

Warszawa, dnia 2022-11-25

Wyjaśnienia oraz zmiany treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne tj. 215 000 euro w trybie przetargu nieograniczonego na **świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez NIO-PIB**.
Oznaczenie sprawy: PN-270/22/JS.

Zamawiający działając 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 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” informuje, iż w ww. postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Pytanie nr 1

W dokumencie Specyfikacja Warunków Zamówienia, na stronie ósmej w podpunkcie 1.1, mamy wylistowane środki dowodowe, dotyczące potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z wzięcia udziału w przetargu. Chciałabym dopytać, czy powinnyśmy dostarczyć wszystkie wylistowane dokumenty (m.in. informacja z KRK, zaświadczenie z ZUS, zaświadczenie z US)?

Odpowiedź:

Informacje odnośnie złożenia podmiotowych środków dowodowych zostały określone w Rozdz. XIV SWZ.

Pytanie nr 2

W przygotowanym przez Państwa pliku excel są wpisane ilości jednostek dla poszczególnych aktywności. Chciałabym zapytać o sposób obliczenia ilości rocznych raportów, składanych do KB i URPL w ciągu trwania całego badania. Według naszych obliczeń, powinnyśmy składać 4 raporty roczne (grudzień 2023, grudzień 2024, grudzień 2025, grudzień 2026).

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż w Załączniku nr 2 do SWZ – poz. 17 nastąpiła omyłka pisarska polegająca na podaniu błędnej ilości raportów. W ciągu trwania badania powinny być złożone 4 raporty roczne.

W związku z powyższym Zamawiający zmienia treść SWZ w zakresie Załącznika nr 2 do SWZ – Formularza cenowego - poz. 17, poprzez zmianę ilości jednostek z 3 na 4 raporty.

Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy zawierający powyższą zmianę stanowi załącznik do niniejszego pisma

Pytanie nr 3

Chciałabym również zapytać o aktywność „Wsparcie procesu raportowania zdarzeń niepożądanych”. Czy mogłaby Pani wyjaśnić, na czym miałyby polegać nasze wsparcie?

Odpowiedź:

Przedmiot zamówienia obejmuje cały proces monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych (Pharmacovigilance), raportowania zdarzeń medycznych, bieżącej oceny stosowania produktu leczniczego/wyrobu medycznego i raportowania działań niepożądanych do odnośnych władz oraz badaczy.

Pytanie nr 4

Jako warunek udziału w postępowaniu wskazują Państwo posiadanie doświadczenia w realizacji co najmniej 2 usług rodzajowo odpowiadających przedmiotowi zamówienia. Za usługę rodzajowo odpowiadającą przedmiotowi zamówienia Zamawiający uzna usługę m.in. spełniającą wymaganie: realizowaną w obszarze obsługi administracyjnej nad badaniem klinicznym, które toczy się międzynarodowo. Uprzejmie proszę o zmianę powyższego warunku. Według OPZ badanie nie ma się toczyć międzynarodowo, wobec czego wymaganie od Wykonawcy takiego doświadczenia nie jest zasadne. W naszej opinii jest to ponadto kryterium ograniczające konkurencję - w postępowaniu nie będą mogły brać udziału polskie firmy CRO, działające wyłącznie na polskim rynku.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

W związku z udzielonymi przez Zamawiającego wyjaśnieniami treści SWZ oraz zmianami treści SWZ, Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 i 6 ustawy Pzp zmienia treść SWZ w zakresie:

- **Rozdz. XVI Wadium pkt 2 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Wadium w pieniądzu należy wnieść **do dnia 09.12.2022 r. do godz. 09:00** przelewem bankowym na rachunek bankowy Zamawiającego (...)
- **Rozdz. XXIII Sposób oraz termin składania ofert pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w SWZ należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 09.12.2022 r. do godz. 09:00**”
- **Rozdz. XXIV Termin otwarcia ofert pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Otwarcie ofert nastąpi w dniu **09.12.2022 r. o godz. 10:00**”
- **Rozdz. XXX Termin związania ofertą pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Wykonawca jest związany złożoną ofertą przez okres 90 dni, tj. od dnia upływu terminu składania ofert **do dnia 08.03.2023 r.**”

W załączeniu:

- Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy,
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu.

Z poważaniem

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Wioletta Dmowska