

Warszawa, dnia 15 lutego 2022 roku

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: **ogłoszenia o udzielanym zamówieniu z dziedziny nauki na dostawę produktu leczniczego pregabaliny, oraz placebo dla pregabaliny w celu realizacji projektu: "Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID"**

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie informuje, iż wpłynęły pytania do Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1 dotyczy §3 ust. 11 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §3 ust. 11, który nakłada obowiązek informowania Zamawiającego o ewentualnych brakach produkcyjnych w terminie przynajmniej do 7 dni roboczych przed wystąpieniem tych braków? Wykonawca wyjaśnia, że rynek ochrony zdrowia, także w zakresie dostępności danych produktów jest dynamiczny i zwykle wykonawca o braku danego produktu dowiaduje się od Dostawcy późno, nawet w terminie krótszym niż wskazany w przedmiotowym postanowieniu termin 7 dni przed spodziewanym terminem braków. Ewentualnie, w razie braku zgody na powyższe, Wykonawca prosi o zmianę poprzez dodanie na końcu tego postanowienia po przecinku części zdania o treści: „o ile otrzymał w ww. terminie powyższą informację od Dostawcy leków”. Powyższa zmiana jest partnerskim rozwiązaniem, nakazującym współdziałanie Zamawiającego i Wykonawcy jednak z realnym dookreśleniem faktycznych zdarzeń, w których Wykonawca dowiaduje się o braku produkcyjnym danego produktu często dopiero po złożeniu zamówienia przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 2 dotyczy §4 ust. 4 wzoru umowy

W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego uprawniający Sprzedawcę do wstrzymania dostaw w przypadku gdy Kupujący dopuszcza się zwłoki z dokonaniem zapłaty za dostarczoną część zamówienia, prosimy o usunięcie z umowy treści §4 ust. 4.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 3 dotyczy §6 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za odstąpienie od umowy w wysokości 10% niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 4 dotyczy §6 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za opóźnienie w wykonywaniu przedmiotu umowy w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy dziennie?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 5 dotyczy §11 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy

prosimy o dodanie słów: „przy czym Wykonawca musi w formie pisemnej wyrazić zgodę na dokonania tych zmian.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 6

Niestety 7 dni to termin zdecydowanie za krótki na przygotowanie kompleksowej oferty (projekt składa się z kilku elementów, ponad to potrzebne jest uzyskanie ofert z hurtowni farmaceutycznych).

Ze wstępnej analizy Państwa analizy wynika, że żądają Państwo dostarczenia dokumentacji związanej z

produktem leczniczym, placebo oraz etykietowaniem tych produktów niezbędnej do wniosku do URPLWMiPB.

Niestety taki termin przekazania informacji jest nie realny (informacje, które umieszcza się w dokumentacji są generowane w trakcie i po zakończeniu procesu wytwarzania).

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu w załączniku nr A do formularza oferty w następujący sposób:

BYŁO:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktu leczniczego pregabaliny, oraz placebo dla pregabaliny w celu realizacji projektu: "Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID", zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

Wykonawca ma dostarczyć produkt leczniczy - pregabalinę oraz placebo wraz z naklejonymi etykietami odpowiednimi do zaślepienia produktu leczniczego oraz dokumentacją związaną z placebo i produktem leczniczym. Etykiety zostaną zaprojektowane przez Wykonawcę.

Produkt leczniczy oraz placebo muszą być wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania (GMP), w tym w szczególności z aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979).

JEST:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktu leczniczego pregabaliny, oraz placebo dla pregabaliny w celu realizacji projektu: "Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID", zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

Wykonawca ma dostarczyć produkt leczniczy - pregabalinę oraz placebo wraz z naklejonymi etykietami odpowiednimi do zaślepienia produktu leczniczego oraz dokumentacją związaną z placebo i produktem leczniczym. Etykiety zostaną zaprojektowane przez Wykonawcę w ciągu jednego miesiąca od podpisania umowy, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentacji, związanej z produktem leczniczym, placebo oraz etykietowaniem tych produktów niezbędnej do wniosku do URPLWMiPB (wnioski o uzyskanie zgody na prowadzenie badania klinicznego). W ciągu 4-5 miesięcy dostarczenie pierwszej serii placebo i pierwszej serii leku badanego do ośrodka w ilości wg opisu I etapu dostawy. Nie dotyczy dokumentacji związanej z wytwarzaniem placebo, której nie można stworzyć przed wyprodukowaniem i zbadaniem pierwszej serii placebo.

Produkt leczniczy oraz placebo muszą być wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania (GMP), w tym w szczególności z aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979).

W związku z dokonaną modyfikacją Zamawiający zmienia **termin składania ofert** z dnia 16 lutego 2022 roku godz. 10:00 na dzień **21 luty 2022** roku na godz. **10:00**. **Otwarcie ofert** nastąpi w dniu **21 lutego 2022** roku na godz. **10:05**.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią Zaproszenia do złożenia oferty wraz z załącznikami dla przedmiotowego postępowania i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

GLÓWNY SPECJALISTA ds. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Narodowy Instytut Geriatrii,
Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

Bogumiła Kalinowska