**Gdańsk, dnia 12.08.2022**r

**GUM2022 ZP0076**

 **Do uczestników postępowania**

Dotyczy: **Sukcesywna dostawa produktów leczniczych.**

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” lub „Ośrodku Klinicznym” należy przez to rozumieć Aptekę Szpitalną Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku przy ul. Dębinki 7, (80-952) Gdańsk?

**Odpowiedź:**

Tak, Ośrodkiem/ Ośrodkiem Klinicznym jest Apteka Szpitalna UCK : ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk – badanie jednoośrodkowe.

**Pytanie 2**

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 nie dokonał na ten moment wyboru podmiotu odpowiedzialnego za przeetykietowanie, utylizacja we własnym zakresie.

**Pytanie 3**

Do §1 ust. 1 wzoru umowy dla pakietu nr 1:

Czy Zamawiający potwierdza, że w przypadku ewentualnej realizacji umowy przez hurtownie farmaceutyczną, sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną nintedanib, na potrzeby realizacji Badania, odbywała się będzie zgodnie z zasadami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „GDP”) i że w takim przypadku wykreśli z wzoru umowy fragment „zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728; „GMP”) oraz”, odnoszący się do podmiotów będących producentami produktów leczniczych?

**Odpowiedź:**

W przypadku Wykonawcy będącym hurtownią farmaceutyczną zapis zostanie wykreślony.

**Pytanie 4**

Do treści opisu przedmiot zamówienia (obowiązki Wykonawcy pkt 3) oraz §1 ust. 2 tiret drugie wzoru umowy dla pakietu nr 1: 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:**

Tak, jedynie zezwolenie.

**Pytanie 5**

Do rozdz. II pkt 3) SWZ oraz do §1 ust. 4 wzoru umowy dla pakietu nr 1:

Wnosimy o zmianę zapisów w rozdz. II pkt 3) SWZ oraz §1 ust. 4 wzorów umowy dla pakietu nr 1 poprzez zwiększenie, minimalnego zakresu zrealizowania umowy do wartości minimum 70%. Wskazujemy, że wskazany próg realizacji minimum 50% (we wzorze umowy min. 20%) 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 wyraża zgodę.

**Pytanie 6**

Do treści opisu przedmiot zamówienia (obowiązki Wykonawcy pkt 2 i 5) oraz §2 ust. 1 lit. e) i §3 ust. 4 wzoru umowy dla pakietu nr 1: 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, proszę przesyłać na adres magdalena.jaskolska@gumed.edu.pl lub joanna.gaffke@gumed.edu.pl

Pytanie 7

Do treści opisu przedmiotu zamówienia (obowiązki Wykonawcy pkt 4 tiret czwarte oraz §2 ust. 2 wzoru umowy dla pakietu nr 1: Czy w sytuacji gdy umowa w sprawie zamówienia publicznego zawierana będzie z Wykonawcą będącym hurtownią farmaceutyczną (jednocześnie niebędącym wytwórcą produktu leczniczego) Zamawiający wyrazi zgodę na odpowiednią modyfikację lub usunięcie wskazanych w §2 ust. 2 postanowień określających bardzo szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy produkty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu opz pkt 4 tiret czwarte oraz §2 ust. 2 wzoru umowy dla pakietu nr 1

**Pytanie 8**

Do §3 ust. 7 wzoru umowy dla pakietu nr 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na określenie terminu załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolne od wad do 10 dni roboczych od daty złożenia reklamacji.

**Odpowiedź:**
Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 9**

Do §8 ust. 1 lit. b) wzoru umowy dla pakietu nr 1: 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 10**

Do §11 ust. 1 lit. d) wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §11 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 11**

Do §11 wzoru umowy dla pakietu nr 1:

Zgodnie z dyspozycją art. 436 pkt 4) lit. b) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, prosimy o dodanie klauzuli uprawniającej Wykonawcę do zmiany wysokości wynagrodzenia brutto w przypadku zmiany wysokości obowiązującej stawki VAT, z założeniem, że wysokość podatku ustalona zostanie na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów prawa, a cena netto pozostanie bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dodaje zapis w zakresie załącznika nr 5 do SWZ.

**Pytanie 12**

Do §1 ust. 1 wzoru umowy dla pakietu nr 2:

Czy Zamawiający potwierdza, że w przypadku ewentualnej realizacji umowy przez hurtownie farmaceutyczną, sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną nintedanib, na potrzeby realizacji Badania, odbywała się będzie zgodnie z zasadami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „GDP”) i że w takim przypadku wykreśli z wzoru umowy fragment „zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728; „GMP”) oraz”, odnoszący się do podmiotów będących producentami produktów leczniczych?

**Odpowiedź:**

Umowa dla pakietu nr 2 dotyczy produktu leczniczego Palbolicyklib. W przypadku Wykonawcy będącym hurtownią farmaceutyczną zapis zostanie wykreślony.

