



Zabrze, 02.10.2024

L.Dz. 1408/IS/24

Uczestnicy postępowania / Participants in the proceeding

Dot.: postępowania na wyłonienie Wykonawcy na wytwarzanie kontraktowe badanego produktu leczniczego w standardzie GMP, opartego na technologii liposomów do zastosowania w badaniu klinicznym I fazy, wraz z wymaganą dokumentacją (15/Z/24).

Subject: Procurement procedure for Contractor selection for contract manufacturing of a GMP-standard investigational medicinal product based on liposome technology for use in a Phase I clinical trial, with the required documentation (15/Z/24)

Polish version. English version below.

Zgodnie z treścią Rozdziału X ust. 2 SIWZ, w związku ze zgłoszonymi przez Wykonawców uwagami do Umowy poufności stanowiącej Załącznik nr 7, Zamawiający przekazuje następujące wyjaśnienia:

1. Proponowane zmiany przez Wykonawcę § 2 ust. 1 i ust. 2:
 1. Strona Otrzymująca zobowiązuje się do zachowania w poufności Informacji Poufnych uzyskanych w trakcie obowiązywania niniejszej Umowy **w terminie 10 lat od jej podpisania.**
 2. Strony mogą rozwiązać Umowę bez okresu wypowiedzenia – w takim przypadku wszystkie Informacje Poufne, odebrane przez Stronę Otrzymującą muszą zostać zniszczone i nie mogą być użyte w jakimkolwiek celu. **Zobowiązanie do zniszczenia materiałów zawierających Informacje Poufne nie stosuje się do dokumentów i informacji, których obowiązek przechowywania przez Stronę Otrzymującą wynika z przepisów prawa lub których kopie elektroniczne zostały automatycznie zapisane w systemie informatycznym Strony Otrzymującej, a ich usunięcie z poziomu końcowego użytkownika jest niewykonalne lub trudno wykonalne. Strona Otrzymująca zobowiązana będzie zachować poufność takich zatrzymanych Informacji Poufnych na zasadach określonych niniejszą Umową. Wypowiedzenie Umowy nie pozbawia Strony Ujawniającej możliwości dochodzenia kary umownej, o której mowa w § 2 ust. 8 Umowy oraz obowiązku naprawienia szkody, w szczególności w przypadku, gdy Informacje Poufne nie zostaną przez Stronę Otrzymującą zniszczone bądź zostaną użyte w jakimkolwiek celu po wypowiedzeniu Umowy.**

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu zachowania w poufności Informacji Poufnych. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę w § 2 ust. 2. Wobec tego, § 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie jak powyżej.

2. Proponowane zmiany przez Wykonawcę w § 2 ust. 6:

6. *Strona Otrzymująca Informacje Poufne zobowiązuje się do nieujawniania Informacji Poufnych otrzymanych od Strony Ujawniającej ani w całości, ani w części osobom trzecim, jak również do niewykorzystywania Informacji Poufnych w celu uzyskania jakichkolwiek korzyści materialnych, z wyjątkiem tych pracowników lub współpracowników lub doradców prawnych lub spółek powiązanych ze Stroną Otrzymującą, którym takie Informacje Poufne będą niezbędne w celu określonym w § 1 ust. 1 Umowy. Przez spółkę powiązaną rozumie się spółkę kontrolowaną przez Stronę Otrzymującą, spółkę kontrolującą Stronę Otrzymującą lub spółkę pozostającą pod wspólną kontrolą ze Stroną Otrzymującą, przy czym termin „kontrola” będzie rozumiany w znaczeniu nadanym w Art. 4 pkt 4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów z dnia 16 lutego 2007 r. (Dz. U. z 2021 poz. 275) z późniejszymi zmianami.* Ujawnienie informacji osobom trzecim, może nastąpić tylko pod warunkiem, że w każdym takim przypadku Strona Otrzymująca Informacje Poufne, uzyska pisemną zgodę Strony Ujawniającej i zapewni na piśmie, że postanowienia niniejszej Umowy będą przestrzegane przez te osoby.

