Łódź, dnia 09 grudnia 2017 roku

**WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA ZO-12-2017**

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Stosując się do dyspozycji pkt. 12 Rozdziału VI, Zamawiający informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na wykonanie **rozwoju formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego do zastosowania w badaniu klinicznym**, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego na podstawie przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. 2017, poz. 459) wpłynęły do Zamawiającego pytania dotyczące treści zapytania. Treść zapytań wraz z odpowiedziami poniżej:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_PYTANIA I ODPOWIEDZI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Pytanie nr 1:**

(…) Ogólna cena usług i cena za wskazaną jednostkę jest oczywiście wiążąca i nie ulegnie zmianie, chyba że zakres projektu ulegnie zmianie. Jednakże koszty surowców, kolumn analitycznych itp. nie może być częścią wskazanych kosztów, ponieważ na dzień dzisiejszy nie jest nawet jasne, które materiały zostaną wykorzystane i jakie ilości będą potrzebne. To samo dotyczy przeprowadzenia audytu QP u producenta API (…)

**Odpowiedź:**

*Zamawiający uprzejmie informuje, że oczekuje, że Wykonawca dostarczy "najlepsze oszacowanie" i uwzględni to w swojej ofercie. Zamawiający zdaje sobie sprawę, że w momencie składania oferty niemożliwe jest przewidzenie dokładnych kosztów materiałów, a zatem dopuszcza zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z tego wynikające (w trakcie realizacji zamówienia).*

**Pytanie nr 2:**

Jeśli chodzi o personel, możemy oczywiście przedstawić przegląd naszego zespołu i związane z nim umiejętności, ale dostarczenie wiążącej informacji na temat tego, kto będzie pracował przy projekcie, na tym etapie nie jet możliwe, ponieważ kiedy rozpoczynamy projekt jako dostawca usług, musimy umieść to w ogólnym kontekście wszystkich projektów, nad którymi pracujemy. Przgląd personelu jest dla nas wiążący i istotny dla partnerów konsorcjum, w którym członkowie projektu otrzymują zapłatę od Komisji Europejskiej, ale nie dla dostawców zewnętrznych. Dlatego na tym etapie prosimy postrzegać tę informację jako niewiążącą.

**Odpowiedź:**

*Zamawiający uprzejmie informuje, że projekt, w którym prowadzone jest zapytanie ofertowe, nie jest projektem konsorccyjnym. Jeśli chodzi o personel, Zamawiający uprzejmie informuje, że należy przedstawić co najmniej dwie osoby, aby pokazać kompetencje Wykonawcy. Zespół projektowy może zostać zmieniony podczas realizacji projektu, jednak powinien mieć te same kompetencje.*

**Pytanie nr 3**

Jako dostawca usług nie ujawnimy szczegółów dotyczących projektów, nad którymi pracowaliśmy dla innych klientów, ponieważ nie byłoby to zgodne z powiązanymi podpisanymi umowami o zachowaniu tajemnicy. Na etapie ostatecznej decyzji możemy dzielić się tym bezpośrednio z odpowiedzialnymi członkami Komisji Europejskiej na podstawie podpisanej umowy o poufności, ale mamy nadzieję, że zrozumiecie Państwo, że informacji tej nie można ujawnić w tym momencie na rzecz konsorcjum projektowego.

**Odpowiedź:**

*Zamawiający informuje, że zgodnie z zapisamy zapytania ofertowego:*

*„w zakresie doświadczenia, wykonawca zobowiązany jest wykazać, że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert w przedmiotowym postępowaniu, a jeżeli okres prowadzonej działalności jest krótszy – w tym okresie zrealizował przynajmniej jedną usługą polegającą na opracowaniu formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego.*

*Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o wykaz zrealizowanych usług wraz z dowodami potwierdzającymi ich należyte wykonanie****.”***

*Aby wziąć udział w przedmiotowym postępowaniu, obowiązkowe jest przedstawienie przynajmniej jednej z takich usług wraz z potwierdzeniem dokonania takiej usługi. Zamawiający informuje, że takie informacje mogą być przedstawione w sposób ogólny i zawierają potwierdzenie usługi, np. poprzez dostarczenie skanu odpowiedniego oświadczenia podpisane przez odbiorcę poprzedniej usługi (dane kontaktowe można zanonimizować).*

***Jeżeli informacje w tym zakresie są poufne, instytucja zamawiająca dopuszcza zawarcie umowy o zachowaniu poufności. Ta umowa jest dołączona niniejszego pisma. Oferent może przesłać wypełniony i podpisany skan przedmiotowej umowy o poufności przed złożeniem oferty.***

**Pytanie nr 4:**

Raporty z inspekcji i plany CAPA są również uważane za poufne i nie będą udostępniane / ujawniane na tym etapie dyskusji. Jeśli chodzi o szczegóły dotyczące projektu / klienta, możemy udostępnić to bezpośrednio właściwemu członkowi KE, ale nie bezpośrednio z konsorcjum projektu

**Odpowiedź:**

Zamawiający uprzejmie informuje, że projekt, w którym prowadzone jest zapytanie ofertowe, nie jest projektem konsorcyjnym. Przekazane informacje nie zostaną ujawnione żadnemu podmiotowi, z wyjątkiem Zamawiającego i jego personelu

W zakresie pytania odnośnie raportów z inspekcji organu do tego upoważnionego, włączając w to formularz FDA 483 oraz wdrożone działania naprawcze lub ekwiwalent tych dokumentów z EMA (Europejskiej Agencji ds. Leków) zamawiający uprzejmie informuje, że konieczne jest złożenie syntezy takich dokumentów wraz z oświadczeniem potwierdzającym autentyczność takich informacji lub skanu oryginału ww. dokumentów.

