



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

Wykonawcy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Sygnatura: ZP/38/2025

Sprawa: Sukcesywna dostawa produktów leczniczych (ruxolitynib) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway”,

Działając w oparciu o art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela wyjaśnień w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytania:

1. Do rozdz. 4 pkt 4.3 lit. b) SWZ oraz lit B OPZ i §3 ust. 1 umowy: Prosimy o potwierdzenie, że wszystkie ośrodki badawcze do których dostarczany będzie badany produkt leczniczy są podmiotami leczniczymi, a dostawy odbywały się będą do ich aptek.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

2. Do rozdz. 4 pkt 4.5 SWZ oraz §3 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wyrażenie zgody na to, aby dostarczany towar w ramach każdej z części posiadał termin ważności wynoszący minimum 12 miesięcy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę i załącza Modyfikację SWZ, załącznika nr 2 - opz do SWZ oraz załącznika nr 4 wzór umowy.



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

3. Do lit. C) OPZ: Prosimy o wykreślenie z zakresu umowy zobowiązania Wykonawcy do utylizacji niewykorzystanego produktu leczniczego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu i załącza Modyfikację załącznika nr 2 opz.

4. Do lit. E) OPZ: Czy Zamawiający dopuszcza, aby listą zawierającą informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanego kodu EAN była faktura VAT dostarczana wraz z każdorazowym zamówieniem?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

5. Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o JEDNOZNACZNE określenie, czy i w jakim zakresie Zamawiający będzie wymagał od Wykonawców zapewnienia dostępności odpowiednio architektonicznej, cyfrowej oraz informacyjno-komunikacyjnej, osobom ze szczególnymi potrzebami, podczas realizacji tego konkretnego zamówienia. W przypadku natomiast gdy spełnienie tego rodzaju wymogów nie jest konieczne, prosimy o wykreślenie §1 ust. 5 w całości. Wskazujemy, że w przypadku zamówień przeznaczonych do użytku osób fizycznych, w tym pracowników Zamawiającego, Zamawiający obowiązany jest sporządzić opis przedmiotu zamówienia, z uwzględnieniem wymagań w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych oraz projektowania z przeznaczeniem dla wszystkich użytkowników, chyba że nie jest to uzasadnione charakterem przedmiotu zamówienia, wtedy takiego opisu nie uwzględnia się wcale (art. 100 ustawy Prawo Zamówień

Publicznych). Z treści tego przepisu wynika, że ustawodawca, wymaga skonkretyzowanego opisu realnych wymagań, a nie zacytowania jedynie ustawy z dnia 19 lipca 2019 roku o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (jak Zamawiający uczynił to w treści umowy).



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

Niedopuszczalną jest sytuacja, w której Zamawiający w dokumentacji postępowania nie jest w stanie zdecydować się czy w ogóle ma potrzeby w zakresie dostępności dla osób ze szczególnymi potrzebami, a jednocześnie asekuruje się we wzorze umowy wprowadzając, zobowiązanie do spełniania przez Wykonawcę zamówienia publicznego bliżej nieokreślonych wymagań.

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla zapis wzoru umowy w par. 1 ust. 5 – w załączeniu Modyfikacja wzoru umowy-załącznik nr 4 do SWZ.

6. Do §3 ust. 9 oraz §5 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolne od wad do 10 dni roboczych od daty złożenia reklamacji. Wskazany przez Zamawiającego termin 5 dniowy wydaje się zbyt krótki. Nie można tracić z pola widzenia ewentualnych trudności w pozyskaniu nowych produktów oraz organizacyjnych utrudnień w tak pilnej dostawie.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu reklamacji jakościowej na 10 dni , w załączeniu Modyfikacja wzoru umowy załącznik nr 4 do SWZ.

7. Do §6 ust. 1 lit. e) wzoru umowy: Prosimy o zmianę sposobu naliczania kary umownej z tytułu odstąpienia od umowy w taki sposób, aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację kary umownej.



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

8. Do §9 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o potwierdzenie, że ewentualne obniżenie wynagrodzenia wykonawcy, oparte o przesłankę z §9 ust. 1 będzie mogło mieć miejsce jedynie wówczas gdy średnioroczny Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, opublikowany w formie komunikatu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski” na stronie internetowej Urzędu będzie wartością ujemną (wystąpi zjawisko deflacji).

Odpowiedź:

Zamawiający nie potwierdza.

9. Zamawiający W § 2 ust. 2 i § 3 ust. 11 wzoru umowy – załącznik nr 4 do SWZ zmienia zapis wzoru umowy w załączeniu Modyfikacja wzoru umowy zał. nr 4.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie:

Składanie ofert: 05.05.2025 r. do godz. 10:00

Otwarcie ofert: 05.05.2025 r. godz. 10:30.

Z-ca Kanclerza
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
mgr Małgorzata Politowska-Iwaszko