Odpowiedź: Zamawiający częściowo wyraża zgodę na zmianę. Wobec wprowadzanej zmiany § 2 ust. 6 Umowy otrzymuje następujące brzmienie:

6. *Strona Otrzymująca Informacje Poufne zobowiązuje się do nieujawniania Informacji Poufnych otrzymanych od Strony Ujawniającej ani w całości, ani w części osobom trzecim, jak również do niewykorzystywania Informacji Poufnych w celu uzyskania jakichkolwiek korzyści materialnych, z wyjątkiem tych pracowników lub współpracowników lub doradców prawnych.* Ujawnienie informacji osobom trzecim, może nastąpić tylko pod warunkiem, że w każdym takim przypadku Strona Otrzymująca Informacje Poufne **zapewni, że ww. osoby będą przestrzegać obowiązku zachowania w poufności Informacji Poufnych w stopniu nie mniejszym niż wynikający z tytułu niniejszej Umowy.**

3. Proponowane przez Wykonawcę zmiany w § 2 ust. 7 pkt 1 Umowy:

7. *Strona Ujawniająca przekazuje Stronie Otrzymującej Informacje Poufne, w związku z tym:*

1) *w dowolnym momencie, na wniosek Strony Ujawniającej, Strona Otrzymująca zwróci Stronie Przekazującej wszystkie Informacje Poufne (i wszystkie ich kopie i wyciągi z nich) lub zniszczy wszystkie pisemne Informacje Poufne (i wszystkie ich kopie i wyciągi z nich), z zastrzeżeniem § 2 ust. 2 zdanie drugie.* Zniszczenie informacji poufnych zostanie poświadczone na piśmie przez Stronę Otrzymującą;

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę. W związku ze zmianą § 2 ust. 7 pkt 1 Umowy otrzymuje brzmienie jak powyżej.

4. Proponowane przez Wykonawcę zmiany w § 2 ust. 9 Umowy:

9. Strona Ujawniająca będzie uprawniona do dochodzenia naprawienia szkody na zasadach ogólnych (**z wyłączeniem utraconych korzyści**) w przypadku, gdy Strona Otrzymująca naruszy obowiązki wynikające z niniejszej Umowy, a wartość szkody wynikającej z naruszenia przewyższy wysokość naliczonej kary umownej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

5. Proponowane przez Wykonawcę zmiany w § 3 ust. 1 Umowy:

1. **Zgodnie z art. 13 ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej RODO) Zleceniodawca informuje, iż Administratorem danych osobowych reprezentantów Strony Ujawniającej, jest Strona Otrzymująca. Dane osobowe reprezentantów Strony Ujawniającej (obejmujące: imię (imiona), nazwisko, stanowisko) przetwarzane będą w celu zawarcia i realizacji niniejszej Umowy. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. f) RODO: przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora w tym przypadku w celu realizacji postanowień Umowy. Dane osobowe reprezentantów Strony Otrzymującej mogą zostać udostępnione innym podmiotom stowarzyszonemu ze Stronom Otrzymującą, dostawcom systemów teleinformatycznych, kancelariom prawnym i firmom doradczym, z którymi współpracuje Administrator. Dane osobowe będą przetwarzane do dnia upływu okresu przedawnienia roszczeń przewidzianego powszechnie obowiązującymi przepisami prawa lub do dnia wykonania złożonego wniosku o usunięcie danych lub sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych. Reprezentanci Strony Ujawniającej mają prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu. Ww. prawa mogą być realizowane poprzez wysłanie wiadomości elektronicznej na adres: Reprezentanci Strony Ujawniającej mają prawo do wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych, gdy uznają, iż przetwarzanie danych osobowych ich dotyczących narusza przepisy ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. Podanie danych osobowych reprezentantów Strony Ujawniającej jest warunkiem zawarcia i realizacji Umowy. Strony oświadczają, iż przekazane i uzyskane dane osobowe będą wykorzystane wyłącznie w celu wynikającym z zakresu Umowy.**

Odpowiedź: Umowa o zachowaniu poufności nie dotyczy danych osobowych, stąd Zamawiający wyraża zgodę wprowadzenie zmian wskazanych przez Wykonawcę, poprzez dodanie we wzorze istotnych postanowień umowy (Załącznik 3) dodatkowego § 11 Dane osobowe, RODO w następującym brzmieniu:

§ 11.

