**Nr postępowania: GUM2024ZP0075** Gdańsk, dnia 15.07.2024 r.

**Do uczestników postępowania**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia na wyprodukowanie placebo w formie tabletek o wyglądzie identycznym do badanego produktu leczniczego Betaloc ZOK, oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie badanych produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do wskazanych przez Zamawiającego Ośrodków.

Gdański Uniwersytet Medyczny jako Zamawiający zawiadamia, iż na zgłoszone pisemnie pytania udziela odpowiedzi w oparciu o art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, z późn. zm.)

**Pytanie 1:** Czy, w związku z koniecznością wykonania na rzecz Zamawiającego badań stabilności produktu leczniczego Betaloc ZOK, Zamawiający:

- udostępni Wykonawcy informacje zawarte w module 3.2.P.5 dokumentacji produktu leczniczego Betaloc ZOK dotyczące rodzajów i limitów zanieczyszczeń, których stężenie (zawartość) w produkcie leczniczym należy oznaczyć w ramach badań stabilności ?

- udostępni Wykonawcy opis metod analitycznych, jakie należy zastosować w celu wykonania oznaczeń, o których mowa powyżej, a także oznaczenia zawartości substancji czynnej w produkcie leczniczym ?

Odpowiedź: Zamawiający nie jest podmiotem odpowiedzialnym (MAH Marketing Authorisation Holder) ani wytwórcą Betaloc ZOK w związku z tym nie będzie miał dostępu do tej dokumentacji.

**Pytania do formularza ofertowego.**

**Pytanie 2:** W której pozycji Wykonawca ma uwzględnić koszty magazynowania BPL i przez ile m-cy?

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje magazynowania.

**Pytanie 3:** W której pozycji Wykonawca ma uwzględnić koszty transportu i w jakiej ilości?

Odpowiedź: Wykonawca ma przedstawić koszt dostarczenia leku (z uwzględnieniem wszystkich czynności z tym związanych oraz ewentualnym kosztem utylizacji leku przeterminowanego).

**Pytanie 4:** Zgodnie z art. 433 PZP- proszę o wskazanie minimalnego zakresu zamówienia.

Odpowiedź: Informacja taka została zawarta w par. 6 pkt 10 projektu umowy.

**Pytanie 5:** W której pozycji Wykonawca ma uwzględnić koszty utylizacji?

Odpowiedź: Wykonawca ma przedstawić koszt dostarczenia leku (z uwzględnieniem wszystkich czynności z tym związanych oraz ewentualnym kosztem utylizacji leku przeterminowanego).

**Pytania do opisu przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 6:** Brak spójności opisu przedmiotu zamówienia z formularzem oferty. Jakich terminów produkcji Państwo oczekują?

Odpowiedź: Oczekujemy produkcji w najkrótszym możliwym terminie, nie dłuższym niż 30 dni.

Termin ważności jest uzależniony od daty produkcji, a nie dostawy. Prosimy o precyzyjne wskazanie kiedy ma zostać wyprodukowana partia placebo.

Odpowiedź: Partia placebo ma zostać wyprodukowana tak, aby termin ważności nie był krótszy niż termin ważności leku referencyjnego oraz nie krótszy niż 24 miesiące w momencie dostawy do ośrodka.

**Pytanie 7:** Jedno zamówienie obejmujące dwie dostawy, zgodnie z zał. 4, par 2 ust. 3

Odpowiedź: Jedno zamówienie obejmuje dostawy do 2 Ośrodków.

**Pytanie 8:** Proszę o wykreślenie - Produkcja ma charakter zlecenia dedykowanego. Wykonawca nie ma wpływu na tempo rekrutacji i nie może ponosić ryzyka i kosztów z tym związanych.

Odpowiedź: W związku z dedykowanym charakterem zlecenia, punkt 1 z rozdz. Inne Wymagania zostaje wykreślone.

**Pytanie 9:** Proszę o zmianę na możliwość dostawy dokumentacji w formie elektronicznej. IMPD nie wymaga żadnej szczególnej formy.

Odpowiedź: Dostawa dokumentacji w formie elektronicznej lub na adres Dział Niekomercyjnych Badan Klinicznych, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk.

**Pytania do projektu umowy.**

**Pytanie 10:** § 2 pkt. 1 ppkt 2) lit. a) **-** Kiedy Zamawiający oczekuje wyprodukowania pierwszej transzy.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyprodukowania pierwszej transzy w najkrótszym możliwym terminie, nie dłużej niż 30 dni od podpisania umowy.

Właściwe brzmienie pkt.2)

„Moduł 2 - przedmiot umowy zostanie wykonany na podstawie jednego zamówienia z dostawą do 2 Ośrodków na adresy wskazane w umowie”.

**Pytanie 11:** § 2 pkt 3 - Brak spójności. Wymagają Państwo dostawy IMPD w terminie do 30 dni. Oznacza to, że placebo i przepakowany badany produkt leczniczy mają być gotowe Proszę i wykreślenie papierowej wersji - jest zbędna.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji punktu 3 na:

„Realizacja zamówienia złożonego przez Zamawiającego obejmuje dostarczenie dokumentacji, o której mowa w § 1 ust. 2 pkt. 2.1. Dokumentacja zostanie dostarczona Zamawiającemu w formie elektronicznej oraz w wersji papierowej przesłanej na adres Zamawiającego”.

