- b. Zamawiający może złożyć nowe zamówienie produktu (zgodnie z procesem zamówienia jeśli Wykonawca nie dysponuje workiem zapasowym). Po przyjęciu takiego zamówienia Wykonawca wyprodukuje nową serię produktu leczniczego z użyciem nowej serii zamrożonych PBMC pobranych od danego pacjenta. W takich okolicznościach Zamawiający będzie zobowiązany do pokrycia wynagrodzenia oryginalnego uszkodzonego/utraczonego worka z produktem leczniczym, a także nowego worka produktu leczniczego.
11. W sytuacji, o której mowa w ust. 8 pkt c) powyżej, Zamawiający w ciągu maksymalnie piętnastu (15) dni roboczych po zidentyfikowaniu powodu medycznego skontaktuje się z przedstawicielem Wykonawcy, który poinformuje Zamawiającego o wymaganych dalszych działaniach i dokumentach. W przypadku, gdy dany produkt

lecniczy został już dostarczony na Miejsce dostawy, Zamawiający zniszczy wszystkie worki z takim produktem leczniczym (zgodnie z procedurą postępowania dotyczącą leków biologicznych Zamawiającego oraz ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami mającymi zastosowanie w tym przypadku).

12. Po otrzymaniu od Zamawiającego niezbędnej dokumentacji potwierdzającej, że dany produkt leczniczy został zniszczony zgodnie z ust. 11 powyżej, Wykonawca anuluje przedmiotowe Zamówienie i wystawi fakturę korygującą do odpowiedniej faktury.

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy obowiązują.

Pytanie nr 5:

“Dot. § 8 Umowy (Wartość Umowy) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do par. 8 ust. 4 o poniższej treści?”

4. Wartość przedmiotu umowy nie obejmuje kosztów, które Zamawiający, lekarz lub inni świadczeniodawcy usług zdrowotnych (lub inne osoby trzecie) działający na rzecz Zamawiającego lub współpracujący z nim mogą ponieść w związku z produktem leczniczym, takie jak koszty związane z leukaferazą (procesem separacji krwinek białych, w tym limfocytów T, od pacjenta), wstępną chemioterapią, czy koszty leków podawanych w przypadku potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z produktem leczniczym, a Wykonawca nie ponosi za te koszty odpowiedzialności finansowej na mocy umowy lub na podstawie przepisów prawa.”

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy obowiązują.

Pytanie nr 6:

“Dot. §10 Umowy (Cesja) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ust. 3 o poniższej treści?”

Ograniczenie określone powyżej nie dotyczy spółek powiązanych z tej samej grupy kapitałowej Wykonawcy.”

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy obowiązują.

Pytanie nr 7:

“Dot. § 12 Umowy (Reklamacje) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §12 z uwagi na uregulowanie kwestii dot. reklamacji w § 6 Umowy powyżej?”

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy obowiązują.

Pytanie nr 8:

“Dot. §14 Umowy (kary umowne) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści §14 ust. 1 pkt 1 i 2 jak poniżej?”

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kar umownych w przypadku:

1) niedostarczenia zamówionego towaru, w terminie określonym w Umowie, z przyczyn zawnionych przez Wykonawcę w przypadku, gdy wytworzenie produktu leczniczego było obiektywnie możliwe - w wysokości 0,5% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;

2) niedokonania wymiany towaru wadliwego na wolny od wad, w terminie określonym w Umowie, jeżeli wada powstała w wyniku zawinionego działania Wykonawcy - w wysokości 0,5 % wartości brutto niewymienionego towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki zwłoki;”

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy_obowiązujący.

Pytanie nr 9:

“ Dot. §16 Umowy (Odstąpienie od Umowy) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w § 16 ust. 7 o poniższej treści?

7. Strony oświadczają, że sytuacje określone w ust. 2 powyżej dotyczą wyłącznie sytuacji, kiedy wytworzenie leku było obiektywnie możliwe, a niedostarczenie leku, zwłoka lub wada leku były wyłączną winą Wykonawcy.”

Odpowiedź: Zgodnie z Załącznikiem nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy_obowiązujący.

Ponadto, Zamawiający informuję, iż § 20 ust. 1 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego (Załącznik nr 7b do SWZ) otrzymuje brzmienie:

Ze strony Zamawiającego osobą upoważnioną do kontaktów i współpracy z Wykonawcą jest:

Kierownik KLINIKI NOWOTWORÓW UKŁADU CHŁONNEGO lub osoba przez niego upoważniona, tel. (22)546 24 48, e-mail: joanna.romejko-jarosinska@nio.gov.pl

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Wioletta Dmowska

W załączeniu:

Załącznik nr 7b do SWZ – projektowane postanowienia umowy_obowiązujący.

