



Kraków, 19.01.2022

DZ.271.97.30.2022

Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 22 61

e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)

**dotyczy: postępowania DZ.271.97.2021 – Dostawa produktów leczniczych oraz usługa polegająca na opracowaniu dokumentacji i wyprodukowaniu, magazynowaniu i dystrybucji produktów leczniczych w ramach realizacji projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach (Kraków, Warszawa, Zabrze).**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania,

**Pytanie:** W odniesieniu do Pakietu nr 2, zwracam się z następującymi pytaniami do Zamawiającego:

- w załączniku nr 2 do Umowy w punkcie 4.2 mamy wpisany termin realizacji pierwszej dostawy BPL oraz placebo do ośrodków – 60 dni. W związku z brakiem technicznych możliwości wykonania placebo( wykonanie stempli do tabletek trwa między 2 a 3 miesiące) i rozpoczęcia badań stabilności w tym terminie, czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu realizacji tego punktu do 5 miesięcy od daty podpisania umowy, z zastrzeżeniem że dokumentacja dotycząca wytwarzania placebo, niezbędna do uzupełnienia wniosku o rejestrację badania w URPL, zostanie Zamawiającemu przekazana w terminie 30 dni od podpisania umowy.

- w art. 4 p 2 Umowy dla Pakietu nr 2 jest określony sposób rozliczania poszczególnych etapów realizacji Umowy, zgodnie z Formularzem Cenowym. Jednakże, nie są wskazane terminy realizacji poszczególnych etapów. Czy zgodnie z naszym poprzednim pytaniem, Zamawiający może wprowadzić terminy realizacji i dopuszcza zmianę Formularza Cenowego, tak aby obejmował on następujące

Etapy:

1. Odbiór produktów leczniczych – wg harmonogramu
2. Opracowanie dokumentacji wytwarzania placebo – 30 dni
3. Wytworzenie BPL 1 transza – 5 miesięcy
4. Wytworzenie BPL 2 transza – 18 miesięcy
5. Wytworzenie BPL 3 transza – 30 miesięcy
6. Magazynowanie BPL – sukcesywnie / 1 miesiąc
7. Dostawy do ośrodków – sukcesywnie / 1 transport

W ten sposób Zamawiający doprecyzuje również terminy, które są podstawą naliczania potencjalnych kar umownych za opóźnienia w realizacji Umowy, które w obecnej wersji Umowy są niedookreślone, a ich wymierzanie nie jest wprost związane z jakimikolwiek terminami realizacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje SWZ tj. doprecyzowuje terminy realizacji poszczególnych etapów wykonywania usługi. W załączeniu do niniejszego pisma nowe jednolite obowiązujące brzmienie treści załącznika nr 3 do SWZ tj. formularza cenowego dla pakietu nr 2 oraz opisu parametru usługi dla pakietu nr 2.

Krakowski Szpital Specjalistyczny  
im. Jana Pawła II  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Nauki i Badań

Prof. dr hab. med. Andrzej Undas

Umowa nr: 2019/ABM/01/00049-00

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF





## PAKIET NR 2

Firma Wykonawcy .....  
adres .....  
nr NIP .....  
województwo .....

Pakiet nr 2: Usługa polegająca na opracowaniu dokumentacji i wyprodukowaniu, magazynowaniu i dystrybucji produktów leczniczych w ramach realizacji projektu pt.: „Wpływ sakubitrilu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach (Kraków, Warszawa, Zabrze).

L.P.	ZADANIE	Jednostka miary	Ilość	Cena Jednostkowa (netto)	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto (PLN) (kolumny 4 x 5 x współczynnik stawki podatku VAT)
1	2	3	4	5	6	7
1	Odbiór produktów leczniczych	1 transport	3			
2	Opracowanie dokumentacji wytwarzania placebo zgodnie z punktem 2.2.3 opisu wymaganych parametrów usługi	usługa	1			
3	Opracowanie dokumentacji i wytworzenie badanych produktów leczniczych - 1 transza zgodnie z punktem 4.2 opisu wymaganych parametrów usługi	usługa	1			
4	Opracowanie dokumentacji i wytworzenie badanych produktów leczniczych - 2 transza w terminie do 60 dni od dnia złożenia przez zamawiającego zamówienia na wykonanie usługi	usługa	1			
5	Opracowanie dokumentacji i wytworzenie badanych produktów leczniczych - 3 transza w terminie do 60 dni od dnia złożenia przez zamawiającego zamówienia na wykonanie usługi	usługa	1			
6	Magazynowanie badanych produktów leczniczych	1 miesiąc	48			
7	Dostawa do ośrodków biorących udział w badaniu	1 transport	12			
Razem wartość brutto:						

**Uwaga:** Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców.

Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy:	Nazwy firm podwykonawców:

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

<sup>1)</sup> rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).



Umowa nr: 2019/ABM/01/00049-00

„Wpływ sakubitrilu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF



\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DEFINICJI PRZEDSIĘBIORSTWA:**

Oświadczam, że zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) NR 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. jestem:

- ☐ mikro przedsiębiorstwem
- ☐ małym przedsiębiorstwem
- ☐ średnim przedsiębiorstwem
- ☐ dużym przedsiębiorstwem