**Pytanie 12:** § 2 pkt 4 - a kto jest Podwykonawcą?

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji punktu 4 na:

„ Wykonawca jest uprawniony do dokonania w trakcie obowiązywania umowy zmiany Podwykonawcy, jak również zmiany adresu Podwykonawcy. Zmiana w tym zakresie następować będzie poprzez zawiadomienie Wykonawcy w formie dokumentowej, bez konieczności zawierania aneksu do Umowy”.

**Pytanie 13:** § 3 pkt 3 - Ośrodka? Ośrodków?

Odpowiedź: Dotyczy sytuacji, gdy Wykonawca korzysta z usług Podwykonawcy, w przeciwnym razie bezpośrednio do Ośrodków.

**Pytanie 14:** § 3 pkt 3 - za wyjątkiem piątku?

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji punktu 3 na:

Skany podpisanych dokumentów związanych z transportem dostarczane będą Zamawiającemu drogą elektroniczną na adres przedstawiciela Zamawiającego określony w §11 nie później niż w ciągu 24 godzin (lub 72h w przypadku dostawy przeprowadzonej w piątek) od dostarczenia danej transzy Badanych Produktów Leczniczych do Podwykonawcy/Ośrodka.

**Pytanie 15:** § 3 pkt 7 – Zamawiający bez ……, licząc od daty produkcji?

Odpowiedź: Zgodnie z umową zawartą z firmą dostarczającą lek do Wykonawcy, lek musi posiadać termin ważności nie krótszy niż 24 miesiące w momencie dostawy do Ośrodka, z uwzględnieniem czasu na przepakowanie i produkcję placebo przez Wykonawcę.

**Pytanie 16:** § 6 pkt 3 - jaka jest wielkość zamówienia? W OPZ jest konkretna liczba opakowań. Proszę wobec powyższego o wskazanie minimalnego zakresu zamówienia.

Odpowiedź: § 6 pkt 10 umowy: Zamawiający zobowiązuje się do zrealizowania minimum 50% wartości umowy, bez konieczności zmiany warunków Umowy.

Zamawiający dokonuje modyfikacji punktu 3 na:

„Z tytułu prawidłowej realizacji zamówienia w ramach Modułu 2 Wykonawcy należeć się będzie wynagrodzenie na podstawie faktury wystawionej przez Wykonawcę”.

**Pytanie 17:** § 6 pkt 5 - Komisja BIoetyczna nie opiniuje IMPD

Odpowiedź: Stworzenie nowej dokumentacji wiąże się ze zmianami w protokole, które muszą zostać zatwierdzone przez URPL i KB.

**Pytanie 18:** § 6 pkt 6 - ile jest przewidywanych zamówień?

Odpowiedź: Przewidziane jest jedno zamówienie.

Zamawiający dokonuje modyfikacji punktu 6 na:

„Wynagrodzenie za Moduł 2 będzie płatne na podstawie faktury wystawionej przez Wykonawcę po zrealizowaniu zamówienia oraz doręczeniu Zamawiającemu kompletu dokumentacji, o której mowa w § 3 ust. 3 dotyczącej danego zamówienia, a także zakończeniu ewentualnych procedur reklamacyjnych związanych z danym zamówieniem”.

**Pytanie 19:** § 8 pkt 1 ppkt 2) - zgodnie z art 433 PZP proszę o wskazanie minimalnego zakresu zamówienia. W przypadku przerwania badania, całość ryzyka, w tym poniesione koszty zostają po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający zobowiązuje się do zrealizowania minimum 50% wartości umowy, bez konieczności zmiany warunków Umowy.

**Pytanie 20:** § 8 pkt 2 - niepoprawne odwołanie.

Odpowiedź: Uprawnienie do odstąpienia od umowy, o którym mowa w ust. 1 ~~lit. a-d i f,~~ pkt 1 – 4 i 6 Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 45 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 ~~lit. e~~ pkt 5 – w terminie 45 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego w wezwaniu.

**Pytanie 21:** § 9 pkt 2 - niepoprawne odwołanie.

Odpowiedź: Zamawiający ma prawo do dochodzenia od Wykonawcy kar umownych z tytułów określonych w ust. 1 pkt 1, ~~lit. a~~, jednocześnie, jednak łączna wysokość kar umownych nie przekroczy 30% wartości brutto umowy, o której mowa § 6 ust. 1.

**Pytanie 22:** § 14 pkt 1 - 24 miesiące czy do 2030 r.?

Odpowiedź: 24 miesiące.

W związku z wprowadzeniem powyższych zmian, Zamawiający zawiadamia, iż na podstawie art. 137 pkt 6 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert na dzień 24.07.2024r. , oraz terminu związania ofertą do dnia 21.10.2024 r.

Godzina oraz miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

W załączeniu:

1. Zmodyfikowany zał. 3 do SWZ – opis przedmiotu zamówienia
2. Zmodyfikowany zał. 4 do SWZ – projekt umowy.
3. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu

*Sprawę prowadzi: Dagmara Żukowska*