

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

L. dz. DZP- 95 /23

Poznań, dnia 14.02.2023 r.

**Wszyscy Wykonawcy
- platforma zakupowa**

Dotyczy: PN-3/23 postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawę leku i placebo na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego: „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID”.**

W związku z pytaniami dotyczącymi prowadzonego postępowania, Zamawiający, zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.) udziela odpowiedzi:

Pytanie 1.

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie jak dokładnie Zamawiający będzie punktował kryterium dostawy: "5% - liczba dni od podpisania umowy..." ponieważ w opisie metody przyznawania punktów są zapisy wykluczające się wzajemnie. Prosimy o korektę tego opisu.

Odpowiedź:

**Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust.1 Pzp, poprawia zapis pkt 15 ppkt 2 SWZ w taki sposób, że:
zdanie**

„Wymagane jest podanie liczby dni w dniach kalendarzowych, przy czym liczba ta nie może być mniejsza niż 70 dni kalendarzowych.”

otrzymuje brzmienie:

„Wymagane jest podanie liczby dni w dniach kalendarzowych, przy czym liczba ta nie może być większa niż 70 dni kalendarzowych.”

Pytanie 2.

Czy Zamawiający dopuszcza modyfikację załącznika 2a (Wzór formularza cenowego) poprzez dodanie pierwszego etapu "przygotowanie dokumentacji na potrzeby rejestracji badania klinicznego"? Argumentacja: Wykonawca będzie zobowiązany do przygotowania dokumentacji IMPD i w związku z tym poniesienia istotnych kosztów (dostosowaniem maszyn do wytwarzania, dobór surowców, badania po procesie wytwarzania, badania mikrobiologiczne), które to koszty, w przypadku niezyskania przez Zamawiającego zgody na prowadzenie badania z innych powodów, nie będą mogły być przez Wykonawcę odzyskane. Z tego względu wskazane jest wyłączenie etapu przygotowania dokumentacji i związanych z tym kosztów, z kolejnych etapów, rozliczanych na podstawie zrealizowanych dostaw.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza modyfikacji załącznika 2A.

Pytanie 3.

Czy Zamawiający może doprecyzować (skorygować) opis liczby dni na przygotowanie dokumentacji, jakie Wykonawca powinien zadeklarować w formularzu ofertowym? Argumentacja: w SWZ w P.15 w czci dotyczącej przyznawanej punktacji Zamawiający wpisał konieczność podania ilości dni, przy czym ilość dni nie może być

mniej niż 70, a jednocześnie "podanie większej ilości dni niż "70" spowoduje odrzucenie oferty. Dodatkowo, w Opisie przedmiotu zamówienia w punkcie 2 dotyczącym placebo do produktu Milurit 200 mg Zamawiający wpisał 60 dni. Prosimy o ujednoczenie informacji.

Odpowiedź:

Zamawiający poprawił zapisy pkt 15 ppkt 2 SWZ zgodnie z odpowiedzią nr 1.

**Ponadto Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust.1 Pzp, poprawia zapisy w Opisie przedmiotu zamówienia w punkcie 2.1) dotyczącym placebo do produktu Milurit 200 mg w następujący sposób:
zdanie:**

„1) dokumentacji IMPD (Investigational Medical Product Dossier) do wytwarzanego placebo w okresie do 60 dni od dnia podpisania Umowy;”

otrzymuje brzmienie:

„1) dokumentacji IMPD (Investigational Medical Product Dossier) do wytwarzanego placebo w okresie do 70 dni od dnia podpisania Umowy;”

Przesłane, skorygowane informacje prosimy uwzględnić przy tworzeniu oferty przetargowej traktując je jako ważne i wiążące.