



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

BAG.261.10.2023.ICI.6.

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”.

ODPOWIEDŹ NA PYTANIE

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 wpłynęło pytanie dotyczące wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy publikuje jego treść wraz z odpowiedzią:

Pytanie

Czy Zamawiający dopuszcza, aby Wykonawca posiadał akredytację dla części metod stosowanych w badaniu wymienionych w SWZ parametrów? (SWZ, część II pkt A, ppkt 2.2).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyjaśnia, że nie wymaga aby Wykonawca wykazał, że posiada akredytację dla części metod stosowanych w badaniu wymienionych w SWZ parametrów (SWZ, część II pkt A, ppkt 2.2) celem spełnienia warunków udziału w postępowaniu. Zamawiający wymaga jednak, żeby badania były wykonane zgodnie z zakresem posiadanej akredytacji bądź atestacji zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ – Opisem przedmiotu zamówienia zd. 3 – po zmianie SWZ.

ZMIANA

TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający, działając zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. –Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, niniejszym informuje, że dokonuje zmiany postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako „SWZ”) w:

- 1) Część II lit. A pkt 2 ppkt 2.2. - poprzez wykreślenie treści lit. a i b w całości.

Po zmianie Część II lit. A pkt 2 ppkt 2.2. otrzymuje następujące brzmienie:

„2.2. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że jest wpisany na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL) prowadzoną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków.”

2) Część II lit. C pkt 2 ppkt 2.10. i 2.11 - poprzez wykreślenie ich treści w całości.

3) Część IV pkt 3 ppkt 3.7. - otrzymuje następujące brzmienie:

„3.7. Wykonawca przed podpisaniem umowy przekaze Zamawiającemu:

1) aktualne dokumenty potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę: akredytacji jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów wykazujących aktywność biologiczną potwierdzającą zgodność działań Wykonawcy z uzyskanymi uprawnieniami, potwierdzoną certyfikatem akredytacji wraz z zakresem akredytacji (**dokument powinien zostać wydany przez organy kraju, w którym siedzibę ma Wykonawca, odpowiedzialne w zakresie wydawania takiej akredytacji**); **bądź certyfikat atestacji dla laboratoriów badawczych, wydanym przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM,**

2) oświadczenie o pełnieniu funkcji Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów leczniczych i współpracy z Europejskim Dyrektoriatem ds. Jakości Leków , które będą stanowić Załącznik nr 6 i 7 do umowy ramowej.

Niełożenie przez Wykonawcę, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza w terminie wskazanym przez Zamawiającego, dokumentów o których mowa powyżej stanowić będzie okoliczność leżącą po stronie Wykonawcy oraz oznaczać będzie niemożność zawarcia umowy.”

4) W Załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia – Opis Przedmiotu Zamówienia dodaje się zdanie trzecie o następującym brzmieniu:

„Badania będą przeprowadzone zgodnie z posiadaną przez Wykonawcę **akredytacją jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów wykazujących aktywność biologiczną** (dokument powinien zostać wydany przez organy kraju, w którym siedzibę ma Wykonawca, odpowiedzialne w zakresie wydawania takiej akredytacji); **bądź certyfikatem atestacji dla laboratoriów badawczych, wydanym przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM”.**

5) W Załączniku nr 2 do Specyfikacji Warunków Zamówienia – Projektowane Postanowienia Umowy Ramowej § 1ust. 4 otrzymuje następujące brzmienie:

„4. Wykonawca oświadcza, że metody badania, na które uzyskał certyfikat Nr, będą stosowane zgodnie z aktualnym Zakresem Akredytacji, który wraz z certyfikatem stanowią Załącznik nr 6 do Umowy Ramowej. / Wykonawca posiada atestację dla laboratoriów badawczych, wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM, potwierdzoną Certyfikatem Atestacji EDQM/MJA -..... z dnia r. ważny do r. stanowiącym Załącznik nr 7 do Umowy Ramowej^{2**}. Wykonawca zapewnia bezstronność i niezależność działania jednostek organizacyjnych Wykonawcy od jakichkolwiek wpływów i powiązań z podmiotami zewnętrznymi, zajmującymi się wprowadzaniem do obrotu, wytwarzaniem, obrotem i promocją produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów leczniczych wykazujących aktywność biologiczną.

– 2** Wybrać właściwe”.

- 6) W Załączniku nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia – Projektowane Postanowienia Umowy Wykonawczej § 2 ust. 5 otrzymuje następujące brzmienie:

„6. Po zakończeniu badania poszczególnej próbki Produktu Leczniczego Wykonawca sporządzi Protokół badań, **który powinien zostać sporządzony według stosowanego odpowiednio wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 grudnia 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek.**”

- 7) W Załączniku nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia – Projektowane Postanowienia Umowy Wykonawczej § 2 dodaje się ust. 9 i 10 o następującym brzmieniu:

„9. Jeżeli po pozyskaniu próbek Wykonawca stwierdzi, że zakres posiadanej przez niego atestacji/akredytacji nie obejmuje badań objętych zleceniem, informuje o tym niezwłocznie Zamawiającego, który w takiej sytuacji w ciągu 5 dni może podjąć decyzję bądź o zmianie zakresu badań, bądź odstąpić od umowy. W takich okolicznościach, Wykonawca przyjmuje na siebie ryzyko i ponosi koszty poboru próbek, którymi nie może obciążyć Zamawiającego.

10. W przypadku, o którym mowa w ust. 9 kara umowna za odstąpienie do umowy nie ma zastosowania, o ile Wykonawca, składając ofertę, nie był w żaden sposób w stanie ustalić, czy posiadana przez niego atestacja bądź akredytacja pozwala mu na wykonania badań objętych umową wykonawczą.”

- 8) Część I ust. 9.4, który otrzymuje następujące brzmienie:
Oferty należy złożyć za pośrednictwem Platformy pod adresem: <https://platforma.eb2b.com.pl> lub <https://gif.eb2b.com.pl> przy użyciu zakładki „Złóż ofertę” do dnia **06.06.2023 r. do godziny 11:00.**
- 9) Część I ust. 9.8, który otrzymuje następujące brzmienie:
Oferty zostaną odszyfrowane i otwarte za pośrednictwem Platformy w dniu **06.06.2023. o godz. 12:00.**
- 10) Część I ust. 11.1, który otrzymuje następujące brzmienie:
Wykonawca będzie związany ofertą do dnia **3.09.2023 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

Pozostałe postanowienia SWZ pozostają bez zmian.

Niniejsze pismo należy traktować jako integralną część SWZ.

Dyrektor Generalny
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/