



L.Dz. 180 /AB/25

Zabrze, 04.02.2025

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.

**Treść pisma od oferenta:**

„W związku z prowadzonym postępowaniem 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” 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 („Projekt”) niniejszym, działając w imieniu SyVento sp. z o.o. z siedzibą w Skawinie, jako potencjalnego oferenta, pragniemy wskazać, że sformułowane przez Zamawiającego w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) warunki dopuszczenia do udziału w postępowaniu, w szczególności wymagania dotyczące wiedzy, doświadczenia i zdolności technicznej oraz zawodowej do wykonania przedmiotu zamówienia, naruszają zasady proporcjonalności, jak również równego traktowania oferentów, oraz uczciwej konkurencji, wynikające zarówno z regulacji wewnętrznych Zamawiającego, jak i dokumentacji konkursowej odnoszącej się do Projektu.

Mając na uwadze powyższe wskazujemy, iż:

I. za nieuzasadnione i nieproporcjonalne dla wykonania przedmiotu zamówienia należy uznać wymagania stawiane przez Zamawiającego, a polegające na obowiązku dostarczenia przez oferentów dokumentów, poświadczających możliwości wytwórcze Wykonawcy tj.:

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>



a) zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 i nast. Ustawy z dnia ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego,

b) certyfikatu spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP), Dokumentacji Główną Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM), opracowanej zgodnie z załącznikiem nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273, z późn. zm.).

Przedmiotem zamówienia jest „(...) wytworzenie kontraktowe badanego produktu leczniczego w standardzie GMP, opartego na technologii liposomów do zastosowania w badaniu klinicznym I fazy, w ilości 3000 ml (dostarczonego w trzech seriach – 3 x 1000 ml, porcjowanego w opakowania po 5 ml każde) (...)”.

Wymienione przez Zamawiającego zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie obejmuje swym zakresem wytwarzania badanego produktu leczniczego, a co za tym idzie jego uzyskanie dla realizacji przedmiotu umowy jest bezprzedmiotowe i nakłada niczym nie uzasadnione uciążliwości dla oferentów.

Analogiczne uwagi należy odnieść do wymogu posiadania certyfikatu spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP), w sytuacji gdy posiadanie wzmiankowanego certyfikatu nie jest warunkiem niezbędnym do prowadzenia działalności związanej z wytwarzaniem badanego produktu leczniczego.

Przedstawiony opis przedmiotu zamówienia utrudnia uczciwą konkurencję, przez stawianie wymagań, które z uwagi na obowiązujące regulacje prawne i kwestie technologiczne nie są konieczne, co prowadzi do uprzywilejowania, a jednocześnie de facto wyeliminowania niektórych wykonawców oraz nie pozwala na zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców.

Jednocześnie należy wskazać, że Zamawiający powinien określić warunki udziału w postępowaniu w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia.

Warunki udziału w postępowaniu oraz wymagane od wykonawców środki dowodowe powinny zostać sformułowane z zachowaniem zasady proporcjonalności, o której mowa w art. 22 ust. 1a ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 z późn.zm. - dalej „PZP”). Warto przy tym nadmienić, że choć niniejsze postępowanie formalnie nie podlega reżimowi PZP, to z uwagi na ograniczoną linię interpretacyjną czy orzeczniczą, dla oceny zgodności zastosowanych procedur przetargowych z przepisami prawa, konieczne staje się skorzystanie z bogatego zasobu dotyczącego PZP jako drogowskazu, jak postępować by nie narazić się na ryzyko uznania poniesionych kosztów za niekwalifikowalne.

Zasada proporcjonalności oznacza, że opisane przez zamawiającego warunki udziału w postępowaniu muszą być uzasadnione wartością zamówienia, charakterystyką, zakresem, stopniem złożoności lub warunkami realizacji zamówienia.

Już pobieżna analiza art. 22 ust. 1a PZP oznacza, że ustawodawca dał zamawiającym wskazówkę jak należy interpretować zasadę proporcjonalności, nakazując, by warunki udziału w postępowaniu zostały wyrażone jako minimalne poziomy zdolności. Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z 24 stycznia 2018 r. (KIO 82/2018) podkreśliła, że przepisy ustawy nie wymagają, aby wykonawca legitymował się dokładnie takimi samymi zrealizowanymi zamówieniami, jak przedmiot zamówienia, o które się ubiega.

Z kolei w wyroku z dnia 6 grudnia 2016 r., KIO 2180/16 Krajowa Izba Odwoławcza odwołując się do orzecznictwa TSUE wskazała, że proporcjonalność polega na określeniu przez zamawiającego wyłącznie takich wymagań, które są konieczne do osiągnięcia zakładanego celu. Proporcjonalność warunku udziału w postępowaniu należy rozumieć jako opisanie warunku na poziomie, który jest usprawiedliwiony dbałością o jakość i rzetelność wykonania przedmiotu zamówienia, nie zaś



wprowadzanie nieuzasadnionego z punktu widzenia wykonywania przyszłej umowy ograniczenia w dostępie do udziału w postępowaniu.

