



L.Dz. 104 /IS/25

Zabrze, 20.01.2025

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 (18/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 (18/Z/24)**

English version below.

Zgodnie z treścią Rozdziału X ust. 2 SIWZ, w związku ze zgłoszonymi przez Wykonawców uwagami do SIWZ, Zamawiający przekazuje następujące wyjaśnienia.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie do udziału w postępowaniu Oferenta legitymującego się w momencie rozpoczęcia projektu (wskazanego przez Zamawiającego jako sierpień 2025 r.) zezwoleniem na wytwarzanie badanego produktu leczniczego, w rozumieniu art. 38 ust. 1 i nast. ustawy o Prawie Farmaceutycznym?

W świetle obowiązujących regulacji prawnych zezwolenie wytwarzanie badanego produktu leczniczego jest wymagane i wystarczające dla właściwej realizacji przedmiotu umowy.

Czy w związku z powyższym Zamawiający odpowiednio zmodyfikuje ww. wymagania zawarte w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, tj:

- Rozdział II Opis Przedmiotu Zamówienia ust. 2 lit. a),
  - Rozdział V Warunki Udziału w postępowaniu ust. 1 lit. pkt) 5 ,
  - Rozdział VI Dokumenty wymagane od Wykonawców ust. 1 pkt 7) i 8),
- oraz w załącznikach do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż warunkiem udziału w postępowaniu jest m.in.:

- zgodnie z Rozdziałem V, pkt 1, ppkt 5) siwz „*Posiadają stosowne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, definiowane art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz certyfikat spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP)*”;

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. z siedzibą w Zabrzu, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze, zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000396540, NIP 648-276-15-15, Regon 242742607

Nr konta bankowego: 09-1130-1091-0003-9119-1820-0007

e-mail: [biuro@kmptm.pl](mailto:biuro@kmptm.pl), www: <http://www.kmptm.pl>

- zgodnie z Rozdziałem VI, VI, pkt 1, ppkt 7) „Stosowne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, definiowane art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego”;
- zgodnie z Rozdziałem VI, pkt 2 „Zamawiający wymaga złożenia stosownego zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego, definiowane art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego - dokument wymagany do dostarczenia po podpisaniu Umowy pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcą w terminie 30 dni od dnia podpisania Umowy.”

Zamawiający zatem podtrzymuje wymagania opisane w SIWZ, tj. posiadanie Certyfikatu GMP, posiadanie zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych oraz posiadanie (po podpisaniu Umowy między Zamawiającym, a Wykonawcą) zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego.

2. Czy Zamawiający uzna, iż warunkiem wystarczającym do udziału w postępowaniu dot. wiedzy, doświadczenia i zdolności technicznej lub zawodowej będzie zrealizowanie przez Oferenta co najmniej 3 projektów polegających wykonaniu realizacji produktów w postaci płynnej sterylnej lub niesterylnej o łącznej wartości minimum 1 mln zł netto przy jednoczesnym posiadaniu personelu, infrastruktury i systemów zapewnienia jakości umożliwiających produkcję sterylnych badanych produktów leczniczych, co znajdzie potwierdzenie w stosownym zezwoleniu na wytwarzanie wydanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego?

Odpowiedź: Zamawiający nie jest w stanie określić, czym dla Pytającego są wspomniane „projekty”. Zamawiający może uznać warunek udziału w postępowaniu za spełniony, jeżeli „projekty” będą realizacjami polegającymi na: wytworzeniu produktów leczniczych w technologii wytwarzania liposomów w standardzie GMP i/lub wykonaniu realizacji produktów leczniczych w postaci płynnej sterylnej lub niesterylnej o łącznej wartości minimum 1 mln zł netto oraz zostaną potwierdzone stosownymi dokumentami (Faktury, referencje lub inne dokumenty potwierdzające należyte wykonanie usługi wraz z opisem przedmiotu zamówienia) lub jeśli powyższe nie były realizowane na zlecenie podmiotu zewnętrznego, Wykonawca powinien przedstawić dokumenty potwierdzające wytworzenie produktów na użytek własny i/lub wprowadzenie ich do obrotu.

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

**Nowy termin składania ofert:**

**30.01.2024 r. godz. 10.00**

**Nowy termin otwarcia ofert:**

**30.01.2024 r. godz. 10.15**

#### English version

In accordance with Chapter X, paragraph 2 of the ToR, in connection with the comments submitted by Contractors, the Contracting Authority provides the following clarifications:



1. Will the Contracting Authority agree to allow participation in the proceedings of the Bidder holding a manufacturing authorization for the investigational medicinal product at the time of commencement of the project (indicated by the Contracting Authority as August 2025), within the meaning of Article 38 (1) et seq. of the Pharmaceutical Law?