***Jeżeli informacje w tym zakresie są poufne, instytucja zamawiająca dopuszcza zawarcie umowy o zachowaniu poufności. Ta umowa jest dołączona niniejszego pisma. Oferent może przesłać wypełniony i podpisany skan przedmiotowej umowy o poufności przed złożeniem oferty.***

**BILATERAL NONDISCLOSURE AGREEMENT**

This Bilateral Nondisclosure Agreement(“NDA”)**,** is effective as of the \_\_\_\_ day of, \_\_\_\_\_, 20\_\_ (“Effective Date”) by and between **Evestra Onkologia.** (“Evestra”), a corporation registered in Poland, with its principal place of business at ul. Muszynskiego 2 lok. 3.22, 90-151, Lodz, and \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (“*Company*”), with its principal place of business at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, the two entities of which are collectively herein referred to as the “Parties.”

WITNESSETH:

That each of the Parties has requested nonpublic information concerning the business and products of the other for the purposes of exploring a potential business relationship (“Transaction”).

NOW THEREFORE, in consideration of their respective disclosure(s) of proprietary information, theParties agree as follows:

1. For a period of five (5) years from the above effective date of this NDA, the receiving party ("Recipient") shall not disclose to any party (other than those parties described in this Section 1) any information it receives from the disclosing party ("Owner") that is marked “Proprietary”, “Confidential”, or with comparable legend(hereinafter referred to as "Proprietary Information") and shall not use the Proprietary Information for any purpose other than as permitted under this NDA.

Recipient shall use the same degree of care to avoid disclosure or use of the Proprietary Information as Recipient employs with respect to its own proprietary information of like importance, and never less than reasonable care. Disclosure shall be limited to Recipient's officers, directors, employees, affiliates, advisors, and agents (“Representatives”) who need to know the Proprietary Information for the purpose of evaluating any possible Transaction between the Parties (it being agreed that such Representatives shall be informed of the confidential nature of such information and shall be directed to treat such information confidentially).

In accordance with this NDA, Recipient shall immediately notify Owner in writing upon discovery of any loss or unauthorized disclosure of the Proprietary Information by Recipient by verifiable means of communication.

2. In the event Owner orally discloses its Proprietary Information to Recipient, Owner shall notify Recipient in writing of the oral disclosure within thirty (30) days following the disclosure, identifying the place of oral disclosure and the names of Recipient's employees to whom the disclosure was made and describing the information disclosed.

3. The term Proprietary Information does not include information which:

(i) is previously known to Recipient prior to disclosure hereunder without violation of confidence, or without breach of this NDA; or

(ii) is or becomes generally available to the public other than as a result of a disclosure of Recipient; or

(iii) is received from a third party without obligation of confidence and without breach of this NDA; or

(iv) is independently developed by Recipient without violating its obligations hereunder; or

(v) is approved for release by written authorization of Owner.

4.                 Notwithstanding anything herein to the contrary, Recipient may disclose the Proprietary Information received hereunder in response to a request for disclosure by a court or another governmental authority, including a subpoena, court order, or audit-related request by a taxing authority, provided that Recipient:

(i) promptly notifies Owner of the terms and the circumstances of such request so that Owner may seek, at its sole expense, an appropriate protective order; and,

(ii) furnishes only information that, according to written advice of its legal counsel, Recipient is legally compelled to disclose.

It is agreed that, if in the absence of a protective order Recipient is nonetheless required to disclose any Proprietary Information, Recipient may disclose such information without any liability hereunder.

5. Upon written notice to Owner, Recipient may designate an individual as its coordinator for the receipt, on its behalf, of all Proprietary Information pursuant to this NDA. Recipient may change its designated coordinator upon written notice to Owner.

6. All written and/or electronic data delivered by Owner to Recipient pursuant to this NDA shall be and remain the property of Owner,and the written/electronic data, and any copies thereof, shall, upon Recipient’s receipt of written request from Owner, be promptly returned to Owner, or destroyed at Owner’s option, with immediate written certification of such destruction delivered to Owner by Recipient.

In addition, all documents, memoranda, notes, and other writings whatsoever prepared by Recipient or its Representatives based on the Proprietary Information shall be delivered to Owner or be destroyed.

7. Owner understands that Recipient may currently or in the future be developing information internally, or receiving information from other parties that may be similar to Owner's information.

Accordingly, nothing in this NDA shall be construed as a representation or inference that Recipient will not independently develop products, for itself or for others, which compete with the products or systems contemplated by Owner’s information; provided that Recipient does not breach its obligations pursuant to this NDA in connection with such development.

8. In addition, Recipient and its Representatives will not, without the prior written consent of Owner, disclose to any person, either the fact that discussions or negotiations are taking place, or any of the terms, conditions, or other facts regarding same, including the status thereof.

9. Recipient agrees that, in the event Owner is required to bring an action to enforce the provisions of this NDA, the damages to Owner for improper disclosure of the Proprietary Information are irreparable, and upon meeting its burden of persuasion to establish such improper disclosure, Owner is entitled to equitable relief, including an injunction and a preliminary injunction.

10. Neither party makes any representations or warranties about the accuracy, completeness or correctness of the Proprietary Information, nor will such representation or warranty be implied.

11. This NDA may be modified only by a written instrument duly signed by authorized representatives of the Parties.

12. This NDA or any section thereof shall not be construed against any party due to the fact that said NDA or any section thereof was drafted by said party.

13. This NDA is non-assignable, is binding upon all parties and their Representatives and shall be governed and construed in accordance with the laws of Poland.

CONFIRMED AND AGREED: CONFIRMED AND AGREED:

**Evestra Onkologia**

BY: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ BY: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Print: Ze’ev Shaked, PhD.Print:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Title: Prezes ZarzaduTitle: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_