

Warszawa, dnia 10.10. - 11 - 2022 r.

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt. 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawa Pzp”, na dostawę produktów leczniczych, nr **PN-273/22/TM**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA nr 2

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Pzp informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia co następuje.

Pytanie nr 1:

“Czy przedmiot zamówienia wskazany w rozdziale IV. pkt 3 SWZ, Część nr 3 - PSMA-11 (szczegółowo określony w załączniku nr 2 do SWZ, Część nr 3) ma być przeznaczony do stosowania jako lek w celach terapeutycznych lub/i diagnostycznych u ludzi?

Wyjaśnienie:

Oferowany przez Wykonawcę produkt PSMA-11 uzyskał dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy na terenie Stanów Zjednoczonych, decyzją lokalnych władz w dniu 23 marca 2022, numer decyzji NDA 215841. Produkt może aktualnie być sprowadzany na teren Polski w procedurze „importu docelowego” zgodnie z art. 4. 1 Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm. Produkt otrzymał także pozytywną opinię Europejskiej Agencji Lekowej1 w dniu 14.10.2022 i aktualnie oczekuje na wydanie decyzji rejestracyjnej w Europie – decyzja centralna, przewidywana 19.12.2022. Nie jest on odczynnikiem chemicznym, lecz produktem leczniczym. Jeżeli przedmiot zamówienia ma być przeznaczony do stosowania jako lek w celach diagnostycznych u ludzi przedmiot zamówienia powinien zostać rozszerzony.”

Odpowiedź: Przedmiot zamówienia wskazany w Części nr 3 - PSMA-11 (szczegółowo określony w załączniku nr 2 do SWZ), stosowany jest w diagnostyce oraz celach badawczych na podstawie kontynuacji trwającego projektu badawczego z wykorzystaniem preparatu PSMA-11 na podstawie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej nr 42/2017 z dnia 08.06.2017 r.

Pytanie nr 2:

„W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie nr 1 czy Zamawiający nie powinien zmienić opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 3 , zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień CPV, a tym samym wykreślić pozycję: 33696300 – odczynniki chemiczne?

Wyjaśnienie:

Oferowany przez Wykonawcę produkt PSMA-11 uzyskał dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy. Nie jest on odczynnikiem chemicznym, lecz produktem leczniczym. Jeżeli przedmiot

Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowy Instytut Badawczy

ul. W.K. Roentgena 5
02-781 Warszawa

Dyrekcja
Tel.: +48 22 546 22 14
Fax: +48 22 546 31 90

dyrektor@pib-nio.pl
www.pib-nio.pl

Centrala
Tel.: +48 22 546 20 00
Fax: +48 22 546 33 00

NIP: 5250008057
REGON: 000288366

zamówienia ma być przeznaczony do stosowania jako lek w celach terapeutycznych lub/i diagnostycznych u ludzi przedmiot zamówienia nie powinien być ograniczony jedynie do odczynników chemicznych, ale powinien uwzględniać także możliwość złożenia oferty na produkty lecznicze.”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ. Według wiedzy Zamawiającego, w chwili obecnej nie ma produktu leczniczego, posiadającego rejestrację w Europie, co potwierdza również informacja zawarta w „wyjaśnieniu” do pytania nr 1 zadanego przez Wykonawcę.

Pytanie nr 3:

„Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie nr 1, Zamawiający wyrazi zgodę, aby dla Części nr 3 zamówienia - PSMA-11 w rozdziale IV pkt 4 SWZ zostało dodane wymaganie dostarczenia dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy, do stosowania u ludzi, w tym uzyskanego w procedurze centralnej, lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego i usunięcie wymagania posiadania zgody Komisji Bioetycznej na stosowanie produktu?

Wyjaśnienie:

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, każdy produkt leczniczy do stosowania u ludzi (również do celów diagnostycznych), musi zostać dopuszczony do obrotu. Niedopuszczalne jest stosowanie do sporządzania roztworu radiofarmaceutycznego, wykorzystywanego w diagnostyce PET, substancji niezarejestrowanych jako produkt leczniczy, tylko dystrybuowanych w formie np. odczynników. Stosowanie do badania produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia oraz niedopuszczonych do obrotu w innym trybie przewidzianym w przepisach Prawa farmaceutycznego, stanowić będzie naruszenie prawa. Oferowany przez Wykonawcę produkt PSMA-11 uzyskał dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy na rynku amerykańskim, decyzją lokalnych władz w dniu 23 marca 2022, numer decyzji NDA 215841. Obecnie produkt może zostać sprowadzony na teren Polski w procedurze „importu docelowego” zgodnie z art. 4. 1 Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.). Od dnia 19.12.2022 r. oferowany przez Wykonawcę produkt PSMA-11 będzie miał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy uzyskany w procedurze centralnej (MA). Jako że oferowany przez Wykonawcę produkt jest produktem leczniczym, a nie odczynnikiem chemicznym, nie posiada on wymaganej zgody Komisji Bioetycznej, lecz dokumenty dopuszczające produkt do obrotu.”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ. Według wiedzy Zamawiającego, w chwili obecnej nie ma produktu leczniczego, posiadającego rejestrację w Europie, co potwierdza również informacja zawarta w „wyjaśnieniu” do pytania zadanego przez Wykonawcę.

