



Zabrze, dnia 26.04.2024 r.

L.Dz. 701 /IS/24

Uczestnicy postępowania

Dot.: postępowania na „Konsultacje w zakresie rejestracji leków” w ramach projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2021/ABM/05/00002 (5/Z/24).

Zgodnie z treścią rozdziału X pkt 2 SIWZ, w związku ze zgłoszonymi przez Wykonawców pytaniami do SIWZ dotyczącymi postępowania, Zamawiający przekazuje następujące wyjaśnienia:

1. Czy terapia/nowe API zgodnie z prawem farmaceutycznym i rozporządzeniami EU jest kwalifikowana jako terapia zaawansowana?

Odpowiedź: Zgodnie z prawem farmaceutycznym i rozporządzeniami EU produkt badany nie jest kwalifikowany jako terapia zaawansowana.

2. Kto pokrywa koszty np.: Submisji w CTIS, ubezpieczenia, opinii niezbędnych dot. badań przedklinicznych, etc.

Odpowiedź: Koszty submisji w CTIS, ubezpieczenia, niezbędnych opinii dot. badań przedklinicznych nie stanowią elementu składowego oferty i nie będą pokrywane przez Wykonawcę w ramach przedmiotu postępowania.

3. § 2 punkt 1 czy określone terminy końcowe zadań będą mogły ulec zmianie w trakcie realizacji umowy. Terminy realizacji zadań są mocno związane z realizacją Zadania 2 to od jego wyników zależy realizacja następnych kroków w realizacji umowy bądź też niemożliwość zrealizowania dalszej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający jest związany realizacją zadań w poszczególnych terminach z uwagi na uzyskane dofinansowanie. Wobec wątpliwości Wykonawcy, Zamawiający z dniem opublikowania wyjaśnień dokonuje zmiany w § 6 ust. 1 Umowy poprzez dodanie pkt 5 w następującym brzmieniu:

„5) w szczególnych sytuacjach, w przypadku zaistnienia okoliczności badawczych wpływających na niemożność wykonania wszystkich czynności przez Zleceniobiorcę w określonym w Umowie

terminie, z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, których istnienie Wykonawca wykaże Zamawiającemu – w zakresie terminu realizacji Zadań oraz terminu Umowy; w tym przypadku ewentualne zmiany terminów będą przedmiotem wspólnych ustaleń i wymagać będą zgody Zamawiającego. Zmiany te będą uwzględniać pozostałe założenia i harmonogram projektu wynikający z ustaleń Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.”.

4. § 5. punkt 1 ust. 3 i 4 czy jest możliwość wykreślenia z treści umowy, bazujemy na pracownikach kontraktowych odnośnie badań przedklinicznych, klinicznych mamy zatrudnionych na umowie o pracę.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę polegającą na usunięciu § 5 ust. 1 ust. 3 i 4 Umowy. Zamawiający z dniem opublikowania wyjaśnień dokonuje zmiany § 5 ust. 1 pkt 3 Umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„3) w przypadku, o którym mowa w § 1 ust. 6 – w wysokości 1.000 zł za każdy stwierdzony przypadek braku kontaktu, przy czym przez brak kontaktu Strony rozumieją brak odpowiedzi Wykonawcy przez co najmniej 12 godzin od momentu, w którym Zamawiający podjął próbę kontaktu telefonicznego/przekazał wiadomość e-mail, z wyłączeniem godzin, w których Wykonawca nie jest zobowiązany do utrzymywania stałego kontaktu.

Nadto, zgodnie z treścią Rozdziału X pkt 4 SIWZ Zamawiający z dniem opublikowania wyjaśnień dokonuje następujących zmian w treści SIWZ:

1. W zakresie Rozdziału II SIWZ poprzez dodanie pkt 14 w następującym brzmieniu: „Zamawiający dopuszcza możliwość zapoznania się przez potencjalnych wykonawców z synopsis badania klinicznego w siedzibie Zamawiającego lub poprzez przekazanie wykonawcy na wskazany adres e-mail, w formie zabezpieczonego hasłem pliku, w ustalonym z Zamawiającym terminie, po podpisaniu umowy poufności, stanowiącej Załącznik nr 7 do SIWZ.”.
2. Zamawiający przedkłada wraz z wyjaśnieniami Wzór Umowy Poufności, który stanowi Załącznik nr 7 do SWZ.

Jednocześnie, zgodnie z treścią Rozdziału X pkt 3 oraz pkt 4 SIWZ Zamawiający informuje, że przedłuża termin składania ofert.

Nowy termin składania ofert:

07.05.2024 r. godz. 10.00

Nowy termin otwarcia ofert:

07.05.2024 r. godz. 10.15

Z poważaniem

PREZES ZARZĄDU

Adam Konka