



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

BAG.261.10.2023.ICI.4.

Wszyscy wykonawcy

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej przekraczającej progi unijne, o których mowa w art. 3 ustawy Pzp pn. „Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r. - BAG.261.10.2023.ICI”.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zamawiający informuje, że na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą” w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy publikuje ich treść wraz z odpowiedziami:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga wykonania wszystkich parametrów zawartych w specyfikacji danego produktu leczniczego przekazanego do badań w ramach kontroli planowanej lub podejrzenia o wadę jakościową? (OPZ, pkt 4).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyjaśnia, że wskaże w decyzji badania, które Wykonawca wykona pod warunkiem, że będą wymienione również w specyfikacji jakościowej produktu zgodnie z pkt. 5 Opisu Przedmiotu Zamówienia będącego Załącznikiem nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie 2

W punkcie 10 OPZ zapisano: „W przypadku badań produktów leczniczych w sytuacjach uznanych przez Zamawiającego za krytyczne ze względu na możliwe zagrożenie zdrowia i życia ludzi, oznaczonych CITO Wykonawca wykona badania w terminie do 3 dni roboczych od momentu otrzymania decyzji kierującej produkt do badań, a Protokół badań przekaże niezwłocznie po zakończeniu badań.” Czy wskazany termin dotyczy wykonania wszystkich badań zawartych w specyfikacji produktu? (OPZ, pkt 10).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyjaśnia, że termin, o którym mowa w Załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia – Opis Przedmiotu Zamówienia w pkt. 10 będzie dotyczył tylko parametrów wskazanych w decyzji kierującej do badań.

Pytanie 3

Czy Zamawiający udostępni Wykonawcy zatwierdzony wzór opakowania i druków informacyjnych dla każdego produktu leczniczego przekazanego do badań? (OPZ, pkt 17).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie udostępni Wykonawcy zatwierzonego wzoru opakowania i druków informacyjnych dla każdego produktu leczniczego przekazanego do badań w celu realizacji zadania, o którym jest mowa we wstępie OPZ - „Przedmiotem zamówienia jest wykonanie w 2023 r. i 2024 r. badań jakości znajdujących się w obrocie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej (w tym podejrzewanych o wadę jakościową) produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną (weryfikacja druków informacyjnych: opakowania bezpośredniego, opakowania zewnętrznego, ulotki informacyjnej, sprawdzenie na opakowaniu elementu (Anti Tempering Device – ATD, badania analityczne)”.

Zarówno wzory opakowań i druków informacyjnych jak i specyfikacje oraz metody badań zawarte są w dokumentacji rejestracyjnej. Obowiązujące dokumenty Wykonawca uzyska od podmiotu odpowiedzialnego.

Pytanie 4

Co Zamawiający wymaga opisu uwag zespołu analityczno-naukowego mających wpływ na jakość w przypadku uzyskania wyniku badania zgodnego ze specyfikacją produktu leczniczego? (OPZ, pierwszy akapit).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza wymaganie.

Pytanie 5

Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu OPZ pkt 6: „W przypadku badania produktu leczniczego immunologicznego oraz wykazującego aktywność biologiczną Wykonawca, gdy będzie to niezbędne, uzyska wymaganą dokumentację do przeprowadzenia badań (specyfikacje, metody badań) od podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.”? Wykonawca nie ma uprawnień do wyegzekwowania od podmiotu odpowiedzialnego dokumentacji dla kontrolowanego produktu z rynku. Zgodnie z zapisami Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381) o udostępnienie niezbędnej dokumentacji może zwrócić się Główny Inspektor Farmaceutyczny do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Art. 119 ust. 4).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie zrezygnuje z tego zapisu i zapis pozostaje bez zmian.

Pytanie 6

Czy zamawiający dopuszcza w poszczególnych pakietach ofertę na wykonanie następujących badań:

Część I – I pakiet	Wygląd – wszystkie badane produkty; Tożsamość – w Szczepionce przeciwgruźliczej BCG oraz produktach do immunoterapii, Szczepionka TyT, Szczepionka Ty, Szczepionka Pseudovac, Szczepionka Polyvaccinum, w produktach leczniczych probiotycznych; wrażliwość substancji czynnej na antybiotyki w produktach leczniczych probiotycznych; Zawartości – w Biostrepta czopkach, Distreptazie czopkach oraz Neostreptazie; w Szczepionce przeciwgruźliczej BCG, w produktach probiotycznych leczniczych; we wszystkich szczepionkach zawierających adiuwant wodorotlenku glinu; zawartość antygeny HBsAg w szczepionce przeciwko wzv typu B; zawartość owoalbuminy w szczepionkach przeciw grypie;
--------------------	---

	<p>zawartość białka metodą biuretową w ludzkich immunoglobulinach; zawartość monomerów i dimerów w ludzkich immunoglobulinach; Czystość – we wszystkich zawierających formaldehyd, Zanieczyszczenia mechaniczne – wszystkie badane produkty; Środki konserwujące – we wszystkich zawierających fenol, Kontrola immunochemiczna – miano przeciwciał anty - HBs w ludzkich immunoglobulinach, pomiar pH, osmolalność, zabarwienie, przezroczystość; Dawkowanie – objętość we wszystkich produktach, strata masy po suszeniu w szczepionkach zawierających liofilizowany składnik Hib, masa w Biostrepta czopkach oraz Neostreptazie, w produktach probiotycznych leczniczych Endotoksyny bakteryjne – we wszystkich produktach.</p>
Część II – II pakiet	Czystość mikrobiologiczna w produktach leczniczych probiotycznych.
Część III – III pakiet	<p>Badanie aktywności składnika tężcowego – we wszystkich produktach, Badanie aktywności składnika błoniczego - we wszystkich produktach, Badanie aktywności składnika krztuścowego – w szczepionkach zawierających całokomórkowy składnik krztuścowy, Toksyczność swoista składnika szczepionki - w szczepionkach zawierających całokomórkowy składnik krztuścowy.</p>

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że odnośnie każdej z części postępowania (każdego z pakietów) wymienionych w tabelce zawartej w pkt. 2 Opisu Przedmiotu Zamówienia będącego Załącznikiem nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia - Zamawiający wskaże w decyzji badania, które Wykonawca wykona pod warunkiem, że będą wymienione również w specyfikacji jakościowej produktu. Badania te powinny być wykonane metodami opisanymi w dokumentacji rejestracyjnej danego produktu leczniczego.

Jednocześnie Zamawiający zwraca uwagę Wykonawców, że oferta złożona w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego powinna być zgodna ze Specyfikacją Warunków Zamówienia tzn. obejmować całość przedmiotu zamówienia w danej części postępowania (wszystkie badania wymienione w danej części postępowania), na którą została złożona oferta.

Na pozostałe pytania Zamawiający udzieli odpowiedzi w późniejszym terminie.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że termin złożenia ofert oraz zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Niniejsze pismo należy traktować jako integralną część SWZ.

Dyrektor Generalny
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/