**Gdańsk, dnia 28.06.2022**r

**GUM2022 ZP0053**

**Do uczestników postępowania**

Dotyczy: **Sukcesywna dostawa produktu leczniczego Ofev zawierającego substancję aktywną nintedanib do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego.**

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 2019r. Prawo zamówień publicznych jak niżej:

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający potwierdza, że ilekroć jest w dokumentach zamówienia mowa o „Ośrodku” należy przez to rozumieć Aptekę Szpitalną Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku przy ul. Dębinki 7, (80-952) Gdańsk?
**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający potwierdza, że ilekroć w dokumentach jest mowa o Ośrodku należy przez to rozumieć Aptekę Szpitalną Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku przy ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk.

**Pytanie 2**

Do rozdz. II pkt 3 SWZ oraz do §1 ust. 4 wzoru umowy: Wnosimy o zmianę zapisu w rozdz. II pkt 3 SWZ oraz §1 ust. 4 wzoru umowy poprzez zwiększenie minimalnego zakresu zrealizowania umowy do wartości minimum 70%. Wskazujemy, że wskazany próg realizacji minimum 20% (lub jak we wzorze umowy 10%), wypacza ekonomiczny sens zawarcia umowy oraz jest niezgodny z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) ponieważ może doprowadzić do istotnej zmiany umowy i jej charakteru, co stoi w sprzeczności z zapisami art. 454 ust.1, ust.2 pkt 1) i 3) oraz art.455 ust.1 pkt 1) ww. ustawy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmienia zapisrozdz. III pkt 3 SWZ oraz §1 ust. 4 wzoru umowy poprzez zwiększenie minimalnego zakresu zrealizowania umowy do wartości minimum 50%.

**Pytanie 3**

Do rozdz. XIII pkt 2 lit. c) SWZ: Co zamawiający rozumie przez „uruchomienie przedmiotu umowy”? Nadmieniamy, że przedmiotem zamówienia publicznego jest dostawa produktu leczniczego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wykreśla w/w podpunkt.

**Pytanie 4**

Do treści opisu przedmiot zamówienia (obowiązki Wykonawcy pkt 3) oraz §1 ust. 2 tiret trzecie wzoru umowy: Czy w przypadku, gdy Wykonawcą będzie Hurtownia Farmaceutyczna, Zamawiający wymagał będzie, w ramach dokumentacji związanej z badanym produktem leczniczym, wszystkich wymienionych w pkt 3 dokumentów, czy JEDYNIE Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi oraz Certyfikatu GDP (o ile posiada)?

**Odpowiedź:**

W przypadku badanego produktu leczniczego Ofev, który będzie pozyskiwany przez hurtownie wystarczy Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi oraz Certyfikatu GDP (o ile posiada).

**Pytanie 5**

Do treści opisu przedmiot zamówienia (obowiązki Wykonawcy pkt 2 i 5) oraz §2 ust. 1 lit. e) i §3 ust. 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Poświadczenie odbioru badanego produktu leczniczego w Ośrodku, podpisane przez upoważnioną osobę w Ośrodku oraz wydruk pomiarów temperatury i - wilgotności powietrza z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu badanych produktów leczniczych, zostały Zamawiającemu (Sponsorowi) dostarczone w formie elektronicznej na adres email?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę, aby Poświadczenie odbioru badanego produktu leczniczego w Ośrodku, podpisane przez upoważnioną osobę w Ośrodku oraz wydruk pomiarów temperatury i - wilgotności powietrza z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu badanych produktów leczniczych, zostały Zamawiającemu (Sponsorowi) dostarczone w formie elektronicznej na adres email: magdalena.jaskolska@gumed.edu.pl oraz ewa.schmidt@gumed.edu.pl.

**Pytanie 6**

Do treści opisu przedmiot zamówienia (inne uwagi pkt 2) oraz §6 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o zmianę treści opisu przedmiot zamówienia (inne uwagi pkt 2) oraz §6 ust. 3 wzoru umowy w zakresie w jakim Zamawiający zastrzega realizowanie płatności wynagrodzenia w częściach (kwartalnie) za faktycznie dostarczone ilości opakowań i zastąpienie go postanowieniem zgodnie z którym faktura płatna będzie w ciągu 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT. Pozostawienie zasad dokonywania płatności w obecnej formule doprowadzi do sytuacji, w której płatności realizowane będą z przekroczeniem ustawowego terminu, co w skrajnym przypadku doprowadzić może do sytuacji, w której termin płatności wyniesie ok 90 dni od daty zrealizowania świadczenia.