Ponadto Sąd Okręgowy w Krakowie w wyroku z 8 maja 2014 r. (XII Ga 211/14) wskazał, że nie jest dozwolone takie sformułowanie warunku, które nie wykazuje związku z przedmiotem zamówienia. Warunek, który odbiega od przedmiotu zamówienia, zawsze ogranicza dostęp do zamówienia, gdyż nie jest on obiektywnie uzasadniony. Warunki udziału w postępowaniu powinny być oceniane pod kątem ich adekwatności do przedmiotu zamówienia i pozostawać w ścisłym związku ze sposobem jego realizacji.

Należy przy tym zważyć, że dla należytej realizacji przedmiotu zamówienia tj. 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 wystarczającym jest uzyskanie bądź posiadanie przez oferenta zezwolenia na produkcję i import leków w EU (tzw. MIA Manufacturing and Importation Authorisation).

II. za nieuzasadnione i ograniczające uczciwą konkurencję należy uznać wymagania stawiane przez Zamawiającego polegające na obowiązku dostarczenia dokumentów potwierdzających uzyskanie zgody na wytwarzanie badanego produktu leczniczego, wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego - w terminie 30 dni od dnia podpisania Umowy pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcą (vide: Rozdział VI, punkt 2 SIWZ).

Posiadanie zezwolenia na wytwarzana badanego produktu leczniczego nie zostało uznane jako warunek dopuszczenia do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia (vide: Rozdział V SIWZ), pomimo, że uzyskanie przedmiotowej zgody stanowi warunek konieczny (i jednocześnie wystarczający) dla realizacji prac objętych zamówieniem. Jednocześnie Zamawiający jako warunek konieczny do udziału w konkursie wymaga przedłożenia dokumentów (vide: uwagi z punktu I), których posiadanie jest irrelevantne dla wykonania zamówienia. Powyższe każe wątpić co do intencji Zamawiającego odnośnie wyłonienia najlepszego możliwego wykonawcy prac i sugeruje, że warunki udziału w postępowaniu zostały sformułowane w celu wyeliminowania potencjalnych oferentów.

Jednocześnie niezrozumiałym jest wymaganie przedłożenia przez oferentów zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego w terminie określonym w Rozdziale VI, pkt 2 SIWZ – tj. w ciągu 30 dni od dnia podpisania Umowy pomiędzy Zamawiającym, a wykonawcą. Skoro posiadanie przedmiotowego zezwolenia nie zostało uznane jako warunek brzegowy udziału w postępowaniu i przesłanka decydująca o wyborze danego oferenta, wówczas należałoby uznać, że wystarczającym byłoby legitymowanie się przedmiotowym zezwoleniem dopiero po przekazaniu przez Zamawiającego wykonawcy informacji o rozpoczęciu procesu wytwórczego, co nastąpi nie wcześniej niż do końca sierpnia 2025 roku (vide: Rozdział VIII, pkt 2 SIWZ).

Abstrahując od faktu, że Zamawiający w treści SIWZ nie jest konsekwentny jeśli chodzi o zakresienie terminu na przedłożenie wzmiankowanej zgody na wytwarzanie badanego produktu leczniczego (por.: Rozdział VI, Rozdział VIII pkt 1, ppkt 1) i pkt 2)), nie istnieją żadne przeciwwskazania aby jej dostarczenie nastąpiło już po rozpoczęciu realizacji projektu (przekazaniu wykonawcy informacji o rozpoczęciu procesu wytwórczego).

III. za nieuzasadnione, nieproporcjonalne i ograniczające uczciwą konkurencję należy uznać wymagania stawiane przez Zamawiającego, dot. wiedzy, doświadczenia i zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie doświadczenia wykonawcy, tj. konieczność wykazania przez oferenta „że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował co najmniej trzy realizacje polegające 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”.

Przedmiotem postępowania jest produkcja sterylnej badanego produktu leczniczego, a wymagane przez Zamawiającego doświadczenie nie dotyczy technologii sterylnej, która jest w tym przypadku krytyczna.

Przykładowo jako spełniający formalne kryteria udziału w postępowaniu może okazać się podmiot, który przeprowadził co najmniej trzy realizacje polegające na:

– wytworzeniu produktów leczniczych w technologii wytwarzania liposomów w standardzie GMP (np. w formie leków stosowanych na skórę lub błony śluzowe), lub

– wytworzeniu produktów leczniczych w postaci płynnej niesterylnej (np. syropów doustnych).