In light of the current legal regulations, a manufacturing authorization for the investigational medicinal product is required and sufficient for the proper implementation of the subject of the contract.

In view of the above, will the Ordering Party appropriately modify the aforementioned requirements contained in the Specification of Essential Terms of the Order, ie:

- Chapter II Description of the subject matter of the contract paragraph 2(a),
  - Chapter V Conditions for Participation in the Proceeding paragraph 1(p) 5 ,
  - Chapter VI Documents required from the Bidders paragraph 1 points 7) and 8),
- and in the appendices to the Terms of Reference.

Answer: The Ordering Party informs that the condition for participation in the proceedings is:

- according to Chapter V, item 1, sub-item 5) of the Terms of Reference, "*Have an appropriate authorization for the manufacture of medicinal products, as defined by Article 38 (2) of the Act of September 6, 2001. - Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2021, item 1977, as amended), issued by the Chief Pharmaceutical Inspector and a certificate of compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice (GMP certificate).*"
- according to Chapter VI, VI, item 1, sub-item 7) "*Appropriate authorization for the manufacture of medicinal products, as defined by Article 38(2) of the Act of September 6, 2001. - Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2021, item 1977, as amended), issued by the Chief Pharmaceutical Inspector.*"
- according to Chapter VI, item 2, "*The Contracting Authority requires submission of the relevant manufacturing authorization for the investigational medicinal product, defined in Article 38(2) of the Act of September 6, 2001. - Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2021, item 1977, as amended), issued by the Chief Pharmaceutical Inspector - a document required to be provided after the signing of the Agreement between the Ordering Party and the Contractor within 30 days from the date of signing the Agreement.*"

Therefore, the Ordering Party maintains the requirements described in the ToR, i.e. possession of a GMP Certificate, possession of a manufacturing authorization for medicinal products, and possession (after signing of the Agreement between the Ordering Party and the Contractor) of a manufacturing authorization for the investigational medicinal product.

2. Will the Ordering Party consider that a sufficient condition for participation in the proceedings regarding knowledge, experience and technical or professional capacity will be the completion by the Bidder of at least 3 projects involving the implementation of products in liquid sterile or non-sterile form with a total value of at least PLN 1 million net, while having the personnel, infrastructure and quality assurance systems that enable the production of sterile investigational medicinal products, which will be confirmed by the relevant manufacturing authorization issued by the Chief Pharmaceutical Inspector?

Answer: The Ordering Party is unable to determine what the mentioned "projects" are for the Inquirer. The Ordering Party may consider the condition for participation in the proceedings as fulfilled if the "projects" are realizations consisting in: manufacture of medicinal products in the technology of

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. z siedzibą w Zabrzu, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze, zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000396540, NIP 648-276-15-15, Regon 242742607

Nr konta bankowego: 09-1130-1091-0003-9119-1820-0007

e-mail: [biuro@kmptm.pl](mailto:biuro@kmptm.pl), www: <http://www.kmptm.pl>



## Śląski Park Technologii Medycznych

Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.

ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze

tel.: (32) / 705 03 05 • fax.: (32) / 705 03 00



production of liposomes in the GMP standard and/or realization of medicinal products in liquid sterile or non-sterile form with a total value of at least PLN 1 million net and will be confirmed by relevant documents (Invoices, references or other documents confirming due performance of the service with a description of the subject of the contract) or if the above were not carried out on behalf of an external entity, the Contractor should provide documents confirming the manufacture of products for own use and/or marketing.

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:**

**30.01.2024 10.00**

**New tender opening date:**

**30.01.2024 10.15**

Z poważaniem / Yours sincerely

Śląski Park Technologii Medycznych  
Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.  
41-800 Zabrze, ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c  
tel. 32: 705-03-05  
NIP: 6482761515, REGON: 242742607

DYREKTOR FINANSOWO - ADMINISTRACYJNY

Izabella Stanaszek

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. z siedzibą w Zabrzu, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze, zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000396540, NIP 648-276-15-15, Regon 242742607

Nr konta bankowego: 09-1130-1091-0003-9119-1820-0007

e-mail: [biuro@kmptm.pl](mailto:biuro@kmptm.pl), www: <http://www.kmptm.pl>