**Pytanie 13**

Do treści opisu przedmiot zamówienia (obowiązki Wykonawcy pkt 3) oraz §1 ust. 2 lit. b) wzoru umowy dla pakietu nr 2:

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:**

Tak, wystarczy zezwolenie

**Pytanie 14**

Do treści opisu przedmiotu zamówienia (pkt 3, obowiązki Wykonawcy pkt 6, poszczególne etapy usługi pkt 4) oraz §1 ust. 2 lit. c) oraz §2 ust. 1 wzoru umowy dla pakietu 2: Prosimy o zmianę treści opisu przedmiotu zamówienia (pkt 3, obowiązki Wykonawcy pkt 6, poszczególne etapy usługi pkt 4), §1 ust. 2 lit. c) oraz §2 ust. 1 w zakresie w jakim zobowiązuje on Wykonawcę do transportu badanego produktu leczniczego do podmiotu wskazanego przez Zamawiającego (po jego wyłonieniu w odrębnym postępowaniu), który na zlecenie Zamawiającego dokonywał będzie m.in. etykietowania, magazynowania, zwalniania badanych produktów leczniczych na potrzeby Badania, a zamiast tego określenie, ,że dostawy produktów leczniczych każdorazowo odbywały się będą do Apteki Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego. Wyjaśniamy, że Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 4) rozporządzenia w sprawie podmiotów uprawnionych podmiotem uprawnionym do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej są zakłady opieki zdrowotnej, przez które rozumieć należy podmioty lecznicze. Ponadto zgodnie z art. 87 ust. 2a oraz 4c pkt 1 Prawa farmaceutycznego w zakładzie leczniczym, w tworzy się aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej, które to przeznaczone są do zaopatrywania zakładu leczniczego oraz zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, na potrzeby zakładu leczniczego. Zgodnie natomiast z pkt 9.1.9 DPD produkty lecznicze dostarczane są na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej, z miejsca wskazanego w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do pomieszczeń odbiorcy i pod jego nadzór, nie pozostawia się produktów leczniczych w innych pomieszczeniach. Analiza powyższych regulacji pozwala stwierdzić, iż zasadą jest zaopatrywanie podmiotów leczniczych w produkty lecznicze przez podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne poprzez doręczanie produktów leczniczych jedynie do pomieszczeń apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej.

**Odpowiedź:**

Lek będzie dostarczany do Wykonawcy wyłonionego w odrębnym postępowaniu dotyczącym etykietowania, magazynowania, dostawy oraz utylizacji. Wykonawcą z odrębnego postępowania o którym mowa powyżej będzie firma, która posiada pozwolenie na wytwarzanie i będzie wpisywała się w odbiorcę dla hurtowni farmaceutycznej.

**Pytanie 15**

Do rozdz. II pkt 4) SWZ oraz do §2 ust. 3 wzoru umowy dla pakietu nr 2:

Wnosimy o zmianę zapisów w rozdz. II pkt 3) SWZ oraz §2 ust. 2 wzoru umowy dla pakietu nr 2 poprzez zwiększenie, minimalnego zakresu zrealizowania umowy do wartości minimum 70%. Wskazujemy, że wskazany próg realizacji minimum 30% 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 nie wyraża zgody.

**Pytanie 16**

Do §3 ust. 2 wzoru umowy dla pakietu nr 2: Czy w sytuacji gdy umowa w sprawie zamówienia publicznego zawierana będzie z Wykonawcą będącym hurtownią farmaceutyczną (jednocześnie niebędącym wytwórcą produktu leczniczego) Zamawiający wyrazi zgodę na odpowiednią modyfikację lub usunięcie wskazanych w §3 ust. 2 postanowień określających bardzo szeroką odpowiedzialność Wykonawcy za sprzedawane Wykonawcy produkty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu §3 ust. 2 wzoru umowy dla pakietu nr 2.

**Pytanie 17**

Do treści opisu przedmiotu zamówienia (pkt 2) oraz §3 ust. 2 wzoru umowy dla pakietu nr 2: Prosimy o dopisanie do §3 ust. 2 wzoru umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 18**

Do §4 ust. 4 wzoru umowy dla pakietu nr 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na określenie terminu załatwienia reklamacji jakościowej i wymiany towaru na wolne od wad do 10 dni roboczych od daty złożenia reklamacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 19**

Do §9 ust. 1 lit. b) wzoru umowy dla pakietu 2: 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 20**

Do §12 ust. 1 lit. d) wzoru umowy dla pakietu 2: 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 21**

Prosimy o wykreślenie z treści opisu przedmiotu zamówienia (obowiązki Wykonawcy pkt 2, 5) oraz §2 ust. 1 lit. e) i §3 ust. 4 wzoru umowy dla pakietu nr 1, obowiązku Wykonawcy polegającego na dostarczeniu Zamawiającemu wydruku pomiarów wilgotności powietrza z termorejestratora. Wyjaśniamy, że zgodnie z ust. 9.1 (rozdział 9 – transport) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej „przedsiębiorca dostarczający produkty lecznicze odpowiada za ich zabezpieczenie przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, aby podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach;”, brak jest zatem wymogów prawnych zobowiązujących przedsiębiorcę dostarczającego produkty lecznicze do kontrolowania w czasie transportu wilgotności powietrza, a tym samym sporządzania wydruków z dokonanych pomiarów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie informacji o przekazywaniu danych z termorejestratora odnośnie wilgotności, zostaniemy tylko przy temperaturze.

**Zamawiający informuje o modyfikacji:**

* **SWZ,**
* **załącznika nr 3- opis przedmiotu zamówienia- Pakiet 1,**
* **załącznika nr 4- opis przedmiotu zamówienia – Pakiet 2**
* **załącznika nr 5- projekt umowy- Pakiet 1**
* **załącznik nr 6- projekt umowy- Pakiet 2**

Zamawiający dokonuję zmiany terminu składania i otwarcia ofert z dnia **30.08.2022 r**. na dzień **31.08.2022 r**.

Składanie ofert do godz. **09:00**

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

Miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Zmianie ulega również termin związania ofertą z: do dnia 27.11.2022 r. na do dnia : 28.11.2022 r.

  *Z-ca Kanclerza ds. Strategii i Rozwoju*

 */-/*

 *Katarzyna Grzejszczak*