Pytanie nr 4:

„Czy w związku z rozdziałem IV pkt 4 SWZ Zamawiający wyrazi zgodę, aby dla produktu PSMA-11 możliwe było dostarczenie dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego a w momencie uzyskania w procedurze centralnej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy dostarczenie dokumentu to potwierdzającego?

Wyjaśnienie:

Oferowany przez Wykonawcę produkt PSMA-11 uzyskał dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy na rynku amerykańskim, decyzją lokalnych władz w dniu 23 marca 2022, numer decyzji NDA 215841. Obecnie produkt może zostać sprowadzony na teren Polski w procedurze „importu docelowego” zgodnie z art. 4. 1 Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.). Od dnia 19.12.2022 r. oferowany przez Wykonawcę produkt PSMA-11 będzie miał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy uzyskany w procedurze centralnej (MA). W momencie składania oferty oferowany przez Wykonawcę produkt może zostać sprowadzony na teren Polski w procedurze importu docelowego, natomiast później istnieje możliwość dostarczenia Zamawiającemu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskanego w procedurze centralnej.”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ. Według wiedzy Zamawiającego, w chwili obecnej nie ma produktu leczniczego, posiadającego rejestrację w Europie, co potwierdza również informacja zawarta w „wyjaśnieniu” do pytania zadanego przez Wykonawcę.

Pytanie nr 5:

„Czy Zamawiający usunie z SWZ, z części dotyczącej przedmiotowych środków dowodowych (rozdział XV. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE) następujący dokument: - certyfikat wytworzenia o nietoksyczności i czystości mikrobiologicznej – dot. Części nr 3 oraz rozszerzy pkt 1 przedmiotowego rozdziału o dokument dopuszczający przedmiot zamówienia do obrotu na terenie innym niż Rzeczpospolita Polska, w tym dokument dopuszczający przedmiot zamówienia do obrotu na terenie Unii Europejskiej (uzyskany w procedurze centralnej).

Wyjaśnienie:

Od dnia 19.12.2022 r. oferowany przez Wykonawcę produkt PSMA-11 będzie miał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy uzyskany w procedurze centralnej (MA). Obecnie produkt leczniczy oferowany przez Wykonawcę jest sprowadzany na teren Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie Zapotrzebowania na import docelowy, wystawiony przez Zamawiającego i potwierdzony przez Ministra Zdrowia. W przypadku procedury importu docelowego to Zamawiający będzie w posiadaniu dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym Wykonawca w chwili składania oferty nie może złożyć dokumentu dopuszczającego przedmiot zamówienia do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Certyfikat wytworzenia o nietoksyczności i czystości mikrobiologicznej jest specyficzny jedynie dla odczynników chemicznych a nie produktów leczniczych – leków. W przypadku produktów leczniczych, dla każdej serii produktu wydawane są certyfikaty zgodności z GMP (CoC) i certyfikaty analizy (CoA), które Wykonawca może udostępnić Zamawiającemu.”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ. Według wiedzy Zamawiającego, w chwili obecnej nie ma produktu leczniczego, posiadającego rejestrację w Europie, co potwierdza również informacja zawarta w „wyjaśnieniu” do pytania nr 1 zadanego przez Wykonawcę.

Pytanie nr 6:

„Czy Zamawiający, w załączniku nr 2 do SWZ, Części nr 3, przeliczy ilość zestawów PSMA-11 przy uwzględnieniu gramatury pojedynczego zestawów wynoszącej 25 mcg?