Powyższy sposób opisu zdolności wykonawcy do wykonania przedmiotu zamówienia narusza zasadę proporcjonalności. Zamawiający powinien określić warunki udziału w postępowaniu w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności. Wymagania Zamawiającego odnośnie wiedzy i doświadczenia wykonawcy zostały sformułowane w sposób nadmierny tj. tj. ich spełnienie nie jest niezbędne do należytego wykonania zamówienia. W szczególności nie odpowiadają one charakterystyce, zakresowi i stopniowi złożoności zamówienia (vide: uwagi w pkt I powyżej). Na konieczność przestrzegania zasady proporcjonalności zwracał min. uwagę Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE):

– w wyroku z 23 grudnia 2009 r., C376/08, w którym wskazano, że przy określaniu, jacy wykonawcy nie mogą wziąć udziału w postępowaniu, niezbędne jest zachowanie zasady proporcjonalności, a więc ograniczania konkurencji gwarantowanej w Traktacie Ustanawiającym Wspólnotę Europejską w stopniu jak najmniejszym i jedynie niezbędnym dla osiągnięcia celów;

– w wyroku z 10 grudnia 2002 r. w sprawie *The Queen p. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco* (C-491/01), gdzie Trybunał prezentuje utrwalone stanowisko, w świetle którego „proporcjonalny” należy rozumieć jako „zachowujący właściwą proporcję” oraz „nienadmierny”;

– w wyroku z 27 października 2005 r. w sprawie *Contse SA p. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria*, C-234/03), gdzie Trybunał uznał, że nieuzasadnione będzie żądanie przez zamawiającego wykazania przez wykonawców określonego doświadczenia, jeśli nie jest ono niezbędne dla oceny zdolności wykonawcy do wykonania zamówienia;

– w wyroku z 23 grudnia 2009 r. w sprawie *Serrantoni Srl i Consorzio stabile edili Scrl p. Comune di Milano*, C-376/08), gdzie Trybunał uznał, że ograniczenie konkurencyjności może nastąpić tylko w stopniu jak najmniejszym i jedynie niezbędnym dla osiągnięcia celów zamawiającego;

– w orzeczeniu Trybunału z dnia 4 grudnia 2003 r. w sprawie C - 448/01 *EVN AG I Wienstrom GmbH*, gdzie stwierdzono, że postawienie zbyt wygórowanego warunku udziału w postępowaniu może faworyzować duże przedsiębiorstwa, dyskryminując mniejszych dostawców, którzy mogliby z powodzeniem wykonać zamówienie. Takie ograniczenie kręgu wykonawców dopuszczonych do wzięcia udziału w postępowaniu może natomiast skutkować udaremnieniem realizacji celu dyrektyw wspólnotowych w dziedzinie zamówień publicznych, jakim jest otwarcie rynku zamówień na konkurencję;

– w wyroku z 16 września 1999 r., w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich p. Królestwu Hiszpanii* (C-414/97), gdzie podniesiono, że każdy zamawiający, w celu oceny czy określone przez niego warunki udziału w postępowaniu zgodne są z prawem Unii Europejskiej, powinien przeprowadzić tzw. test proporcjonalności. Test ten pozwala na weryfikację, czy działania zamawiającego są po pierwsze adekwatne a po drugie konieczne do osiągnięcia wybranego przez niego celu. Zamawiający jest zobowiązany zachować niezbędną równowagę między interesem polegającym na uzyskaniu rękopisami należytego wykonania zamówienia a interesem potencjalnych wykonawców, których nie można przez wprowadzenie nadmiernych wymagań z góry eliminować z udziału w postępowaniu.



Wskazane przez Zamawiającego referencyjne doświadczenie w zakresie wytworzeniu produktów leczniczych w technologii wytwarzania liposomów w standardzie GMP i/lub wykonaniu realizacji produktów leczniczych w postaci płynnej sterylnej lub niesterylnej, nie dotyczy przedsięwzięcia o charakterystyce określonej w warunkach postępowania - co jest działaniem sprzecznym z zasadami logiki, gdyż aktualnie wymagane w ramach warunku doświadczenie nie gwarantuje rękojmi należytego wykonania przedmiotu zamówienia.

Sposób opisanie wymagań dotyczących doświadczenia wykonawcy utrudnia uczciwą konkurencję, gdyż stawiane w tym zakresie wymagania są na tyle rygorystyczne że ogranicza to krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia, a jednocześnie nie jest to uzasadnione potrzebami Zamawiającego.