**Odpowiedź:**

Płatność realizowana będzie kwartalnie, na podstawie faktury wystawionej na koniec każdego kwartału z uwzględnieniem ilości produktów dostarczonych w tym czasie (okres 3 miesięcy) oraz kompletu dokumentów :

a) Poświadczenie odbioru badanego produktu leczniczego w Ośrodku, podpisane przez upoważnioną osobę w Ośrodku

b) wydruk pomiarów temperatury i - wilgotności powietrza z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu badanych produktów leczniczych.

Płatność zrealizowana zostanie w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.

**Pytanie 7**

Do §3 ust. 7 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie terminu załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolne od wad do 10 dni roboczych od daty złożenia reklamacji? Wskazany przez Zamawiającego termin 3 dniowy wydaje się zbyt krótki. Nie można tracić z pola widzenia ewentualnych trudności w pozyskaniu nowych produktów oraz organizacyjnych utrudnień w tak pilnej dostawie.

**Odpowiedź:**
Tak, Zamawiający wyraża zgodę na ustalenie terminu załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolny od wad w ciągu 10 dni roboczych.

**Pytanie 8**

Do §9 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy w taki sposób, aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOANEJ części umowy?

**Odpowiedź:**
Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 9**

Do §12 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §12 ust. 1 lit. d) bowiem odwołuje się on do o dofinansowanie, której Wykonawca nie jest stroną i których postanowień nie zna i nie ma na nie wpływu. W przeciwnym wypadku, ww. postanowienie odwołujące się do w/w umowy należałoby uznać za nieważne, jako sprzeczne z naturą stosunku zobowiązaniowego (art. 58 § 3 k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c. w zw. z art. 353(1) k.c. w zw. z art. 8 PZP), bowiem Wykonawca nie zna całości zakresu swojego świadczenia. Ponadto, tak skonstruowany opis przedmiotu zamówienia jest niezgodny z art. 99 ust 1 PZP jako niejednoznaczny i niewyczerpujący, a także niezgodny z art. 16 pkt 1 PZP i art. 99 ust 4 PZP jako naruszający zasady uczciwej konkurencji. Co więcej, pozostawienie w/w zapisu w umowie stanowiłby o naruszeniu art. 455 ust 1 pkt 1 PZP, gdyż przesłanki zmiany umowy wskazane w tym zapisie nie zostały przewidziane w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia, w postaci jasnych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień umownych. Przesłanka zmiany treści umowy o dofinansowanie jest dla Wykonawcy całkowicie niejasna i nieprecyzyjna (szczególnie, że odnosi się do treści Umowy, której Wykonawca nie zna i nie pozna). Stąd Zamawiający musiałby doprecyzować jakie konkretnie okoliczności powodowałyby zmianę umowy przetargowej. Ewentualnie, jeżeli Zamawiający nie wyrazi zgody na powyższe, to koniecznym pozostanie udostępnienie Wykonawcy przez Zamawiającego treść tej umowy i wskaże który zakres zmian tej umowy może wpłynąć na zmianę umowy zawieranej z Wykonawcą?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 10**

Z uwagi na okoliczności w jakich realizowana będzie dostawa przedmiotowych produktów leczniczych (do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego) prosimy o udzielenie informacji, jaki podmiot odpowiedzialny będzie za czynność przeetykietowania badanych produktów leczniczych oraz kto świadczył będzie usługę utylizacji?

**Odpowiedź:**

Zamawiający jest w trakcie przygotowywania postępowań.

**Zamawiający informuje o modyfikacji SWZ, załącznika nr 3- opis przedmiotu zamówienia oraz załącznika nr 4- projekt umowy.**

Zamawiający dokonuję zmiany terminu składania i otwarcia ofert z dnia **06.07.2022 r**. na dzień **13.07.2022 r**.

Składanie ofert do godz. **09:00**

Otwarcie ofert o godz. **09:30**

Miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

  *p.o. Kanclerza*

 */-/*

 *prof. dr hab. Jacek Bigda*

Sporządziła; Paulina Kowalska