

Wałbrzych, dnia 29.04.2024r.

DZPZ-530-Zp/22/PN/24

**Wykonawcy – wszyscy**

***Dotyczy: Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenenoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’ - Zp/22/PN/24***

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie nr 1, dot. projektu umowy §2 ust. 7 oraz zał. 1 i 2**

Czy w przypadku gdy wybranym podmiotem będzie wykonawca będący hurtownią farmaceutyczną (a nie wytwórcą), Zamawiający zmieni treść oświadczenia:

- a. Z: „Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP)”
- b. Na: „Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został dostarczony zgodnie z Good Distribution Practice (GDP)”?

**Odp. Nie. Zgodnie z Rozporządzeniem PE 536/2014 na Sponsorze Badania Klinicznego ciąży odpowiedzialność zapewnienia zgodności wytworzenia produktu leczniczego zgodnie z GMP. Zamawiający wymaga od Wykonawcy zapewnienia zgodności z GMP. Jeśli Wykonawca nie jest wytwórcą to powinien odpowiednio dokumenty uzyskać od wytwórcy lub od Osoby Wykwalifikowanej - QP).**

**Pytanie nr 2, dot. projektu umowy §3 ust. 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolne od wad do 10 dni roboczych od daty złożenia reklamacji. Wskazany przez Zamawiającego termin 5 dniowy wydaje się zbyt krótki. Nie można tracić z pola widzenia ewentualnych trudności w pozyskaniu nowych produktów oraz organizacyjnych utrudnień w tak pilnej dostawie.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 3, dot. projektu umowy §5 ust. 1 pkt 3)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary zastrzeżonej w §5 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy do wysokości 250,00 zł za każdy przypadek?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**



---

**Pytanie nr 4, dot. projektu umowy §5 ust. 1 pkt 4)**

Prosimy o zmniejszenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 5, dot. projektu umowy §8 ust. 3 lit. a)**

Czy Zamawiający ma jakiegokolwiek dane do jakich lokalizacji, poza wymienionymi w dokumentacji postępowania, mogłyby zostać dodatkowo dostarczane BPL? Jeśli tak, to prosimy o informację w tym zakresie (nawet jeśli są to tylko przypuszczenia).

**Odp. Zamawiający nie ma zaplanowanych dodatkowych lokalizacji - zgodnie z udzielonym pozwoleniem na prowadzenie badania klinicznego, Sponsor planuje uruchomienie tylko wskazanych 3 lokalizacji, zgodnie z udzielonym pozwoleniem.**

**Pytanie nr 6, dot. projektu umowy §8 ust. 3 lit. c), l), m)**

Prosimy o zapewnienie, że ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy nastąpi za obopólną zgodą stron wyrażona w formie aneksu.

**Odp. Ewentualne zmiany w formie aneksu następują za obopólną zgodą stron.**

**Pytanie nr 7, dot. projektu umowy §8 ust. 8 i § 10**

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §8 ust. 8 oraz §10 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 8, dot. pakietu nr 2**

Dotyczy pakietu nr 2 Obinutuzumab- 288 fiolek

Ze względu na konieczność zapewnienia stałych, płynnych dostaw oraz zachowania dbałości i staranności w ich przygotowywaniu z wyprzedzeniem prosimy o opublikowanie wykazu szacunkowej wielkości oraz częstotliwości zamówień składanych dla poszczególnych Ośrodków Badań Klinicznych (do aptek szpitalnych) w 3 miastach (Wałbrzych, Legnica, Warszawa).

**Odp. Ze wstępnych analiz Zamawiający przewiduje co najmniej 3 dostawy do każdego Ośrodka (co najmniej 80 fiolek Wałbrzych oraz co najmniej 16 fiolek Warszawa i Legnica w ramach jednej dostawy). Podane wielkości w zakresie wielkości i częstotliwości dostaw mogą ulec zmianie do czasu rozpoczęcia rekrutacji uczestników do badania klinicznego.**

**Pytanie nr 9**

Zamawiający wskazał, iż termin realizacji zamówienia ma wynosić 48 miesięcy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu realizacji do 24 miesięcy?

Uwzględniając zasady planowania dostaw produktów leczniczych w firmie Roche, ograniczony wpływ Roche Polska Sp. z o.o. na harmonogram dostaw oraz biorąc pod uwagę możliwe zmiany sytuacji

rynkowej przedmiotu zamówienia, Roche Polska Sp.z o.o. nie może podjąć się realizacji zobowiązania przekraczającego okres 24 miesięcy. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie tego faktu i wyrażenie zgody na skrócenie czasu realizacji umowy z 48 do 24 miesięcy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia terminu realizacji zamówienia.**

#### **Pytanie nr 10**

W załączniku nr 1 do SWZ w wymaganiach pod pakietem nr 2 (punkt 3) oraz w umowie w paragrafie 2 ust 6 pkt 2) Zamawiający wskazał, iż termin ważności zamawianych produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia dostawy.

