

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie  
ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków  
Tel: 12 658-20-11; fax 12 658-10-81  
Regon 351375886, NIP 679-252-57-95

Kraków, 23.04.2018r.

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA  
DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ**

**Dotyczy: EZP-271-2/20/2018 p. 2**

Działając na podstawie przepisu art. 38 ust. 2 w zw. z art. 10a ust. 1 ustawy, Zamawiający – Uniwersytecki szpital Dziecięcy w Krakowie informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę produktów leczniczych dla Apteki – 14 grup** powadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy, wpłynęły do zamawiającego pytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami poniżej:

**Pytanie 1 dotyczy Grupy 1 Busulfanum**

- I. Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wykazał i potwierdził, iż na dzień złożenia ofert posiada:
- (i) **wyniki badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem oferowanego produktu leczniczego zawierającego busulfan,**  
a w przypadku, gdy wykonawca nie ma obiektywnej możliwości przedstawienia dowodu z badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem oferowanego produktu leczniczego,
  - (ii) **wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego zawierającego busulfan, przeprowadzanych z użyciem oferowanego produktu leczniczego, już po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 2 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. Nr 45 poz. 271, z późn zm.), o ile badania przeprowadzane z użyciem oferowanego produktu leczniczego były realizowane według takich samych zasad co badania kliniczne [co najmniej: w zakresie liczebności populacji, czasu trwania badania i punktów końcowych],**
    - 1) **potwierdzających, że po podaniu dożylnie produktu leczniczego zawierającego busulfan w dawce 0,80 mg/kg cztery razy na dobę wartości AUC u 90% pacjentów były poniżej górnej granicy AUC (1500 µmol/L.minuta) i u przynajmniej 80% znajdowały się w obrębie docelowego okienka terapeutycznego (900-1500 µmol/L.minuta) oraz, że podobny wskaźnik docelowy uzyskuje się w przypadku ekspozycji dobowej na poziomie 3600 - 6000 µmol/L.minuta, po dożylnym podaniu busulfanu w dawce 3,2 mg/kg raz na dobę.**
- II. Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wykazał i potwierdził, iż na dzień złożenia ofert posiada

(i) wyniki badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem oferowanego produktu leczniczego zawierającego busulfan,

a w przypadku, gdy wykonawca nie ma obiektywnej możliwości przedstawienia dowodu z badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem oferowanego produktu leczniczego,

(ii) wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego zawierającego busulfan, przeprowadzanych z użyciem oferowanego produktu leczniczego, już po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 2 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. Nr 45 poz. 271, z późn zm.), o ile badania przeprowadzane z użyciem oferowanego produktu leczniczego były realizowane według takich samych zasad co badania kliniczne [co najmniej: w zakresie liczebności populacji, czasu trwania badania i punktów końcowych],

potwierdzających, że:

- (1) po podaniu produktu leczniczego zawierającego busulfan w skojarzeniu z cyklofosfamidem lub melfalanem częstość występowania ostrej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (a-GVHD) u pacjentów po przeszczepach allogenicznym (n=28), nie przekroczyła następujących wartości: w przypadku 14 pacjentów częstość a-GVHD nie przekroczyła 50%, tj. częstość występowania a-GVHD w stopniu I-II wynosiła 46,4% (13/28), natomiast w stopniu III-IV 3,6% wynosiła (1/28), a przewlekłą GVHD można było zaobserwować jedynie w przypadku, gdy była przyczyną zgonu, tj. w przypadku 1 pacjenta po 13 miesiącach od przeszczepienia;
- (2) po podaniu produktu leczniczego zawierającego busulfan w skojarzeniu z podaniem cyklofosfamidu (schemat BuCy2) u wszystkich pacjentów zaobserwowano całkowite zahamowanie czynności szpiku kostnego (u wszystkich ocenianych pacjentów dokonano przeszczepów), a jednocześnie nie zaobserwowano pierwotnych ani wtórnych odrzuceń przeszczepów – ogólne wskaźniki śmiertelności i chorobowości (poza nawrotami) po 100 dniach od alloprzeszczepienia wynosiły odpowiednio 13% (8/61) i 10% (6/61) (w tym samym okresie nie obserwowano zgonów u biorców przeszczepów autologicznych);
- (3) po podaniu produktu leczniczego zawierającego busulfan w skojarzeniu z podaniem cyklofosfamidu (schemat BuCy4), lub w skojarzeniu z podaniem melfalanu (schemat BuMel), u wszystkich pacjentów zaobserwowano głęboką supresję szpiku kostnego – czas do wzrostu bezwzględnej liczby neutrofilów (ANC) powyżej  $0,5 \times 10^9/l$  wynosił 21 dni (zakres 12-47 dni) u 15 pacjentów po przeszczepach allogenicznym oraz 11 dni, (zakres 10-15 dni) u pacjentów po przeszczepach autogenny (u wszystkich dzieci dokonano przeszczepów), a jednocześnie nie zaobserwowano pierwotnych ani wtórnych odrzuceń przeszczepów, przy czym u 93% pacjentów po alloprzeszczepach zaobserwowano całkowity chimeryzm oraz nie obserwowano zgonów spowodowanych leczeniem w ciągu pierwszych 100 dni oraz do roku po przeszczepieniu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

#### **Pytanie 2 dotyczy Grupa 2**

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający w Grupie nr 2 wymaga zaoferowania leku, którego stabilność

po pierwszym otwarciu fiolki wynosi ponad 24 godziny i jest potwierdzona w karcie ChPL oferowanego produktu ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 3 dotyczy istotnych postanowień umowy §2 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na dostawę leków w ramach importu docelowego do 21 dni od złożenia zamówienia ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 4 dotyczy istotnych postanowień umowy §2 ust.6**

Czy Zamawiający zrezygnuje z naliczenia dodatkowej kary przy zamówieniu zastępczym, gdyż Wykonawca zobowiązuje się już do pokrycia różnicy w cenie ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 5 dotyczy istotnych postanowień umowy §2 ust.6**

Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z art. 522 k.c. "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 6 dotyczy istotnych postanowień umowy §6 ust.1 pkt A)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §6 ust.1 pkt A) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 7 dotyczy istotnych postanowień umowy §6 ust.1 pkt B)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 8 dotyczy istotnych postanowień umowy**

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (do §8 ust.1 pkt 2) projektu umowy) ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 9 dotyczy istotnych postanowień umowy §8 ust.1 pkt 3)**

Prosimy o dopisanie: "...przy czym przedłużenie realizacji umowy nie może być dłuższe niż 3 m-ce".

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 10 dotyczy istotnych postanowień umowy §10 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §10 ust. 3 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Niniejsze pismo zamieszczone zostaje na stronie internetowej  
<http://www.szpitalzdrowia.ploszpitalu/zamowienia-publiczne-i-bip/>

Kierownik  
Sekcji ds. Zamówień Publicznych  
  
mgr Robert Kochański