IV. Należy wskazać, że warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w treści SIWZ zostały sformułowane w sposób spreczny zarówno z dokumentacją Konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA - ABM/2021/5, realizowanego przez Agencję Badań Medycznych (tj. Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie Projektu), jak również z regulacjami wewnętrznymi Zamawiającego (Regulaminem udzielania zamówień ze środków publicznych) w zakresie obejmującym obowiązek zapewnienia przez Zamawiającego przestrzegania zasad uczciwej konkurencji w toku procedur przetargowych. W szczególności Zamawiający dopuścił się:

1. naruszenia zasad wyboru ofert sformułowanych w Regulaminie konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA (pkt. 3.4. Konkurencyjność wydatków), tj.:

- postanowień pkt 3.4.1 Regulaminu, zgodnie z którym:

„Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:

1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;

2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;

3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;

4) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.”

- postanowień pkt 3.4.2 ppkt 2) Regulaminu, zgodnie z którym:

„(...) dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie są zobowiązani do stosowania ustawy PZP – stosują regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20 tys. zł netto Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.”

- postanowień pkt 3.4.3 lit. d) Regulaminu, zgodnie z którym:

„Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani do w szczególności do:

d) w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt”.



2. postanowień Umowy o dofinansowanie projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA, tj.:

- postanowień § 7 ust. 1 pkt 5) i 6) Umowy, zgodnie z którym:

„1. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Projektu kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:

5) zostały poniesione w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;

6) zostały poniesione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm.; dalej: „ustawa PZP”), jeśli ma zastosowanie, oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).”

- postanowień § 7 ust. 3 Umowy, zgodnie z którym:

„Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.”

3. postanowień Regulaminu udzielania zamówień finansowanych ze środków publicznych obowiązujących w Śląskim Parku Technologii Medycznych, tj.:

- postanowień Rozdziału 2 § 5 ust. 3.1 zdanie ostatnie Regulaminu zgodnie z którym:

„Przedmiotu zamówienia nie można opisywać, w sposób który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”.

#### PODSUMOWANIE

Zamawiający w toku procedur konkursowych dopuścił się naruszenia zasad udzielania zamówień, w szczególności zasady uczciwej konkurencji, określonych dokumentacją konkursową Projektu (tj. Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie Projektu), jak również regulacjami wewnętrznymi Zamawiającego. Zamawiający formułując warunki udziału w postępowaniu nie skorzystał również z bogatego dorobku, zarówno polskiej, jak i europejskiej judykatury dotyczącej zamówień publicznych, która to problematyka w sposób oczywisty nie odnosi się jedynie do podmiotów, czy postępowań podlegających reżimowi PZP.

Konsekwencją powyższych uchybień jest wykluczenie z udziału w postępowaniu wykonawców posiadających - wystarczający z perspektywy możliwości technologicznych - personel, infrastrukturę i systemy zapewnienia jakości umożliwiające produkcję sterylnych badanych produktów leczniczych w standardach GMP.

Jedynie na marginesie pragniemy nadmienić, że powyższe uchybienia stanowią podstawę do żądania unieważnienia ewentualnej umowy zawartej przez Zamawiającego z potencjalnym wykonawcą wyłonionym w toku wadliwie przeprowadzonych procedur przetargowych.

Przypominamy również, że Projekt jako przedsięwzięcie realizowane jest ze środków publicznych, których wydatkowanie powinno być zgodne z przepisami prawa i zasadami udzielania zamówień, co podlega kontroli m.in. przez instytucję finansującą - Agencję Badań Medycznych.

Tym samym wobec podniesionych nieprawidłowości Zamawiający powinien dokonać zmiany treści SIWZ w sposób pozwalający na konkurencyjny udział wykonawców w przetargu, w tym dokonać rozeznania rynku i przeprowadzić dialog techniczny z poszczególnymi wykonawcami, celem uzyskania informacji niezbędnych do prawidłowego opisu przedmiotu zamówienia.”



### Odpowiedź Zamawiającego:

W odpowiedzi na wystosowane przez oferenta pismo z dnia 27 stycznia 2025 r., dotyczące 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” (dalej: Postępowanie), po przeanalizowaniu Państwa argumentów zawartych w ww. piśmie informujemy, że:

#### Ad. I

Zamawiający uznaje za nieuzasadnione Państwa twierdzenia odnosząc się do irrelewantności w stosunku do przedmiotu zamówienia kwestii posiadania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego oraz certyfikatu spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Certyfikat GMP).

Wychodząc naprzeciw Państwa wnioskowi o dopuszczenie do udziału w Postępowaniu jak najszerszego grona wykonawców, Zamawiający postanowił zmodyfikować Rozdział V.1.pkt 5) SIWZ postępowania w ten sposób, że wykonawca w celu udziału w Postępowaniu będzie mógł przedstawić alternatywnie zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego albo zezwolenie na wytwarzanie badanego produktu leczniczego, co rzeczywiście powinno zwiększyć dostępność udziału w Postępowaniu, a jednocześnie zrealizować cele Postępowania.

