

Projekt pn. „Randomizowane, podwójnie zaślepione kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS” w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2019/1- umowa nr 2019/ABM/01/00039-00

Wykonawcy postępowania
ZP/42/2020

Łódź, dn. 26.08.2020 r.

Dot.: udzielenia odpowiedzi na pytania zadane w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawa produktów leczniczych i produktów uzupełniających do badania klinicznego „Randomizowane, podwójnie zaślepione kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS” – ZP/42/2020.

Działając w oparciu o Dział II Rozdział 2 art. 38 ustawy z dnia 29.01.2004 r. prawa zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn.zm.) Zamawiający udziela wyjaśnień w zakresie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania:

Pytanie 1:

Czy zamawiający mógłby doprecyzować, na czym polegać ma jakościowe zwolnienie produktu referencyjnego? Co powinny zawierać certyfikaty analityczne produktu leczniczego? Produkt referencyjny został już raz zwolniony przez producenta leku. Ponowne jego przebadanie wiąże się z koniecznością rozwinięcia i zwalidowania metod analitycznych, co wpływa na wycenę i czas realizacji usługi. Jednocześnie jest to informacja konieczna do zwolnienia produktu do badań przez Osobę Wykwalifikowaną.

Odpowiedź:

Zakładamy, że można uniknąć ponownego przebadania produktów leczniczych tworząc odpowiednią Specyfikację Zwolnieniową i certyfikat. W Specyfikacji można umieścić np. sprawdzenie treści nowej etykiety a jakość produktu ocenić na podstawie certyfikatu producenta i do tak wystawionego przez Zleceniobiorcę dokumentu załączyć ten certyfikat. W tym przypadku wiele zależy od systemu jakości miejsca wytwarzania, samego procesu i podejścia osoby wykwalifikowanej QP. Jeżeli etykietowanie produktu rynkowego i placebo będzie rozdzielone to nie ma możliwości pomylenia produktów. Można też np. opracować jedną metodę np. na tożsamość, zwalidować ją i ten parametr kontrolować. Jednocześnie wyjaśniamy, że sposób postępowania w przypadku badanego produktu leczniczego reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w tym Aneks 13 – WYTWARZANIE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH oraz istotny z punktu widzenia certyfikacji i zwolnienia ANEKS 16 – CERTYFIKACJA PRZEZ OSOBĘ WYKWALIFIKOWANĄ I ZWALNIANIE SERII. Zgodnie z aneksem 13 badane produkty lecznicze pozostają pod nadzorem do zakończenia dwustopniowej procedury, do której należą: certyfikacja przez Osobę Wykwalifikowaną oraz zwolnienie przez Sponsora do użycia w badaniu klinicznym (po wypełnieniu wymagań określonych w przepisach dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych). W przypadku gdy Sponsor nie posiada zezwolenia na wytwarzanie może to zlecić wytwórcy, który takie zezwolenie posiada. W ramach przedmiotu zamówienia Zamawiający zleca pełną realizację dwustopniowej procedury zwolnienia.

Pytanie 2:

Czy zamawiający może wskazać produkty, które w pakiecie nr 1 i nr 2 mogą być używane jako referencyjne? Ułatwi to proces ustalania surowców do przygotowania placebo i odpowiedniego szacowania kosztów oraz czasu pozyskania surowców?

Odpowiedź:

Wg informacji posiadanych przez Zamawiającego, na rynku są dostępne 2 produkty lecznicze zawierające substancję aktywną cyklosporynę w postaci roztworu doustnego oraz jeden produkt leczniczy zawierający metotreksat w postaci roztworu doustnego. Wybór produktu leczniczego należy do Wykonawcy.

Pytanie 3:

Czy zamawiający może podać informację, do jakiej klasy toksyczności (klasy OEB) należy opisywana w pakiecie II cyklosporyna?

Odpowiedź:

Wg informacji posiadanych przez Zamawiającego klasa III. Do dnia przygotowania odpowiedzi nie otrzymaliśmy niestety potwierdzenia od producentów leków.

Pytanie 4:

Czy zamawiający byłby w stanie skrócić wymagany okres ważności leku referencyjnego z metotreksatem do np. 6 miesięcy? Produkty z metotreksatem w takiej postaci mają okres ważności ok. 15 miesięcy. Utrzymanie 12 miesięcy jest z dużym prawdopodobieństwem dla każdego zleceniobiorcy nieosiągalne, gdyż oznacza to konieczność skontaktowania się z producentem, aby konkretne partie leku były kierowane od razu do umówionej hurtowni, następnie przekazywane bezpośrednio do zleceniobiorcy do przepakowania do badań (do firmy musiałby trafiać lek max. 1 miesiąc po zwolnieniu na rynek). Nie wiadomo, czy lek jest w regularnej produkcji, czy kampanijnie, nie wiadomo jak będzie chciał współpracować w tym temacie producent leku referencyjnego. Powyższe nie pozwala na zgodzenie się z ponoszeniem kar w wysokości 2% wartości maksymalnej etapu za każdy dzień kalendarzowy zwłoki.

Odpowiedź:

Wyrażamy zgodę na skrócenie daty ważności do min. 8 miesięcy przy zwiększeniu liczby etapów. Wyrażamy zgodę na obniżenie kar umownych do 0,15% za jeden dzień opóźnienia. Zmodyfikowany SIWZ, opis przedmiotu zamówienia (załączniki nr 2 a i 2b) i załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 5:

Czy zamawiający jest skłonny zgodzić się na kary umowne na poziomie 1 % za tydzień zwłoki?

