



WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 220 ust. 3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawca zwrócił się do zamawiającego z wnioskiem o zmianę zapisów projektu umowy w postępowaniu na dostawę **LEKÓW 46** sygn., sprawy: **ZP-23-124UN**.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

anie:

Korzystając z uprawnień jakie daje nam jako Wykonawcy przepis art. 135 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych zwracamy się do Zamawiającego z nw. pytaniem: **Lenalidomide Teva (lenalidomide) 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg, kapsułki twarde („Produkt”) Podmiot odpowiedzialny: Teva B.V.**

Produkt jest wysoce teratogeny. Z tego względu podmiot odpowiedzialny został zobowiązany do przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu Zobowiązanie to zawarto w decyzjach administracyjnych - pozwoleniach na dopuszczenie Produktu do obrotu o numerach 26736 (5mg), nr 26737 (10 mg); nr 26738 (15 mg) oraz nr 26739 (20 mg) (**Załączniki nr 2-5**).

W wykonaniu obowiązku j.w. podmiot odpowiedzialny opracował dodatkowe środki minimalizacji ryzyka w postaci kontrolowanego systemu dystrybucji („KSD”) dla Produktu (KSD zobrazowano na Rycinie 1 –

Załącznik nr 1). W dniu 30 grudnia 2021r, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych („URPL”) zatwierdził te środki.

KSD przewiduje, że:

□ Produkt może być przepisywany i wydawany wyłącznie przez profesjonalistów (lekarzy / farmaceutów) przeszkolonych w zakresie stosowania Produktu i wpisanych do rejestru przeszkolonych profesjonalistów; materiały do szkolenia dostarcza Teva; samoszkolenie i wnioski o wpis do rejestru leżą po stronie lekarza/farmaceuty; rejestr prowadzi Profarm (j.n.) na zlecenie Teva B.V.;

□ zamówienia na Produkt są realizowane wyłącznie przez hurtownię farmaceutyczną Profarm PS Sp. z o.o. w Starej Iwicznej („Profarm”);

□ Profarm zrealizuje zamówienie na Produkt tylko wówczas, gdy:

a) zamówienie jest podpisane przez lekarza i farmaceutę – wpisanych do rejestru przeszkolonych profesjonalistów;

b) zamówienie spełnia pozostałe wymogi formalne ustalone przez Profarm.

- **Czy w umowie na dostawę produktu leczniczego do Szpitala, zawieranej w wyniku rozstrzygnięcia niniejszego przetargu i wyboru oferty na Produkt, Szpital zobowiąże się do realizacji takiej umowy z zastosowaniem wymogów i zobowiązań wynikających z KSD?**

Odp.: Zamawiający określił w SWZ wszystkie wymogi do których się zastosuje.

Wyjaśnienie i zmiana treści SWZ są czynnościami o odmiennym celu i znaczeniu. Przepis art. 135 Pzp odnosi się wyłącznie do sytuacji, gdy wykonawca nie rozumie treści SWZ i w celu jej zrozumienia zwraca się do zamawiającego o jej wyjaśnienie. Takie rozumowanie art.135 Pzp jest istotne, ponieważ przepisy Pzp nie obligują zamawiającego do obowiązku udzielania wyjaśnień, gdy wykonawca zwraca się do zamawiającego w innym celu niż wyjaśnienie treści SWZ.

Udzielane wyjaśnienia mają służyć wyeliminowaniu wątpliwości, co do brzmienia SWZ. „Wyjaśnić można treść czegoś co istnieje, dodanie nowej możliwości nie jest wyjaśnieniem, lecz zmianą SWZ...” (wyrok z 28 marca 2011r, KIO 545/11).

Jeżeli wykonawca pyta zamawiającego: „czy zamawiający zobowiąże się”, to uznać należy, iż wykonawca nie zwraca się do zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ, tylko żąda zmiany treści specyfikacji.