Dane osobowe, RODO

1. Zgodnie z art. 13 ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej RODO) Zleceniodawca informuje, iż Administratorem danych osobowych reprezentantów Strony Ujawniającej, jest Strona Otrzymująca. Dane osobowe reprezentantów Strony Ujawniającej (obejmujące: imię (imiona), nazwisko, stanowisko) przetwarzane będą w celu zawarcia i realizacji niniejszej Umowy. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. f) RODO: przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora w tym przypadku w celu realizacji postanowień Umowy. Dane osobowe reprezentantów Strony Otrzymującej mogą zostać udostępnione innym podmiotom stowarzyszonym ze Stronom Otrzymującą, dostawcom systemów teleinformatycznych, kancelariom prawnym i firmom doradczym, z którymi współpracuje Administrator. Dane osobowe będą przetwarzane do dnia upływu okresu przedawnienia roszczeń przewidzianego powszechnie obowiązującymi przepisami prawa lub do dnia wykonania złożonego wniosku o usunięcie danych lub sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych. Reprezentanci Strony Ujawniającej mają prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu. Ww. prawa mogą być realizowane poprzez wysłanie wiadomości elektronicznej na adres: Reprezentanci Strony Ujawniającej mają prawo do wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych, gdy uznają, iż przetwarzanie danych osobowych ich dotyczących narusza przepisy ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. Podanie danych osobowych reprezentantów Strony Ujawniającej jest warunkiem zawarcia i realizacji Umowy. Strony oświadczają, iż przekazane i uzyskane dane osobowe będą wykorzystane wyłącznie w celu wynikającym z zakresu Umowy.

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

Nowy termin składania ofert:

16.10.2024 r. godz. 10.00

Nowy termin otwarcia ofert:

16.10.2024 r. godz. 10.15

English version

In accordance with Chapter X, paragraph 2 of the ToR, in connection with the comments submitted by Contractors on the Confidentiality Agreement attached as Annex No. 7, the Contracting Authority provides the following clarifications:

1. Contractor's proposed amendments to § 2.1 and 2.2:
 1. *The Receiving Party agrees to keep Confidential Information obtained during the term of this Agreement confidential **for a period of 10 years after its signing.***

2. *The Parties may terminate the Agreement without a notice period, in which case all Confidential Information received by the Receiving Party must be destroyed and may not be used for any purpose. **The obligation to destroy materials containing Confidential Information shall not apply to documents and information which the Receiving Party is obligated to keep by law or whose electronic copies have been automatically stored in the Receiving Party's computer system and it is impracticable or difficult to delete them from the end user level. The Receiving Party shall maintain the confidentiality of such retained Confidential Information under the terms of this Agreement.** Termination of the Agreement shall not deprive the Disclosing Party of the possibility of claiming the contractual penalty referred to in § 2.8 of the Agreement and the obligation to compensate for damages, in particular in case the Confidential Information is not destroyed by the Receiving Party or is used for any purpose after termination of the Agreement.*

Answer: The Contracting Authority does not agree to change the term of confidentiality of Confidential Information. The Contracting Authority agrees to change § 2.2. In view of this, § 2.2 shall read as above.

2. Proposed changes by the Contractor in § 2.6:

6. *The Receiving Party agrees not to disclose the Confidential Information received from the Disclosing Party either in whole or in part to third parties, as well as not to use the Confidential Information for any material benefit, **except to those employees or associates or legal advisors or affiliated companies of the Receiving Party to whom such Confidential Information will be necessary for the purpose specified in § 1.1 of the Agreement. Affiliated company shall mean a company controlled by the Receiving Party, a company controlling the Receiving Party, or a company under common control with the Receiving Party, whereby the term "control" shall be understood in the meaning given in Article 4(4) of the Law on Competition and Consumer Protection dated February 16, 2007. (Journal of Laws of 2021, item 275), as amended.** Disclosure of information to third parties, may be made only on the condition that, in each such case, the Party receiving the Confidential Information, obtains the written consent of the Disclosing Party and assures in writing that the provisions of this Agreement will be complied with by such persons.*

Answer: The Ordering Party partially agrees to the change. In view of the introduced change, § 2.6 of the Agreement shall read as follows:

6. *The Party Receiving Confidential Information undertakes not to disclose the Confidential Information received from the Disclosing Party either in whole or in part to third parties, as well as not to use the Confidential Information for any material benefit, **except to those employees or associates or legal advisors.** Disclosure to third parties, may be made only on the condition that, in each such case, the Party receiving the Confidential Information **shall ensure that the aforementioned persons comply with their obligation to keep the Confidential Information confidential to an extent no less than under the title of this Agreement.***

3. Contractor's proposed changes to § 2.7.1 of the Agreement:

7. *The Disclosing Party shall transfer Confidential Information to the Receiving Party, therefore:*

- 1) *at any time, upon the Disclosing Party's request, the Receiving Party shall return to the Transferring Party all Confidential Information (and all copies and extracts thereof) or destroy all written Confidential Information (and all copies and extracts thereof), **subject to the second sentence of Paragraph 2.2.** The destruction of the Confidential Information shall be certified in writing by the Receiving Party*

Answer: The Ordering Party agrees to the change. In connection with the change, § 2.7(1) of the Agreement shall read as above.

