



WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW

Dział Zakupów Projektowych

Wasze pismo z dnia

Znak

Nasz znak
AZP/362/73/2021/EJ

Data
27.01.2021 r

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu nr AZP/Z-063/2020**

Wyjaśnienia i zmiana treści Ogłoszenia o przetargu

Działając na podstawie Rozdziału XIV ust. 4 i 5 Ogłoszenia o przetargu, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, Zamawiający w postępowaniu pn. **Wytworzenie i dostawa leku fenofibrat oraz placebo do badania klinicznego pn. „Ocena wpływu fenofibratu na funkcję komórek beta trzustki u dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1”, znak sprawy AZP/Z-063/2020**, informuje, że wpłynęły pytania, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1:

Wskazany w zapytaniu okres ważności produktu w dniu dostarczenia do ośrodka to 24 mce. Tymczasem, biorąc po uwagę kwestie techniczne i logistyczne całego procesu (zakup, produkcja i zwolnienie), dostarczenie produktu z okresem ważności ponad 12 mcy jest mało prawdopodobne.

Pytanie nr 2:

Wskazany w załączniku nr 2 do wzoru umowy, termin na dostarczenie kapsułek jako 30.06.2021 jest niemożliwy do wykonania w obecnej sytuacji. Szacowany termin na wykonanie tego typu usługi to około 20-22 tygodnie od czasu podpisania umowy

Odpowiedź na pytanie nr 1 i 2

Zamawiający wyraża zgodę na krótszy termin ważności produktu wynoszący min. 12 miesięcy oraz zmianę terminu dostarczenia pierwszej partii produktu.

W związku z powyższym dokonuje zmiany treści:

- 1) Rozdziału IV, ust. 3 Ogłoszenia o przetargu, nadając mu brzmienie:
„Badane Produkty Lecznicze (IMP) w dniu dostawy do ośrodka badawczego powinny mieć minimum 12 miesięczny okres ważności”
- 2) § 2 ust. 1 wzoru umowy (Załącznika nr 4 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:
„Przedmiotem Umowy jest produkcja/dostarczenie DPB czterech partii Produktu i Placebo oraz przygotowanie dokumentacji IMPD. Formularz ofertowy stanowi Załącznik Nr 1 do Umowy”
- 3) § 2 ust. 5 wzoru umowy (Załącznika nr 4 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:
„DPB oświadcza, iż IMP w dniu dostawy do ośrodka badawczego będą miały minimum 12-miesięczny okres ważności”
- 4) § 14 ust. 1 wzoru umowy (Załącznika nr 4 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:
„DGB oświadcza, że udziela gwarancji i rękojmi za wady na wykonany przedmiot Umowy, wynoszącej min. 12 miesięcy liczone od daty podpisania Protokołu odbioru danej partii”
- 5) Załącznika nr 2 (Harmonogram realizacji usług i płatność) do wzoru umowy (Załącznika nr 4 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:

Etap usługi / Kamień Milowy	Termin wykonania	Koszt (brutto)
Dostarczenie 5 000 tabletek/kapsułek Produktu i 5 000 tabletek/kapsułek Placebo - pierwsza partia	31.07.2021 r.	



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dostarczenie 7 400 tabletek/kapsułek Produktu i 6 400 tabletek/kapsułek Placebo - druga partia	30.06.2022 r.	
Dostarczenie 7 400 tabletek/kapsułek Produktu i 6 400 Placebo - trzecia partia	31.05.2023 r.	
Dostarczenie 3 000 tabletek/kapsułek Produktu i 5 000 Placebo - czwarta partia	30.04.2024 r.	
Udział w przygotowaniu dokumentacji IMPD	31.03.2021 r.	
Badania stabilności dla badanych produktów leczniczych 2 lata (o ile wymagane)	31.12.2024 r.	
Total		PLN (brutto)

- 6) ust. 1 Formularza oferty (Załącznika nr 1 do Ogłoszenia), w zakresie kalkulacji szczegółowej, nadając mu brzmienie:

Etap usługi / Kamień Milowy	Wartość netto	Stawka VAT	Kwota VAT	Wartość brutto
1	2	3	4=2×3	5=2+4
Dostarczenie 5 000 tabletek/kapsułek Produktu i 5 000 tabletek/kapsułek Placebo - pierwsza partia				
Dostarczenie 7 400 tabletek/kapsułek Produktu i 6 400 tabletek/kapsułek Placebo - druga partia				
Dostarczenie 7 400 tabletek/kapsułek Produktu i 6 400 Placebo - trzecia partia				
Dostarczenie 3 000 tabletek/kapsułek Produktu i 5 000 Placebo - czwarta partia				
Udział w przygotowaniu dokumentacji IMPD				
Badania stabilności dla badanych produktów leczniczych 2 lata (o ile wymagane)				
RAZEM		x		

Pytanie nr 3:

Badania stabilności nie przeprowadza się dla placebo. Również w przypadku zmiany opakowania fenofibratu, może nie być konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań stabilności.

Odpowiedź na pytanie nr 3

Zamawiający dokonuje zmiany treści:

§ 3 ust. 3 wzoru umowy (Załącznika nr 4 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:

„W przypadku wynagrodzenia z tytułu badania stabilności dla badanych produktów leczniczych (o ile istnieje potrzeba przeprowadzenia badania stabilności) Strony ustalają, że płatność nastąpi w dwóch równych częściach: po 12-miesięcznym i 24-miesięcznym okresie badania stabilności, pod warunkiem zatwierdzenia przez WUM raportów z wyniku badania stabilności.”

Pytanie nr 4:

Zadanie polegające na opracowaniu IMPD fenofibratu, jest niedoprecyzowane. W przypadku produkcji fenofibratu, polegającej na przepakowaniu w blistry, nie będzie konieczności sporządzenia pełnego IMPD dla produktu. Czy zamawiający ma na myśli „dokumentację niezbędną dla celów przedłożenia Wniosku o rejestrację badania klinicznego” (jak opisano w punkcie 7 opisu przedmiotu zamówienia), czy opracowania IMPD obu produktów (jak opisano w punkcie 5)?

Odpowiedź na pytanie nr 4

Zamawiający wyjaśnia, że Wykonawca zobowiązany będzie do wytworzyć „dokumentację niezbędną dla celów przedłożenia Wniosku o rejestrację badania klinicznego” w zakresie leku i placebo. IMPD leku i placebo powinno zostać opracowane w takim zakresie, jaki umożliwi rejestrację badania klinicznego przez URPL.

Pytanie nr 5:

Zwracam się z prośbą o przesunięcie terminu składania ofert na początek lutego, umożliwi to przystąpienie do przetargu większej liczbie oferentów.

Odpowiedź na pytanie nr 5

Zamawiający dokonał zmiany treści Ogłoszenia o przetargu w zakresie terminu składania ofert na dzień: 01.02.2021 r. do godz. 10:00

Zamawiający informuje, że zamieścił zmieniony Załącznik nr 1 (Formularz ofertowy) oraz nr 4 do Ogłoszenia (Wzór umowy) na platformie zakupowej <https://wum.ezamawiajacy.pl> oraz na stronie WUM <https://dzp.wum.edu.pl>

Z poważaniem,

Elżbieta Jakoniuk
Sekretarz komisji przetargowej