Zbadanie przez Zamawiającego możliwości wytwórczych wykonawcy niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia może nastąpić wyłącznie poprzez dostarczenie dokumentu poświadczającego możliwości wytwórcze wykonawcy. Zamawiający w postanowieniach SIWZ, dotyczących dostarczenia zezwolenia na wytwarzanie i certyfikatu GMP, dopuszcza zarówno zezwolenie i certyfikat GMP dla produktu leczniczego, jak również zezwolenie dla badanego produktu leczniczego, definiowanego zgodnie z Art. 2a. pkt 4 Prawa Farmaceutycznego „*Ileokroć w niniejszej ustawie jest mowa o zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, jeżeli dotyczy ono badanego produktu leczniczego, rozumie się przez to pozwolenie na wytwarzanie lub import badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 536/2014*”.

Zgodnie z polskim prawem, wytwarzanie badanego produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF). Wymóg ten wynika z art. 38 ust. 1 i następnym prawa farmaceutycznego. Zezwolenie jest konieczne, aby zapewnić, że wytwarzanie produktu leczniczego odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) oraz z zachowaniem odpowiednich standardów jakości i bezpieczeństwa. Stanowi o tym jasno reguła Aneksu 13. Wytwarzanie badanych produktów leczniczych: *Badane produkty lecznicze są produkowane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania dla produktów leczniczych* oraz Zezwolenie na wytwarzanie i rekonstrukcja: *Przedmiotem uzyskiwania zezwolenia na wytwarzanie lub import jest zarówno: całkowite jak i częściowe wytwarzanie badanych produktów leczniczych, jak również różne procesy rozdziału, pakowania lub wyglądu badanego produktu*. Procedura uzyskania zezwolenia obejmuje m.in. ocenę zdolności technicznej i organizacyjnej podmiotu oraz spełnienia określonych wymagań prawnych. W przypadku badań klinicznych, produkty lecznicze wytwarzane do



celów badawczych również podlegają tym samym regulacjom co produkt leczniczy, co ma na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych. Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) wydaje certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania) jako potwierdzenie, że zakład wytwarzający badany produkt leczniczy spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w polskim i unijnym prawie farmaceutycznym. W przypadku wytwarzania badanego produktu leczniczego certyfikat GMP może być wymagany jako część dokumentacji przed uzyskaniem zezwolenia na wytwarzanie. Jego posiadanie jest nie tylko wymogiem prawnym, ale również potwierdzeniem jakości i bezpieczeństwa wytwarzanych produktów, co jest szczególnie istotne w kontekście badań klinicznych.

Mając na uwadze, że realizacja przedmiotu zamówienia wymaga zarówno uzyskania zezwolenia oraz posiadania Certyfikatu GMP, Zamawiający nie zgadza się z Państwa twierdzeniami, że wymaganie posiadania takich dokumentów na etapie Postępowania jest nadmierne. Powyższe wymaganie jest uzasadnione obiektywnymi potrzebami Zamawiającego. W tym kontekście Zamawiający zwraca uwagę na wyrok KIO z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie KIO 1125/21: Zamawiający przygotowując postępowanie o udzielenie zamówienia i opisując przedmiot zamówienia ma prawo do ustalenia wymagań, które w najlepszym stopniu spełnią jego oczekiwania. Dokonywany opis przedmiotu zamówienia zawsze w jakimś zakresie ogranicza konkurencję. Jednakże to ograniczenie konkurencji, aby było akceptowalne, musi być uzasadnione obiektywnymi i niedyskryminującymi potrzebami zamawiającego. Tak więc, postawione w SWZ wymagania muszą znajdować uzasadnienie w obiektywnych potrzebach zamawiającego.

W związku z powyższym ulega modyfikacji Rozdział V.1.pkt 5) SIWZ , który otrzymuje brzmienie jak poniżej:

*„5) Posiadają stosowne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych i/lub produktów leczniczych badanych 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),”*

#### Ad. II

Zamawiający przyznaje, że w regulacji Rozdziału VI pkt 2 SIWZ doszło do omyłki, a termin na złożenie zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia w terminie 30 dni od przekazania wykonawcy informacji o rozpoczęciu procesu wytwórczego. Zamawiający zmodyfikuje SIWZ w powyższym zakresie, tj. dokonyuje usunięcia zapisów w Rozdziale VI pkt. 2 SIWZ.

