

Wałbrzych, dnia 04.06.2024r.

DZPZ-530-Zp/44/TP/24

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutynibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”- Zp/44/TP/24

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1

Dotyczy Obinutuzumab- 80 fiolek

Ze względu na konieczność zapewnienia stałych, płynnych dostaw oraz zachowania dbałości i staranności w ich przygotowywaniu z wyprzedzeniem prosimy o opublikowanie wykazu szacunkowej wielkości oraz częstotliwości zamówień składanych dla poszczególnych Ośrodków Badań Klinicznych (do aptek szpitalnych) w 3 miastach (Wałbrzych, Legnica, Warszawa).

Odp. Koordynator Badania (kierownik projektu/ główny badacz) ustali z wykonawcą w formie porozumienia harmonogram dostaw z odpowiednim wyprzedzeniem. 80% dostaw będzie zrealizowane pojedynczą dostawą do Ośrodka Sponsora (Wałbrzych).

Pytanie nr 2

Proszę o informację czy produkt leczniczy Obinutuzumab będzie wykorzystany w celu realizacji świadczenia gwarantowanego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych?

Odp. Nie.

Pytanie nr 3

W załączniku nr 1 do SWZ w wymaganiach pod pakietem (punkt 1) Zamawiający wskazał, iż:

“Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP);”

oraz w umowie w paragrafie 2 ust 7:

“Wykonawca oświadcza, że produkcja/wytworzenie leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia było zgodne z Good Manufacturing Practice (GMP).”

Czy Zamawiający, jako potwierdzenie wytworzenia zgodnego z GMP, zaakceptuje certyfikat zwolnienia serii wystawiony przez QP z Niemiec w języku angielskim dla serii i zawierający następującą formułę:

Site of Certification: ROCHE PHARMA AG
EMIL-BARELL-STR 1
79639 GRENZACH-WYHLEN
Germany

Authorization No.: DE_BW_01_MIA_2020_0096/DE_BW_01_Roche Pharma

Eudra GMP Certificate No.: DE_BW_01_GMP_2021_0095

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP by the responsible department.

I hereby certify that the information in the above named Certificate for Customer is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the country/countries of destination.

?

Nie jesteśmy w posiadaniu innych dokumentów.

Odp. Tak, dokument jest wystarczający i spełnia warunki Umowy i OPZ.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 5 ust. 1 pkt 4) w ten sposób, że:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
- 4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej umowy netto.

Uzasadnienie

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od całej wartości umowy brutto co może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

Odp. Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokona zmiany SWZ.

**Z up. Dyrektora Szpitala
Dominik Łoziński
Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządziła: Agnieszka Dziadkiewicz
nr tel.: 74/6489700



**DOLNY
ŚLĄSK**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. Alfreda Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
www.zdrowie.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

sekretariat 74 64 89 600
faks 74 64 89 746
centrala 74 64 89 742