



Zabrze, dnia 21.05.2024 r.

L.Dz. 831/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 (6/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. § 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.

Z poważaniem
DYREKTOR FINANSOWO - ADMINISTRACYJNY

Izabella Stanaszek