Odpowiedź:

Nie, ale wyrażamy zgodę na obniżenie kar umownych do 0,15% za jeden dzień opóźnienia. Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 6:

Czy zamawiający mógłby podać kilka produktów wpisujących się w specyfikę pakietu nr 3?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 7:

Czy zamawiający może rozszerzyć opis opakowania placebo w pakietach nr 1 i 2 oraz podać konkretne wymagania dla tych opakowań? Z rozeznania Polfy wynika, że potencjalne leki referencyjne mogą być pakowane w specyficzne typy opakowań, których odtworzenie w krótkim czasie może być niewykonalne.

Odpowiedź:

Opakowanie placebo i produktu leczniczego powinny być identyczne w celu uniemożliwienia dostrzeżenia różnic przez zespół badawczy i pacjenta.

Wybór sposobu ujednoczenia opakowań należy do Wykonawcy.

Pytanie 8:

Czy produkty referencyjne mogą być z innych serii?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 9:

Czy zamawiający jest w stanie znacząco zmniejszyć kwoty wymagane jako wadium?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający modyfikuje SIWZ pkt. 10.1 na następujący:

10.1. Zamawiający żąda wniesienia wadium w kwocie:

Pakiet I - ~~30.000,00 zł.~~ **10.000,00 zł.**

Pakiet II - 28.000,00 zł. 10.000,00 zł.
Pakiet III - 8.000,00 zł. 5.000,00 zł.
zmodyfikowany SIWZ w załączeniu.

Pytania do wzoru umowy pakiety I -II

Pytanie 1:

- par. 1 ust. 3. Proszę o dopisanie również zobowiązań po stronie Wykonawcy zaciągniętych na poczem czasowej i jakościowej realizacji umowy

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 2:

- par. 2 ust. 1b Wykonawca nie może poświadczyć tego punktu, ponieważ nie jest wytwórcą leku referencyjnego

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 3:

- par.2 ust. 1c Wykonawca nie odpowiada za wady ukryte produktu referencyjnego

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 4:

- par. 2 ust. 1e Wykonawca nie może brać na siebie odpowiedzialności opisanej w wymienionym ustępie

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 5:

- par. 2 ust.3 Wykonawca nie odpowiada za działania MAHa produktu referencyjnego i nie jest podmiotem odpowiedzialnym za informowanie oraz odpowiedzialność za bezpieczeństwo produktu referencyjnego

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 6:

- par. 3 ust.2 termin uzależniony jest od dostępności produktu referencyjnego na rynku, na który Wykonawca nie ma wpływu. Propozycja Wykonawcy, by przeformować zapis na 4 miesiące od otrzymania produktu referencyjnego oraz odpowiednie zmiany w dalszej części umowy.

Odpowiedź:

Nie zgadzamy się.

Zamawiający modyfikuje § 3 wzoru umowy.

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 7:

- par. 5 ust. 1 niewykonalny. Jeśli cały produkt będzie uszkodzony z winy przewoźnika, a Wykonawca nie będzie dysponował takim zapasem przeetykietowanego i zwolnionego produktu, utrzymanie termin u 24h na wymianę towaru jest niewykonalne.

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 8:

- par. 5 ust. 3 tylko wynikających winy Wykonawcy

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 9:

- par. 5 ust. 4 propozycja o zmianę 5 na 14 dni

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 10:

- par. 8 ust. 3 "(...) wysokość wynagrodzenia stanowić będzie sumę(...)" proszę o weryfikację czy chodzi o sumę czy iloczyn

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 11:

- par. 11 ust. 3 do weryfikacji w zależności na odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 5 powyżej

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 12:

- par. 11 Wykonawca prosi o poprawną numerację w paragrafie

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 13:

- par. 11 ust.3 proszę o doprecyzowanie czy na końcu ustępu chodzi o powołanie się na par.8 ust. 4 czy par. 8 ust. 5 (wg poprawnej numeracji)14.

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 14:

- par. 11 ust. 6 (wg poprawnej numeracji) Wykonawca nie zna umowy między zamawiającym a ABM, stąd nie wie pod jaką wielkością kary się podpisuje. Proszę o zaproponowanie stałej kwoty.

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla ten ustęp.

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 15:

- par. 11 ust. 7 (wg poprawnej numeracji) czy tzn., że za par.11 ust. 4 i par. 11 ust. 5 odpowiednio po 10% kary się sumuje, jeśli zerwanie umowy występuje na skutek nienależytego wykonania usługi przez Wykonawcę?

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Pytanie 16:

- par. 14 ust. 3 Wykonawca prosi o dopisanie również zobowiązań zaciągniętych przez Wykonawcę na poczet jakościowego i czasowego realizacji umowy z zamawiającym.

Odpowiedź:

Zmodyfikowany załącznik nr 4a wzór umowy w załączeniu.

Jednocześnie działając w oparciu o art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29.01.2004 r. prawa zamówień publicznych Zamawiający dokonuje własnej modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie opisu przedmiotu zamówienia pakiet I i pakiet II dotyczącej pkt. II.1. 1 termin realizacji. W załączeniu zmodyfikowane załączniki nr 2 a i 2b do SIWZ opisy przedmiotu zamówienia pakiet I i II.

W związku z odpowiedziami na pytania Wykonawców oraz własnej modyfikacji zmianie ulega ogłoszenie, SIWZ, załączniki nr 2a, 2b opisy przedmiotu zamówienia oraz załącznik nr 4a wzór

umowy. Wykonawcy pragnący złożyć ofertę w toczącym się postępowaniu są zobligowani do złożenia oferty w oparciu o udzielone odpowiedzi i modyfikacje.

Zamawiający przedłuża terminy:

- składania ofert na dzień 11.09.2020 r. do godz. 12.00.***
- wniesienia wadium na dzień 11.09.2020 r. r. do godz. 12.00.***
- otwarcia ofert na dzień 11.09.2020 r. o godz. 12.30***


KANCLERZ
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
Dr. n. med. Jacek Grabowski