Zaproponowany przez Zamawiającego termin ważności tj. nie krótszy niż 12 miesięcy, dla produktu leczniczego Gazyvaro (Obinutuzumab) może być trudny do spełnienia dla Wykonawcy, ze względu na fakt, iż Roche Polska ma ograniczony wpływ na częstotliwość dostaw produktów leczniczych od producenta, a także wielkość serii i jej termin ważności. W związku z tym Wykonawca może nie być w stanie zagwarantować każdorazowo dostaw produktu leczniczego z terminem ważności powyżej 12 miesięcy.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu ważności do 9 miesięcy od momentu złożenia zamówienia dla asortymentu znajdującego się w pakiecie nr 2?

**Odp. Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokona zmiany SWZ.**

#### **Pytanie nr 11**

Proszę o informację czy produkt leczniczy Obinutuzumab z pakietu nr 2 będzie wykorzystany w celu realizacji świadczenia gwarantowanego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych?

**Odp. Nie.**

#### **Pytanie nr 12**

W załączniku nr 1 do SWZ w wymaganiach pod pakietem nr 2 (punkt 1) Zamawiający wskazał, iż: "Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP);"

oraz w umowie w paragrafie 2 ust 7:

"Wykonawca oświadcza, że produkcja/wytworzenie leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia było zgodne z Good Manufacturing Practice (GMP)."

W związku z powyższym prosimy o informację co Zamawiający miał na myśli w przytoczonym wymogu?. Czy Zamawiający przewiduje zlecenie Wykonawcy czynności z zakresu GMP takich jak np. Etykietowanie opakowań? Jeśli tak, prosimy o wymienienie tych czynności.

**Odp. Zamawiający nie przewiduje dodatkowych czynności z zakresu GMP. Zamawiający jako Sponsor badania klinicznego wymaga potwierdzenia wytworzenia leku zgodnie z zasadami GMP na podstawie Rozporządzenia PE 536/2014.**

### **Pytanie nr 13**

W załączniku nr 1 do SWZ w wymaganiach pod pakietem nr 2 (punkt 7) oraz w umowie w paragrafie 3 ust 9 Zamawiający wskazał, iż:

“W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urządóm, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia”

Wykonawca prosi o doprecyzowanie przez Zamawiającego o jakie podmioty i organy chodzi, zakres i cel przeprowadzanego audytu oraz podstawę prawną, w szczególności w kontekście zapisu “[...] podmiotom oraz odpowiednim urządóm, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia]”

**Odp. Na terenie Polski podmiotami uprawnionymi do przeprowadzenia audytów, kontroli i inspekcji jest URPLiWM oraz EMA - działając na podstawie Rozporządzenia PE 536/2014, organy w ramach inspekcji mogą żądać okazania dokumentacji bezpośrednio związanej z prowadzonym badaniem klinicznym. Produkt leczniczy i dokumentacja z nim związana również są elementem zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych na podstawie Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP ICH E6 R2), do której Rozporządzenie PE 536/2014 bezpośrednio się odwołuje.**

### **Pytanie nr 14**

W załączniku nr 1 do SWZ w wymaganiach pod pakietem nr 2 (punkt 8) oraz w umowie w paragrafie 3 ust 10 Zamawiający wskazał, iż:

“W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia..”

Wykonawca prosi o doprecyzowanie przez Zamawiającego zakresu i celu przeprowadzanego audytu oraz podstawę prawną.

**Odp. Podstawą do przeprowadzenia audytów przez Sponsora jest Rozporządzenie PE 536/2014 oraz bezpośrednio odniesienie się do Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP ICH E6 R2) - na Sponsorze badania klinicznego ciężą zapewnienie odpowiedniej jakości badania klinicznego oraz bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego - audyt podwykonawcy jest bezpośrednim narzędziem, w ramach którego Sponsor badania klinicznego jest w stanie zapewnić jakość badania klinicznego oraz bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego.**

### **Pytanie nr 15**

W załączniku nr 1 do SWZ w wymaganiach pod pakietem nr 2 (punkt 6) oraz w umowie w paragrafie 3 ust 11

Zamawiający wskazał, iż:

“Obowiązkiem Wykonawcy jest odbiór i utylizacja niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia, oraz wszystkich opakowań zwróconych do badacza przez uczestników badania klinicznego, które podlegają ewidencji (tzw. compliance), ze względu na status badanego produktu leczniczego..”