#### Ad. III

Zamawiający nie akceptuje propozycji ograniczenia zadań referencyjnych przedstawianych w celu spełnienia warunku udziału w Postępowaniu dotyczącego wiedzy, doświadczenia i zdolności technicznej lub zawodowej wyłącznie do produkcji w technologii sterylnej. Państwa wniosek zmierza do ograniczenia podmiotów, które będą mogły wziąć udział w Postępowaniu poprzez dopuszczenie do udziału w postępowaniu wyłącznie podmiotów mających doświadczenie



wyłącznie w produkcji w technologii sterylnej, jak natomiast wskazujecie Państwo w swoim piśmie warunki udziału w postępowaniu powinny zostać sformułowane w sposób proporcjonalny i nieutrudniający dostępu do zamówienia podmiotom zdolnym zrealizować zamówienie. Dopuszczenie doświadczenia zarówno w zakresie produkcji sterylnej, jak i niesterylnej sprzyja dopuszczeniu do udziału w postępowaniu jak najszerszego grona wykonawców. Posiadanie doświadczenia w produkcji produktów leczniczych – niezależnie od tego, czy w technologii sterylnej, czy niesterylnej – w sposób odpowiedni pozwala na zweryfikowanie doświadczenia wymaganego do należytej realizacji zamówienia.

Z uwagi na powyższe, Zamawiający nie wprowadza do SIWZ Postępowania zmian, które ograniczyłyby konkurencję.

#### Ad. IV

Warunki udziału w Postępowaniu zostały sformułowane w sposób zgodny z obowiązującymi Zamawiającego wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa, regulaminu konkursu i umowy o dofinansowanie zawartej z Agencją Badań Medycznych.

Zamawiający przygotowując dokumentację postępowania kierował się koniecznością zabezpieczenia swoich obiektywnie uzasadnionych interesów polegających na dopuszczeniu do udziału w Postępowaniu wyłącznie podmiotów zdolnych w sposób należyty, terminowy i zgodny z obowiązującymi przepisami zrealizować zamówienie, a jednocześnie zapewnieniu równej i uczciwej konkurencji.

Zamawiający informuje, że przed wszczęciem Postępowania zbadał rynek i zweryfikował ilość podmiotów zdolnych zrealizować zamówienie zarówno na poziomie rynku krajowego, jak i europejskiego.

Tym samym Zamawiający uważa, że zgłoszone przez Państwa zarzuty są bezzasadne.

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

**Nowy termin składania ofert:**

**14.02.2025 r. godz. 10.00**

**Nowy termin otwarcia ofert:**

**14.02.2025 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:

#### **Content of the letter from the bidder:**

„In connection with the ongoing procedure for the "selection of a Contractor for the contract manufacturing of an investigational medicinal product in GMP standard, based on liposome

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>



technology for use in a Phase I clinical trial, along with the required documentation" within the framework of a commercial clinical trial project - the development of innovative therapeutic solutions using RNA technology - a study funded by the state budget from the Medical Research Agency, Project Number 2021/ABM/05/00002 ("Project"), acting on behalf of SyVento Sp. z o.o. based in Skawina as a potential bidder, we hereby wish to indicate that the conditions for participation in the procedure formulated by the Contracting Authority in the ToR, particularly the requirements regarding knowledge, experience, and technical and professional capability to execute the contract, violate the principles of proportionality, equal treatment of bidders, and fair competition, arising both from the Contracting Authority's internal regulations and the competition documentation related to the Project.

Considering the above, we indicate that:

I. The requirements set by the Contracting Authority, requiring bidders to provide documents confirming the manufacturing capabilities of the Contractor, are unjustified and disproportionate to the execution of the contract, specifically:

a) A manufacturing authorization for medicinal products, as specified in Article 38(1) et seq. of the Pharmaceutical Law of September 6, 2001 (Journal of Laws of 2021, item 1977, as amended), issued by the Chief Pharmaceutical Inspector,

b) A certificate of compliance with Good Manufacturing Practice (GMP certificate), and a Site Master File (SMF) prepared in accordance with Annex 4 to the Regulation of the Minister of Health of November 9, 2015, on Good Manufacturing Practice (Journal of Laws of 2022, item 1273, as amended). The subject of the contract is the "contract manufacturing of an investigational medicinal product in GMP standard, based on liposome technology for use in a Phase I clinical trial, in a quantity of 3000 ml (delivered in three batches - 3 x 1000 ml, portioned in 5 ml packages)."

The manufacturing authorization issued by the Chief Pharmaceutical Inspector does not cover the manufacturing of the investigational medicinal product, and therefore obtaining it for the execution of the contract is irrelevant and imposes unjustified burdens on bidders.

Similarly, the requirement to hold a GMP compliance certificate is unnecessary, as possessing such a certificate is not a prerequisite for conducting activities related to the manufacturing of the investigational medicinal product.

The description of the contract subject creates an unfair competitive environment by imposing requirements that, considering applicable legal regulations and technological issues, are not necessary, which leads to favoring some bidders while effectively excluding others and does not ensure fair competition and equal treatment of all contractors.

The Contracting Authority should define participation requirements in a manner proportionate to the subject of the contract and enabling the assessment of the contractor's ability to properly perform the contract.

