



Warszawa, 28 listopada 2023 r.

**Biuro Zakupów**

BZzp.261.130.2023.3

**Do Wykonawców**

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**Usługa wykonania walidacji systemów skomputeryzowanych wspierających procesy realizowane w Hurtowniach Farmaceutycznych RARS**” – nr referencyjny **BZzp.261.130.2023.**

Zamawiający – Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych – działając na podstawie art. 284 ust. 2 oraz ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), zwanej dalej Pzp, przekazuje odpowiednio treść pytań złożonych w przedmiotowym postępowaniu wraz z odpowiedziami Zamawiającego.

**Pytanie 1:**

*„Czy Zamawiający w Hurtowni HFW i HFE ma już wdrożony system skomputeryzowany SAP S/4 HANA?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający ma już wdrożony system skomputeryzowany SAP S/4 HANA w Hurtowni HFW i HFE.

**Pytanie 2:**

*„Czy Zamawiający posiada dokumentację kwalifikacji OQ FAT, Specyfikacje funkcjonalne, Dokumentację użytkownika Dostawcy oprogramowania SAP S/4 HANA?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie posiada dokumentacji kwalifikacji OQ FAT. Zamawiający posiada specyfikacje funkcjonalne oraz dokumentacją użytkownika Dostawcy oprogramowania SAP S/4 HANA.

**Pytanie 3:**

*„W przypadku braku dokumentacji tj.: kwalifikacji OQ FAT, Specyfikacje funkcjonalne,*

*Dokumentację użytkownika oprogramowania SAP S/4 HANA Zamawiający współpracuje z dostawcą oprogramowania celem pozyskania w/w dokumentacji?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie posiada dokumentacji kwalifikacji OQ FAT i nie współpracuje z dostawcą oprogramowania w celu jej pozyskania.

**Pytanie 4:**

*„Czy Zamawiający udostępni dokumentację w trybie on-line lub kopie kontrolowane do opracowywania dokumentów Walidacyjnych w tym scenariuszy testowych posiadaną dokumentację kwalifikacji OQ FAT, Specyfikacje funkcjonalne, Dokumentację użytkownika Dostawcy oprogramowania SAP S/4 HANA oraz procedury dotyczące opisu procesów obrotu hurtowego?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający udostępni dokumentację w trybie on-line bez dokumentacji kwalifikacji OQ FAT.

**Pytanie 5:**

*„Czy Zamawiający przewidział proces testowania przez użytkowników wcześniej przygotowanych scenariuszy przez firmę Walidacyjną?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie przewidział procesu testowania przez użytkowników wcześniej przygotowanych scenariuszy przez firmę walidacyjną ale uwzględni możliwość jej testowania przez użytkowników w przypadku wprowadzenia takiego procesu.

**Pytanie 6:**

*„Czy Zamawiający akceptuje opracowywanie dokumentów walidacyjnych przez zdalną współpracę?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający akceptuje opracowywanie dokumentów walidacyjnych przez zdalną współpracę.

**Pytanie 7:**

*„Czy Zamawiający ma już zaimplementowany system skomputeryzowany iMonnit w Hurtowniach HFW i HFE i posiada dokumentację kwalifikacji OQ FAT, Specyfikacje funkcjonalne, Dokumentację użytkownika Dostawcy oprogramowania?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający ma już zaimplementowany system skomputeryzowany iMonnit w Hurtowniach HFW i HFE i posiada Specyfikacje funkcjonalne, Dokumentację użytkownika Dostawcy oprogramowania.

**Pytanie 8:**

*„Czy jesteście Państwo skłonni wziąć pod uwagę kompetencję wykonania walidacji systemów skomputeryzowanych od innych producentów oprogramowania klasy ERP (SAP jest oprogramowaniem klasy ERP) np. Oracle, InsERT nexo i/lub walidacji innych systemów skomputeryzowanych zdefiniowanych jako GAMP 5 kategoria 3 lub 4 ?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość przedstawienia kwalifikacji w oparciu o inne systemy skomputeryzowane, ale tylko w kategorii 4 wg GAMP 5.

**Pytanie 9:**

*„Czy doświadczenie polegające na walidacji systemu skomputeryzowanego musi dotyczyć hurtowni farmaceutycznej? Czy może dotyczyć branży farmaceutycznej?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający rozszerzy warunek doświadczenia o branżę farmaceutyczną.

**Pytanie 10:**

*„W Szczegółowe Warunki Zamówienia mówi się o arkuszach do zwalidowania w punktach 3.5 i 3.6. Czy można podać o jakiej ilości arkuszy mówimy?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż zarówno w pkt 3.5. i 3.6 mowa jest o jednym arkuszu dla każdej hurtowni.

**Zamawiający dokonuje zmiany SWZ w następującym zakresie:**

Rozdział V. informacja o warunkach udziału w postępowaniu pkt. 2

Wykonawca spełni warunek, o którym mowa w pkt 1, jeżeli wykaże, że:

- 1) w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał należycie co najmniej 2 (dwie) usługi polegające na walidacji systemu skomputeryzowanego SAP lub innego systemu skomputeryzowanego klasy ERP w kategorii 4 wg GAMP 5 w hurtowniach farmaceutycznych lub w innym podmiocie branży farmaceutycznej wg. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Kierownik  
Działu Zamówień Publicznych  
**(-) Grzegorz Śledziwski**  
*(na oryginale właściwy podpis)*

Załączniki:

1. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.