

Wałbrzych, dnia 24.12.2024r.

DZPZ-530-Zp/87/TP/24

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” – Zp/87/TP/24.

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1.

W załączniku nr 1 do SWZ w wymaganiach pod pakietem (punkt 6) oraz w umowie w paragrafie 3 ust 9 Zamawiający wskazał, iż:

“W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędem, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia”

Wykonawca prosi o doprecyzowanie przez Zamawiającego o jakie podmioty i organy chodzi, zakres i cel przeprowadzanego audytu oraz podstawę prawną, w szczególności w kontekście zapisu “[...] podmiotom oraz odpowiednim urzędem, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia]”

Odp. Kontrola może zostać przeprowadzona przez Agencję Badań Medycznych zgodnie z postanowieniem art. 22 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2064) oraz Postanowieniami Umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego lub eksperymentu badawczego – badania typu head to head. Celem jest weryfikacja aktualnych certyfikatów oraz oświadczenia, że produkt leczniczy posiada ważne i aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na rynku polskim zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.).

Pytanie nr 2.

Proszę o informację czy produkt leczniczy Obinutuzumab będzie wykorzystany w celu realizacji świadczenia gwarantowanego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych?

Odp. Produkt leczniczy Obinutuzumab nie będzie wykorzystany w celu realizacji świadczenia gwarantowanego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Pytanie nr 3.

W załączniku nr 1 do SWZ w wymaganiach pod pakietem (punkt 1) Zamawiający wskazał, iż:

“Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP);”

oraz w umowie w paragrafie 2 ust 7:

“Wykonawca oświadcza, że produkcja/wytworzenie leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia było zgodne z Good Manufacturing Practice (GMP).”

Czy Zamawiający, jako potwierdzenie wytworzenia zgodnego z GMP, zaakceptuje certyfikat zwolnienia serii wystawiony przez QP z Niemiec w języku angielskim dla serii i zawierający następującą formułę:

Site of Certification:	ROCHE PHARMA AG EMIL-BARELL-STR 1 79639 GRENZACH-WYHLEN Germany
Authorization No.:	DE_BW_01_MIA_2020_0096/DE_BW_01_Roche Pharma
Eudra GMP Certificate No.:	DE_BW_01_GMP_2021_0095

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP by the responsible department.

I hereby certify that the information in the above named Certificate for Customer is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the country/countries of destination.

?

Nie jesteśmy w posiadaniu innych dokumentów.

Odp. Tak. Dokument jest wystarczający, zgodny z opisem SWZ i spełnia warunki Umowy.

Zatwierdził:
Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Adam Szkudlarek