GUM2022ZP0077 Gdańsk, dnia 18.08.2022 r.

**Do uczestników postępowania**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywną dostawę produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Sertralinum oraz placebo dla produktu leczniczego.

Gdański Uniwersytet Medyczny jako Zamawiający zawiadamia, iż na zgłoszone pisemnie pytania udziela odpowiedzi w oparciu o art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. - Prawo zamówień publicznych jak niżej:

**Pytanie 1 -** Czy skład placebo ma być identyczny z produktem badanym (poza substancją czynną)?

**Odpowiedź:** Właściwości i wygląd tabletki tj. rozpuszczalność, kształt, rozmiar, podzielność tabl. itp. muszą być identyczne z placebo – tabl. placebo nie może różnić się wyglądem od leku zawierającego w składzie substancję czynną sertralinę.
**Pytanie 2 -** Jaki sposób zaślepienia planuje Zamawiający – czy zaślepienie będzie na poziomie kartoników jednostkowych, czy na poziomie blistrów?

**Odpowiedź:** Jeżeli tabletki będą umieszczone w buteleczce to zaślepienie będzie na poziomie opakowania zewnętrznego, jeżeli natomiast będą to opakowania kartonowe z blistrami w środku, wówczas zarówno opakowanie zewnętrzne jak i blister muszą być zaślepione.
**Pytanie 3 -** Kto będzie odpowiedzialny za zmianę statusu produktów w NMVO/EMVS na potrzeby badania klinicznego?

**Odpowiedź:** Unikalne kody powinny być wycofane/wyrejestrowane przez Hurtownię Farmaceutyczną/Wytwórcę/firmę, która wygra przetarg.
**Pytanie 4 -** Ile dostaw produktów do etykietowania (w transzach) planuje zamawiający w okresie trwania badania?

**Odpowiedź:** 4 transze.
**Pytanie 5 -** Ile dostaw cząstkowych do ośrodków planuje zamawiający w okresie trwania badania?

**Odpowiedź:** Po 4 dostawy do każdego z 8 Ośrodków – łączna liczba zamówień 32

**Pytanie 6 -**  Czy zamawiający planuje tworzenie zestawów dla pacjentów?

**Odpowiedź:** Nie.
**Pytanie 7 -**  Kto przygotowuje listy randomizacyjne?

**Odpowiedź:** Sponsor/ CRO w porozumieniu ze Sponsorem.
**Pytanie 8 -**  Kto jest odpowiedzialny za wprowadzanie danych do IWRS?

**Odpowiedź:** CRO.

**Pytanie 9 -**  Na kiedy zamawiający planuje pierwsze zwolnienie produktów do badania klinicznego?

**Odpowiedź:** 3 miesiące od dnia podpisania umowy z firmą kompleksowo zarządzającą IMP
**Pytanie 10 -**  Jaki jest przewidywany maksymalny czas trwania badania?

**Odpowiedź:** Czas trwania badania (zgodnie z zapisem opisu przedmiotu zamówienia str. 3 pkt. 14) do dnia 31.10.2027 r. – natomiast ostatnia transza leku miałaby być dostarczona maksymalnie do roku 2024.
**Pytanie 11 -**  Czy zamawiający deklaruje dostarczenie poniższej dokumentacji klinicznej celem przeprowadzenia procesu etykietowania i zwolnienia produktów do badania klinicznego?
• Wniosek o badanie kliniczne
• Zgoda urzędu na badanie
• Zgodna komisji bioetycznej na prowadzenie badania
• IMPD – jeśli jest
• Protokół badania
• Zatwierdzone przez urząd wzory etykiet
• Potwierdzenie wpisu badania do CEBK

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 12 -**  Czy zamawiający wyraża zgodę na podpisanie umowy jakościowej określającej realizowany serwis? Umowa jakościowa może być formą załącznika do umowy. Konieczność podpisania umowy jakościowej wynika z Prawa Farmaceutycznego oraz Aneksu 13 GMP.

**Odpowiedź:** Tak.
**Pytanie 13 -**  Czy zamawiający wyraża zgodę na wytworzenie placebo przez podwykonawcę?

**Odpowiedź:** Tak.
**Pytanie 14 -**  Czy zamawiający wyraża zgodę na realizację dostawy leków w jednym pakiecie, a etykietowania, zwolnienia i transportu produktów do ośrodków w drugim pakiecie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgodny na podział zamówienia na dwa pakiety.

 *p.o. Kanclerza*

 */-/*

 *prof. dr. hab. Jacek Bigda*