



## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 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 wyjaśnienie treści SWZ w postępowaniu na dostawę **LEKÓW 57** sygn., sprawy: **ZP-23-152UN**.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### 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](http://www.spskm.katowice.pl)

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

1. **Dot.: Specyfikacja Warunków Zamówienia - Rozdział II – Wymagania stawiane wykonawcy – 1 Przedmiot Zamówienia ppkt 4 Termin Ważności w zakresie pakietu nr 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę produktu z terminem ważności mniejszym niż 12 miesięcy. Produkt jest ważny rok od momentu wyprodukowania, Wykonawca doloży wszelkich starań aby dostarczyć lek jak najszybciej po jego wyprodukowaniu.  
**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**
2. **Dot.: Par. 1 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia i nadanie mu następującego brzmienia oraz dodanie ust. 5 -18 oraz jednocześnie na zmianę numeracji par. 1 ust. 6 jako par. 1 ust 19:**
  4. *Ze względu na specyfikę procesu wytworzenia oraz dostawy produktu leczniczego, o którym mowa w załączniku nr 2 do 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.*
  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.*
  7. *Zamawiający składa zamówienie na lek (asortyment) 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.*
  8. *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.*
  9. *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.*
  10. *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 przestanej na adres wskazany przez Zamawiającego.*
  11. *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.*



12. 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.
  13. 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 przestawiana Zamawiającemu na jego każde żądanie oraz
    - b. po wykonaniu leukaferazy pkt 1) 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
  14. 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 (choćby 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.
  15. Wykonawca będzie wytwarzać leki (asortyment) zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania i obowiązującym prawem. W trakcie procesu wytwarzania leków (asortymentu) 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 dąży do 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.
  16. 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.
  17. 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.
  18. Zamawiający jest zobowiązany do zapewnienia, że leki (asortyment) 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.
- 3. Dot.: Par. 2 ust. 4 i 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie dotychczasowego brzmienia i zmianę niniejszego postanowienia i nadanie mu następującego brzmienia oraz modyfikację ust. 6-12:**
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 jednoczesnej 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. 2 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/utraconego 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 leczniczy 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).*
4. **Dot.: Par. 2 ust. 6 - 10 W przypadku wyrażenia zgody na powyższe i dodania ustępów 4 -12 według powyższego pytania czy Zamawiający wyrazi zgodę zmianę numeracji dotychczasowych ustępów na 13 i kolejne?**
- Odp na pytania nr 2-4.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany***

Powyższe odpowiedzi są wiążące i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty w ramach niniejszego postępowania.