Participation conditions and the required evidence from contractors should be formulated in accordance with the principle of proportionality, as referred to in Article 22(1a) of the Public Procurement Law of September 11, 2019 (Journal of Laws of 2019, item 2019, as amended - hereinafter "PPL"). Although this procedure formally does not fall under the PPL regime, due to limited interpretative guidance or case law, the assessment of the applied procurement procedures' compliance with the law requires reliance on the extensive jurisprudence concerning the PPL as a guideline to avoid the risk of considering incurred costs as non-eligible.

The principle of proportionality means that the participation conditions described by the Contracting Authority must be justified by the value, characteristics, scope, complexity, or execution conditions of the contract.



A preliminary analysis of Article 22(1a) PPL shows that the legislator provided Contracting Authorities with guidance on how to interpret the principle of proportionality, mandating that participation conditions be expressed as minimum capability levels. The National Appeals Chamber, in its judgment of January 24, 2018 (KIO 82/2018), emphasized that legal provisions do not require a contractor to have completed projects identical to the subject of the contract they are bidding for.

II. The requirement imposed by the Contracting Authority to provide documents confirming the approval to manufacture the investigational medicinal product issued by the Chief Pharmaceutical Inspector within 30 days of signing the contract (Section VI, point 2 SIWZ) is unjustified and restricts fair competition.

Possessing manufacturing authorization for the investigational medicinal product was not considered a prerequisite for participation in the procedure (see: Section V SIWZ), even though obtaining this approval is a necessary and sufficient condition for executing the contract. Meanwhile, the Contracting Authority requires bidders to submit documents (see: comments in point I) whose possession is irrelevant for executing the contract. This raises doubts about the Contracting Authority's intent to select the best possible contractor and suggests that participation conditions were formulated to eliminate potential bidders.

Furthermore, requiring bidders to submit manufacturing authorization within 30 days of signing the contract is unclear. If possessing such authorization was not a prerequisite for participation in the procedure, then it would be sufficient to provide it only after the Contracting Authority informs the contractor about the commencement of the manufacturing process, which is scheduled no earlier than the end of August 2025 (see: Section VIII, point 2 SIWZ).

III. The requirements set by the Contracting Authority regarding knowledge, experience, and technical or professional capacity, specifically the need to demonstrate that within the last three years, the bidder has completed at least three projects involving the manufacturing of medicinal products using liposome technology in GMP standard and/or the manufacturing of sterile or non-sterile liquid medicinal products with a total value of at least PLN 1 million net, are unjustified, disproportionate, and restrict fair competition.

The contract concerns the production of a sterile investigational medicinal product, yet the required experience does not cover sterile technology, which is critical in this case.

The description of the experience requirements violates the principle of proportionality. The Contracting Authority should define participation conditions in a way that is proportionate to the subject of the contract and enables the assessment of the contractor's ability to properly perform the contract, particularly by expressing them as minimum capability levels.

IV. The participation conditions and requirements imposed by the Contracting Authority are disproportionate and inconsistent with the principle of fair competition.

Considering the above, we request the Contracting Authority to revise the participation requirements and conditions to ensure compliance with the principles of proportionality, equal treatment of bidders, and fair competition, thereby allowing a broader range of qualified contractors to participate in the procedure.

#### Response of the Contracting Authority:

In response to the letter submitted by the bidder on January 27, 2025, regarding the procedure for the "*procedure for Contractor selection for contract manufacturing of a GMP-standard investigational*

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>



medicinal product based on liposome technology for use in a Phase I clinical trial, with the required documentation" (hereinafter: Procedure), and after analyzing your arguments presented in the aforementioned letter, we inform you that:

#### Ad. I

The Contracting Authority considers your claims regarding the irrelevance of possessing a manufacturing authorization for medicinal products and a Good Manufacturing Practice (GMP) compliance certificate in relation to the subject of the contract to be unfounded.

In response to your request to allow the widest possible group of contractors to participate in the Procedure, the Contracting Authority has decided to amend Chapter V.1, point 5) of the Terms of Reference (ToR) so that a contractor may alternatively present either an authorization to manufacture a medicinal product or an authorization to manufacture an investigational medicinal product. This change should indeed increase accessibility to the Procedure while achieving its intended objectives.

