



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Rzeczpospolita
Polska

Wykonawcy postępowania

ZP/128/2024

Łódź, dn. 31.10.2024 r.

Dot.: udzielenia odpowiedzi na pytania zadane w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na Sukcesywną dostawę produktu leczniczego na potrzeby badania klinicznego realizowanego w projekcie "B cell depletion therapy to improve outcomes of steroid-sensitive nephrotic syndrome in adults-BOOSTER Trial".

Działając w oparciu o art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. prawa zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania:

Pytanie 1:

Do pkt 2 OPZ oraz §3 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o zapewnienie, że dostawy przedmiotu umowy odbywały się będą wyłącznie do podmiotów uprawnionych do tego, w szczególności na podstawie §1 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 804) oraz pkt 9.1.9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1287) (DPD).

Odpowiedź:

Zamawiającym jest uczelnia medyczna. Prowadząc niekomercyjne badanie kliniczne uczelnia zamierza pozyskać produkty lecznicze w ramach niniejszego postępowania, które wyłoniony dostawca powinien dostarczyć do podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne, z którym to podmiotem Uniwersytet Medyczny w Łodzi zawrze umowę w tym zakresie.

W załączeniu wykaz planowanych ośrodków, w których ma być prowadzone badanie kliniczne będących odbiorcą przedmiotu zamówienia.

Pytanie 2:



Badanie finansowane ze środków Agencji Badań Medycznych: „B cell depletion therapy to improve outcomes of steroid-sensitive nephrotic syndrome in adults – BOOSTER Trial”, 2023/ABM/01/00028-00

Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o określenie, jakie konkretnie warunki realizacji, w tym przypadku Zamawiający ma na myśli?

Odpowiedź:

Wykonawca zobowiązany jest realizować umowę z uwzględnieniem minimalnych wymagań określonych w art. 6 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, w tym w szczególności w zakresie zapewnienia dostępności informacyjno – komunikacyjnej

Pytanie 3:

Do §3 ust. 9 wzoru umowy: 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.

Odpowiedź:

Wyrażamy zgodę na proponowaną modyfikację wzoru umowy.

W załączeniu modyfikacja załącznika nr 4 do SWZ wzoru umowy.

Pytanie 4:

Do §6 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Prosimy o zmianę sposobu naliczania kary umownej z tytułu odstąpienia od umowy w taki sposób, aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy.

Odpowiedź:

Wyrażamy zgodę na proponowaną modyfikację wzoru umowy.

W załączeniu modyfikacja załącznika nr 4 do SWZ wzoru umowy.

Pytanie 5:

Do §9 ust. 1 lit. f) wzoru umowy: Prosimy o dookreślenie o jaki maksymalny termin Zamawiający przewiduje ewentualne przedłużenie umowy?

Odpowiedź:

Maksymalnie do 24 mies.

Pytanie 6:

Do §11 ust. 9-13 w zw. z §10 wzoru umowy: Prosimy o usunięcie postanowień §11 ust. 9-13 wzoru umowy w całości, gdyż kwestia waloryzacji wynagrodzenia w przypadku zmiany ceny materiałów lub

kosztów związanych z realizacją zamówienia została już kompletnie uregulowana w §10 niniejszego wzoru umowy.

Odpowiedź:

Wyrażamy zgodę na proponowaną modyfikację wzoru umowy.

W załączeniu modyfikacja załącznika nr 4 do SWZ wzoru umowy.

*Z-ca Kanclerza
ds. Organizacji i Rozwoju
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
mgr Małgorzata Politowska-Iwaszko*