Wykonawca oświadcza, że jako hurtownia farmaceutyczna, zgodnie z GDP (Dobrą Praktyką Dystrybucyjną) nie posiada możliwości przyjmowania zwrotów i utylizacji niewykorzystanych lub przeterminowanych, badanych produktów leczniczych ani wszystkich opakowań badanego produktu leczniczego, zwróconych do badacza przez uczestników badania klinicznego.

W związku z powyższym Czy Zamawiający dopuszcza wykreślenie tego zapisu zawartego w paragrafie 3 ust 11 oraz z załącznika nr 1 w wymaganiach pod pakietem nr 2 (punkt 6)?

**Odp. Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokona zmiany SWZ.**

### **Pytanie nr 16**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość modyfikacji par. 5 ust. 1 pkt 4) w ten sposób, że:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:  
4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej umowy netto.

Uzasadnienie

Zdaniem Wykonawcy niewłaściwym są postanowienia Umowy, w których kara umowna naliczana jest od całej wartości umowy brutto co może skutkować obciążeniem Wykonawcy nadmiernym i niewspółmiernie wysokim ryzykiem gospodarczym w stosunku do naruszonych postanowień Umowy. Kara umowna ma pełnić funkcję mobilizującą wykonawcę do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia oraz funkcję odszkodowawczą, jeżeli wykonawca wykona przedmiot umowy nieterminowo lub w sposób nieprawidłowy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

### **Pytanie nr 17**

W związku z zamiarem przystąpienia do w/w postępowania przeanalizowaliśmy zapisy SWZ i prosimy o doprecyzowanie:

Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędem, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

Prosimy o doprecyzowanie nazw Urzędów, podmiotów, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom którym Wykonawca miałby umożliwić przeprowadzenie audytu lub inspekcji.

**Odp. Na terenie Polski podmiotami uprawnionymi do przeprowadzenia audytów, kontroli i inspekcji jest URPLiWM oraz EMA - działając na podstawie Rozporządzenia PE 536/2014, organy w ramach inspekcji mogą żądać okazania dokumentacji bezpośrednio związanej z prowadzonym badaniem klinicznym. Produkt leczniczy i dokumentacja z nim związana również są elementem zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych na podstawie Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP ICH E6 R2), do której Rozporządzenie PE 536/2014 bezpośrednio się odwołuje.**



### **Pytanie nr 18**

W związku z zamiarem przystąpienia do w/w postępowania przeanalizowaliśmy zapisy SWZ i prosimy o doprecyzowanie:

Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

Prosimy o szczegółowy opis co Zamawiający rozumie pod pojęciem :”audyt w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia” . Powyższy zapis jest na tak ogólnym poziomie, iż jako Wykonawca nie możemy w 100 % zadeklarować iż, taki audyt jest możliwy.

**Odp. Podstawą do przeprowadzenia audytów przez Sponsora jest Rozporządzenie PE 536/2014 oraz bezpośrednio odniesienie się do Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP ICH E6 R2) - na Sponsorze badania klinicznego ciąży zapewnienie odpowiedniej jakości badania klinicznego oraz bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego - audyt podwykonawcy jest bezpośrednim narzędziem, w ramach którego Sponsor badania klinicznego jest w stanie zapewnić jakość badania klinicznego oraz bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego. Zakres audytu może dotyczyć wyłącznie dokumentacji związanej z realizacją Przedmiotu Zamówienia, tj. dokumentacją związaną bezpośrednio z dostarczonym z produktem leczniczym.**

### **Pytanie nr 19**

W związku z zamiarem przystąpienia do w/w postępowania przeanalizowaliśmy zapisy SWZ i prosimy o wykreślenie poniższych zapisów:

Wykonawca odbierze i zutylizuje niewykorzystane lub przeterminowane produkty lecznicze, wchodzące w skład Przedmiotu Zamówienia, oraz wszystkie opakowania zwrócone do badacza przez uczestników badania, które podlegają ewidencji (tzw. compliance), ze względu na status badanego produktu leczniczego.

Prosimy o wykreślenie powyższego zapisu z SWZ, utylizacja niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia, oraz wszystkich opakowań zwróconych do badacza przez uczestników badania, które podlegają ewidencji (tzw. compliance), ze względu na status badanego produktu leczniczego jest w zakresie działania po stronie Sponsora Badania Klinicznego.

**Odp. Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokona zmiany SWZ.**

Zastępca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
Dominik Łoziński