The assessment of a contractor's manufacturing capabilities necessary for the execution of the contract can only be carried out through the submission of a document confirming these capabilities. The Contracting Authority, in the provisions of the ToR regarding the submission of a manufacturing authorization and GMP certificate, accepts both authorization and GMP certification for medicinal products as well as authorization for investigational medicinal products, as defined in Article 2a, point 4 of the Pharmaceutical Law *„Whenever this law refers to the authorization for manufacturing or importing a medicinal product, if it concerns an investigational medicinal product, it shall be understood as an authorization for manufacturing or importing an investigational medicinal product, as specified in Article 61(1), first sentence, of Regulation 536/2014.”*

Under Polish law, the manufacturing of an investigational medicinal product requires an authorization issued by the Chief Pharmaceutical Inspector. This requirement stems from Article 38(1) and subsequent articles of the Pharmaceutical Law. The authorization ensures that the production of medicinal products complies with Good Manufacturing Practice (GMP) requirements and adheres to the appropriate quality and safety standards. This is clearly stated in Annex 13 on the manufacturing of investigational medicinal products: *Investigational medicinal products must be manufactured in accordance with Good Manufacturing Practice for medicinal products.*

*Manufacturing and reconstitution authorization: The authorization for manufacturing or importing applies to both full and partial manufacturing of investigational medicinal products, as well as various processes of division, packaging, or modification of the investigational product.*

The authorization process includes, among other things, an assessment of the technical and organizational capacity of the entity and compliance with specific legal requirements. In clinical trials, medicinal products manufactured for research purposes are subject to the same regulations as medicinal products for general use, ensuring the health and safety of clinical trial participants.

The Chief Pharmaceutical Inspectorate issues GMP certificates as confirmation that a manufacturing facility for investigational medicinal products meets the Good Manufacturing Practice requirements specified in Polish and EU pharmaceutical law. In the case of investigational medicinal product manufacturing, the GMP certificate may be required as part of the documentation before obtaining manufacturing authorization. Holding such a certificate is not only a legal requirement but also a confirmation of the quality and safety of manufactured products, which is particularly crucial in the context of clinical trials.



Considering that the execution of the contract requires both obtaining the manufacturing authorization and holding a GMP certificate, the Contracting Authority does not agree with your claim that requiring such documents at the stage of the Procedure is excessive. This requirement is justified by the objective needs of the Contracting Authority.

In this context, the Contracting Authority refers to the ruling of the National Appeals Chamber of June 14, 2021, in case KIO 1125/21:

*"When preparing a procurement procedure and describing the subject of the contract, the contracting authority has the right to define requirements that best meet its expectations. The description of the contract's subject always, to some extent, restricts competition. However, for such a restriction to be acceptable, it must be justified by the objective and non-discriminatory needs of the contracting authority. Thus, the requirements set out in the Terms of Reference (SWZ) must be based on the objective needs of the contracting authority."*

Therefore, Chapter V.1, point 5) of the ToR is modified to read as follows:

*"5) Hold an appropriate authorization for the manufacturing of medicinal products and/or investigational medicinal products, as defined in Article 38(2) of the Pharmaceutical Law of September 6, 2001 (Journal of Laws of 2021, item 1977, as amended), issued by the Chief Pharmaceutical Inspector, as well as a certificate of compliance with Good Manufacturing Practice (GMP certificate)."*

#### Ad. II

The Contracting Authority acknowledges that an error was made in the provisions of Chapter VI, point 2 of the Terms of Reference (SIWZ) regarding the deadline for submitting an authorization for the manufacture of the investigational medicinal product subject to the contract within 30 days from the date the contractor is informed of the commencement of the manufacturing process.

The Contracting Authority will amend the ToR accordingly by removing the provisions in Chapter VI, point 2.

#### Ad. III

The Contracting Authority does not accept the proposal to limit reference tasks presented to fulfill the participation requirement regarding knowledge, experience, and technical or professional capacity solely to production using sterile technology.

Your request aims to limit the entities that may participate in the Procedure by allowing only entities with experience exclusively in sterile production, while you also indicate in your letter that participation requirements should be formulated in a proportional manner that does not hinder access to the contract for entities capable of fulfilling it.

Allowing experience in both sterile and non-sterile production promotes broader participation in the Procedure. Experience in the manufacturing of medicinal products—regardless of whether in sterile or non-sterile technology—appropriately verifies the experience required for the proper execution of the contract.



Therefore, the Contracting Authority will not introduce changes to the ToR that would restrict competition.

#### Ad. IV

The participation conditions in the Procedure have been formulated in compliance with the applicable legal requirements, competition regulations, and the grant agreement concluded with the Medical Research Agency.

When preparing the procurement documentation, the Contracting Authority aimed to safeguard its objectively justified interests by allowing only entities capable of executing the contract properly, timely, and in compliance with applicable regulations, while also ensuring fair and equal competition.

The Contracting Authority informs that, prior to initiating the Procedure, it conducted a market study and verified the number of entities capable of executing the contract both at the national and European levels.

Thus, the Contracting Authority considers the objections raised by you to be unfounded.

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:**

**14.02.2025 10.00**

**New tender opening date:**

**14.02.2025 10.15**

Z poważaniem / Yours sincerely

PREZES ZARZĄDU  
Szymon Nowara

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