Wyjaśnienie:

Oferowany przez Wykonawcę produkt leczniczy do podawania ludziom, jest dopuszczonym do obrotu zestawem do jednorazowego użytku, który służy do przygotowania radiofarmaceutyku. Ilość substancji PSMA-11 zawarta w oferowanym zestawie wynosi 25 µg substancji PSMA-11 (syn. gozetotyld) i jest dostosowana do ilości niezbędnej do przygotowania radiofarmaceutyku przy jednorazowej procedurze znakowania. W związku z powyższym, do złożenia poprawnej oferty konieczne jest wskazanie przez Zamawiającego konkretnej liczby zestawów PSMA-11 o gramaturze 25 mcg każdy, które Wykonawca ma zaoferować. Aktualnie w formularzu ofertowym została podana ilość zestawów o gramaturze 20 mcg. Przy bezpośrednim przeliczeniu sumarycznej gramatury wnioskowanej przez Zamawiającego, Wykonawca może zaoferować 280 zestawów, każdy po 25 mcg.”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 7:

„Czy transport produktów w ramach wykonania przedmiotu zamówienia, w przypadku wykonania go przez firmę transportową nie należącą do Wykonawcy, stanowi poleganie na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby zgodnie z rozdziałem XIV. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE część „Podmioty udostępniające zasoby na zasadach określonych w art. 118 PZP” SWZ?”

Odpowiedź: Możliwość polegania na zdolnościach technicznych lub zawodowych występuje wyłącznie w zakresie spełniania warunków udziału w postępowaniu, dotyczących posiadania zezwolenia na transport materiałów promieniotwórczych (dot. Części nr 2, nr 4 i nr 5).

Pytanie nr 8:

“Czy Zamawiający dopuszcza zmianę §5 ust. 4 i 6 oraz §6 ust. 1 projektowanych postanowień umowy, dopuszczając możliwość dostarczania oferowanego produktu leczniczego PSMA-11 do pomieszczeń Apteki Szpitalnej w terminie do 21 dni od otrzymania zamówienia cząstkowego?”

Wyjaśnienie: Prosimy o zmianę miejsca dostawy przedmiotu umowy dla produktu PSMA-11 w taki sposób, aby następowała ona w tym zakresie wyłącznie do pomieszczeń apteki szpitalnej Zamawiającego. Jednocześnie wyjaśniamy, że produkt PSMA-11 nie zawiera otwartych źródeł promieniowania, nie jest zatem uznawany za materiały radioaktywne, w konsekwencji czego jego dostawa nie odbywa się w reżimie określonym przez Prawo atomowe (czyli na przykład do dedykowanych pomieszczeń Pracowni Radiochemicznej Zamawiającego), a co za tym idzie podlega ogólnym regułom określonym przez Prawo farmaceutyczne i Dobrą Praktykę Dystrybucyjną. Dostawa takiego produktu do podmiotu leczniczego, analogicznie jak wszystkich innych produktów leczniczych, może być prowadzona wyłącznie do pomieszczeń apteki szpitalnej. Jednocześnie, z uwagi na fakt sprowadzania produktu PSMA-11 w procedurze importu docelowego, prosimy o konkretyzację minimalnego terminu dostawy na okres 21-dniowy.”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 9:

“Czy Zamawiający dopuści, w związku z §10 ust. 1 projektowanych postanowień umowy, możliwość przeniesienia praw i obowiązków wynikających z Umowy na spółkę powstałą w wyniku połączenia spółki Wykonawcy z inną spółką?”



**Narodowy
Instytut
Onkologii**

Im. Marii Skłodowskiej-Curie
Państwowy Instytut Badawczy

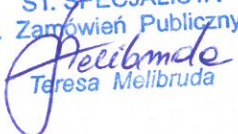
Wyjaśnienie:

Zgodnie z §10 ust. 1 wzoru umowy przeniesienie praw i obowiązków wynikających z Umowy na osoby trzecie bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego nie jest możliwe. W związku z planowanym połączeniem spółki Wykonawcy z inną spółką chcielibyśmy wiedzieć, czy Zamawiający wyrazi na to zgodę w trakcie trwania umowy."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ. Zmiana podmiotowa po stronie Wykonawcy jest możliwa w przypadku, o którym mowa w art. 455 ust.1 pkt 2) ustawy Pzp.

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH


Wioletta Dmowska

ST. SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych

Teresa Melibruda

Narodowy Instytut Onkologii
Im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowy Instytut Badawczy

ul. W.K. Roentgena 5
02-781 Warszawa

Dyrekcja
Tel.: +48 22 546 22 14
Fax: +48 22 546 31 90

dyrektor@pib-nio.pl
www.pib-nio.pl

Centrala
Tel.: +48 22 546 20 00
Fax: +48 22 546 33 00

NIP: 5250008057
REGON: 000288366