\* właściwie zaznaczyć





## Załącznik nr 2 do umowy

Załącznik nr 2 do umowy - Opis parametrów usługi do pakietu nr 2

Lp.	Opis wymaganych parametrów usługi	Parametr graniczny/wartość
<b>Pakiet nr 2: Usługa polegająca na opracowaniu dokumentacji i wyprodukowaniu, magazynowaniu i dystrybucji produktów leczniczych w ramach realizacji projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach (Kraków, Warszawa, Zabrze).</b>		
1	Odbiór produktów leczniczych przeznaczonych do usługi przepakowania z siedziby Zamawiającego - Sponsora Badania: Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków (Apteka Szpitalna). Produkty zostaną przekazane Wykonawcy w trzech transzach (terminy trasz II i III będą uzależnione od tempa rekrutacji pacjentów w badaniu): I w terminie do 14 dni od podpisania umowy II w terminie: 12-18 miesięcy od podpisania umowy (termin orientacyjny) III w terminie: 24-30 miesięcy od podpisania umowy (termin orientacyjny) potwierdzeniem przekazania produktów leczniczych będzie każdorazowo protokół zdawczo-odbiorczy przewidywana ilość produktów leczniczych dla poszczególnych trasz: 40%-30%-30% ogólnej ilości wskazanej w punkcie 2.1 oraz 2.2	TAK
1.1	Wykonawca zapewnia transport w warunkach zgodnych z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2016 r.)	TAK
1.2	Wykonawca oświadcza, że wykorzysta przekazane produkty wyłącznie na cel określony w umowie	TAK
2	Opracowanie dokumentacji i wytworzenie badanych produktów leczniczych:	TAK
2.1	Badane produkty lecznicze (zakupione przez Zamawiającego) - przeznaczone do przepakowania i przeetykietowania zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, w tym w szczególności aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979); wzór etykiety zostanie przekazany przez Zamawiającego w dniu podpisania umowy. Ilości badanych produktów leczniczych na czas badania:	TAK
	Ramiprilum (R)- tabletki powlekane - 5 mg ilość: 279 720 tabl. (= 9324 opakowania po 30 tabletek)	TAK
	Ramiprilum (R)- tabletki powlekane - 2,5 mg ilość: 24 000 tabl. (= 800 opakowań po 30 tabletek)	TAK
	Sacubitrilum + Valsartanum (S/V-1) - tabletki powlekane - 49 mg + 51 mg ilość: 39200 tabl. (= 700 op. a 56 tabletek)	TAK
	Sacubitrilum + Valsartanum (S/V-2) - tabletki powlekane - 97 mg + 103 mg ilość: 279720 tabl. (= 4995 op. a 56 tabletek)	TAK
2.1.1	Postać farmaceutyczna, opakowanie zewnętrzne i bezpośrednie uniemożliwiające identyfikację leku uczestnikowi badania i członkom zespołu badawczego	TAK
2.1.2	Konieczność oznakowania indywidualnym numerem każdego opakowania leku;	TAK
	Sporządzenie dokumentacji dla produktów wskazanych w punkcie 2.1:	TAK
2.1.3	zwolnienie jakościowego do badania klinicznego produktów po wykonaniu usługi przepakowania przez osobę wykwalifikowaną (Qualified Person, QP) po uzyskaniu zgody URPLW MiPB (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)	TAK





	Badane produkty lecznicze - placebo komplementarne ze składem leku referencyjnego bez zawartości API (ang. Active Pharmaceutical Ingredient):	TAK
	Placebo Ramiprilum (R)- tabletki powlekane - 5 mg ilość: 279 720 tabl.(= 9324 op. a 30 tabl.)	TAK
2.2	Placebo Ramiprilum (R)- tabletki powlekane - 2,5 mg ilość: 45 000 tabl.(= 1500 op. a 30 tabl.)	TAK
	Placebo Sacubitrilum + Valsartanum (S/V-1) - tabletki powlekane - 49 mg + 51 mg ilość: 22400 tabl. (= 400 op. a 56 tabletek)	TAK
	Placebo Sacubitrilum + Valsartanum (S/V-2) - tabletki powlekane - 97 mg + 103 mg ilość: 279720 tabl. (= 4995 op. a 56 tabletek)	TAK
2.2.1	Postać farmaceutyczna, opakowanie zewnętrzne i bezpośrednio uniemożliwiające identyfikację leku uczestnikowi badania i członkom zespołu badawczego	TAK
2.2.2	Konieczność oznakowania indywidualnym numerem każdego opakowania leku;	TAK
	Przygotowanie i przekazanie Zamawiającemu w terminie 30 dni od podpisania umowy dokumentacji związanej z procesem wytwarzania produktów placebo:	TAK
2.2.3	zawierającej dane niezbędne do uzupełnienia sekcji D8/D9 wniosku stanowiącego załącznik Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego	TAK
2.2.4	zwolnienia jakościowego do badania klinicznego wytworzonych serii produktów placebo przez osobę wykwalifikowaną (Qualified Person, QP) po uzyskaniu zgody URPLW MiPB (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)	TAK
2.3	Przekazanie unikalnych kodów umożliwiających identyfikację składu produktów leczniczych wytworzonych w ramach usługi podmiotowi wskazanemu przez Zamawiającego (wersja elektroniczna oraz papierowa)	TAK
3	Magazynowanie badanych produktów leczniczych zgodnie z harmonogramem badania, w warunkach zgodnych z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979) oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2016 r.)	TAK
4	Sukcesywna dostawa wytworzonych produktów leczniczych do trzech ośrodków biorących udział w badaniu ( transport w warunkach zgodnych z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2016 r.):	TAK
	Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków,	
	Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze	
4.1	Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42; 04-628 Warszawa	
4.1	częstotliwość dostaw będzie uzależnione od tempa rekrutacji pacjentów w badaniu w poszczególnych ośrodkach - Zamawiający zakłada 3 dostawy do ośrodka / rok trwania badania	
4.2	Termin realizacji pierwszej dostawy badanych produktów leczniczych liczony od dnia przekazania I transzy leków do dnia dostawy pierwszej transzy do ośrodków): 150 dni	TAK