



„Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofii mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.”, 2021/ABM/02/00015-00.

Wykonawcy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

ZP/25/2022

Łódź, 21 czerwca 2022 r.

Sygnatura ZP/25/2022

Sprawa: Dostawa produktu leczniczego oraz placebo do badania klinicznego dla Uniwersytetu Medycznego w Łodzi: „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofii mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.

Działając w oparciu o art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela wyjaśnień w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1:

„Chcę zwrócić Państwa uwagę na to, że okres ważności preparatu oferowanego przez jednego z producentów to 2 lata. Aby odpowiednio wycenić i zaplanować kampanie produkcyjne (wytworzenie placebo i przepakowanie) niezbędne są informacje o zapotrzebowaniu na preparat na dany rok. Jeśli badanie kliniczne będzie trwało dłużej niż jeden rok, potrzebne będzie przeprowadzenie kilku kampanii co znacząco podroży koszt projektu. Proszę zwrócić uwagę na to, że produkt leczniczy i placebo będzie przygotowany w całości na Państwa potrzeby.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie dokonuje zmian w SWZ.

Pytanie nr 2:

„Do specyfikacji warunków zamówienia: rozdz. 3 pkt. 3.1 oraz rozdz. 3 pkt. 3.4: Zwracamy się z prośbą o dokonanie podziału przedmiotowego zamówienia publicznego na co najmniej dwie części, a tym samym dopuszczenie złożenia oferty częściowej, przy czym jedna z części obejmowała będzie wyłącznie etap 2 polegający na dostawie do Apteki Szpitalnej Zamawiającego produktu leczniczego (fumaran dimetylu) w ilości 901 opakowań (1 opakowanie będzie zawierało 56 kapsułek) tj. łącznie 50 456 kapsułek dojelitowych (po 240 mg fumaranu dietylu). Wyjaśniamy, że zastosowanie powyższego rozwiązania umożliwi Zamawiającemu dostęp do całego potencjału jaki niesie z sobą rynek farmaceutyczny, jednocześnie nie wywierając istotnego wpływu na zachowanie odpowiedniej jakości dla istoty przeprowadzanego postępowania. Pozostawienie zamówienia w obecnej formie doprowadzi do tego, że udział w nim będą mogły wziąć jedynie bardzo duże wielowyspecjalizowane podmioty, prowadzące działalność we wszystkich wymienionych w dokumentacji zamówienia zakresach. Z uwagi więc na bardzo ograniczony zasięg podmiotów, do których adresowane jest postępowanie w obecnym kształcie, a co za tym idzie istotnie niską konkurencyjność jaką Zamawiający może przy tym osiągnąć, wydaje się być w pełni uzasadnionym rozważenie możliwości dokonania opisanego podziału i włączenia w udział w postępowaniu szerszego grona przedsiębiorców, w tym liczne na rynku hurtownie farmaceutyczne, a tym samym zmotywowanie oferentów do sporządzenia korzystniejszych cenowo kalkulacji. Jednocześnie, w przypadku wyrażenia przez Zamawiającego zgody na powyższe, zwracamy się również z prośbą o dokonanie stosownego podziału dokumentacji (w szczególności wzoru umowy oraz opisu przedmiotu zamówienia) uwzględniającego odrębność przedmiotów zamówienia odpowiednio dla etapu 1 oraz dla etapu 2.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie dokonuje zmian w SWZ.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie:

Składanie ofert: 28.06.2022 r. do godz. 10:00.

Otwarcie ofert: 28.06.2022 r. o godz. 10:15.