

WARUNKI RÓWNOWAŻNE

1. Zaoferowane produkty lecznicze muszą być wpisane do urzędowego Wykazu Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych dopuszczonych do obrotu w Polsce.
2. Zaoferowane produkty lecznicze muszą znajdować się w obowiązującym na dzień złożenia oferty wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiących załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu GTIN (Globalny Numer Jednostki Handlowej)/EAN (European Article Numbering) – jeżeli został nadany. Zamawiający wskazuje, że cena brutto zaoferowanego produktu leczniczego nie może być wyższa niż limit finansowania określony w załączniku do obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia – jeżeli dotyczy zaoferowanego produktu przez Wykonawcę.
3. Zamawiający informuje, iż w przypadku gdy lek nie jest już produkowany lub gdy występuje tymczasowy brak produkcji, a nie ma innego leku równoważnego przy ustalonym kryterium równoważności jako spełnianie rozwiązań co najmniej takich samych lub lepszych parametrów technicznych (w rozumieniu substancji czynnej i dawki) i funkcjonalnych (w rozumieniu zakresu zastosowania i drogi podania) nie obniżających określonych standardów niż te, które wynikają z opisu przedmiotu zamówienia, którym można by go zastąpić, to należy wycenić ten lek, podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku w odniesieniu do posiadanych informacji z zaznaczeniem źródła informacji.
4. W przypadku zaoferowania przez Wykonawcę rozwiązań równoważnych na warunkach i według kryteriów określonych w pkt 3, Zamawiający żąda przedłożenia wraz z ofertą Charakterystyki Produktu Leczniczego (CHPL), zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 974 ze zm.) lub dokumentu równoważnego wydanego zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 06.11.2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE.L Nr 311, str. 67). **Zamawiający oczekuje, że zaproponowane rozwiązanie równoważne przez Wykonawcę będzie obejmować produkty lecznicze w ramach programów lekowych posiadający identyczną substancję czynną, sposób podania oraz wskazanie do stosowania jak określony produkt leczniczy w ramach programów lekowych przez Zamawiającego z uwzględnieniem powyższych uwarunkowań.**
5. Wykonawca musi zagwarantować, że wszystkie dostarczone produkty lecznicze będą fabrycznie nowe. Pod pojęciem „fabrycznie nowy”, Zamawiający rozumie produkty lecznicze dostarczone w oryginalnych, nienaruszonych opakowaniach wytworzonych przez producenta (zakaz konfekcjonowania).
6. Wykonawca zobowiązuje się do właściwego opakowania, załadunku i rozładunku dostarczanych produktów leczniczych, odpowiedniego ich zabezpieczenia na czas przewozu (dostawy), aby wydać je Zamawiającemu w należytym stanie zgodnie z wytycznymi producenta. Odpowiedzialność za ewentualne szkody, powstałe w trakcie przewozu (dostawy), aż do chwili odbioru ich przez Zamawiającego ponosi wyłącznie Wykonawca. Wykonawca musi spełniać warunki Dobrej Praktyki Dystrybucji (DPD), w tym zachować tzw. „zimny łańcuch” i „mroźny łańcuch”, o ile wymaga tego CHPL.
7. Zamawiający wymaga, aby termin przydatności do użycia był minimum 12 miesięcy liczony od dnia dostawy przedmiotu zamówienia do Zamawiającego.
8. W trakcie obowiązywania umowy Wykonawca zobowiązany jest do informowania Zamawiającego o okresowych obniżkach cen produktów leczniczych objętych przedmiotem zawieranej umowy oraz umożliwić Zamawiającemu zakup produktu leczniczego po niższej cenie od ceny pierwotnie zawartej w ofercie (np. promocje cenowe, obniżenie ceny przez producenta, itp.) po zawarciu stosownego aneksu do umowy.
9. Zamawiający wymaga, jeżeli istnieje instrument dzielenia ryzyka, to cena produktu leczniczego na fakturze powinna to uwzględniać lub faktura korygująca przesyłana jednocześnie z fakturą zakupu ostatecznie, lecz nie później niż w terminie do 7 dni kalendarzowych od daty zakupu – co umożliwi bieżące kodowanie świadczeń dla płatnika z uwzględnieniem właściwej wartości refundacyjnej (brak konieczności dokonywania późniejszych korekt, a tym samym opóźnienia w uzyskaniu refundacji).
10. Zamawiający zastrzega, że w przypadku, gdy publiczny płatnik (NFZ) zaprzestanie finansować świadczenie z użyciem produktu leczniczego objętego przedmiotem umowy w danym zakresie, to Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania, oraz możliwości zwrotu produktu leczniczego do dostawcy i uzyskania korekty finansowej w całości przedmiotu umowy z uwzględnieniem wartości i ilości wskazanych przez publicznego płatnika (NFZ).
11. Zamawiający przewiduje możliwość realizacji refundowanych nowych dawek, o ile stanowią one wielokrotność wartościową dawek, będących przedmiotem umowy.