4. Contractor's proposed changes to § 2.9 of the Agreement:
*9. The Disclosing Party shall be entitled to claim damages on general terms **(excluding lost profits)** in the event that the Receiving Party breaches its obligations under this Agreement, and the value of damages resulting from the breach exceeds the amount of the contractual penalty charged.*

Answer: The Ordering Party does not agree to the change.

5. Contractor's proposed changes to § 3.1 of the Agreement:
1. Pursuant to Article 13 of the General Data Protection Regulation of April 27, 2016. (hereinafter RODO), the Principal informs that the Administrator of the personal data of the representatives of the Disclosing Party, is the Receiving Party. The personal data of the Disclosing Party's representatives (including: first name(s), last name, position) will be processed for the purpose of concluding and implementing this Agreement. The legal basis for the processing of personal data is Article 6(1)(f) of the RODO: the processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the Administrator in this case for the performance of the Agreement. Personal data of the Receiving Party's representatives may be shared with other affiliates of the Receiving Party, ICT system providers, law firms and consulting companies with which the Administrator cooperates. Personal data will be processed until the expiration of the period of limitation of claims provided for by generally applicable laws, or until the date of execution of a submitted request for deletion of data or objection to the processing of personal data. Representatives of the Disclosing Party have the right to access the content of their data and the right to rectification, erasure, restriction of processing, the right to data portability, the right to object. The aforementioned rights can be exercised by sending an email to: Representatives of the Disclosing Party have the right to lodge a complaint with the competent supervisory authority in the field of personal data protection, if they consider that the processing of personal data concerning them violates the provisions of the General Data Protection Regulation of April 27, 2016. Provision of personal data of representatives of the Disclosing Party is a condition for conclusion and execution of the Agreement. The Parties declare that the personal data provided and obtained will be used only for the purpose arising from the scope of the Agreement.

Answer: The non-disclosure agreement does not apply to personal data, thus the Contracting Authority agrees to make the changes indicated by the Contractor, by adding in the model of the material provisions of the Agreement (Appendix 3) an additional § 11 Personal data, RODO shall read as follows:

§ 11 Personal data, RODO

- Pursuant to Article 13 of the General Data Protection Regulation of April 27, 2016. (hereinafter RODO), the Principal informs that the Administrator of the personal data of the representatives of the Disclosing Party, is the Receiving Party. The personal data of the Disclosing Party's representatives (including: first name(s), last name, position) will be processed for the purpose of concluding and implementing this Agreement. The legal basis for the processing of personal data is Article 6(1)(f) of the RODO: the processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the Administrator in this case for the performance of the Agreement. Personal data of the Receiving Party's representatives may be shared with other affiliates of the Receiving Party, ICT system providers, law firms and consulting companies with which the Administrator cooperates. Personal data will be processed until the expiration of the period of limitation of claims provided for by generally applicable laws, or until the date of execution of a submitted request for deletion of data or objection to the processing of personal data. Representatives of the Disclosing Party have the right to access the content of their data and the right to rectification, erasure, restriction of processing, the right to data portability, the right to object. The aforementioned rights can be exercised by sending an email to: Representatives of the Disclosing Party have the right to lodge a complaint with the competent supervisory authority in the field of personal data protection, if they consider that the processing of personal data concerning them violates the provisions of the General Data Protection Regulation of April 27, 2016. Provision of personal data of representatives of the Disclosing Party is a condition for conclusion and execution of the Agreement. The Parties declare that the personal data provided and obtained will be used only for the purpose arising from the scope of the Agreement.*

At the same time, in accordance with the contents of Chapter X, item 3 of the ToR, the Ordering Party informs that it extends the deadline for submission of tenders.

New deadline for submitting tenders:

16.10.2024 10.00

New tender opening date:

16.10.2024 10.15

Z poważaniem / Yours sincerely

DYREKTOR FINANSOWO - ADMINISTRACYJNY



Izabella Stanaszek

