**Nr postępowania: GUM2024ZP0075** Gdańsk, dnia 22.07.2024 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:**

Skoro 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, proszę o wskazanie terminu ważności leku referencyjnego i ponawiam zapytanie o planowaną datę dostawy. Ponownie zwracam uwagę, ze termin ważności jest związany z datą produkcji. Jeśli oczekują Państwo od Wykonawcy wycyrkulowania daty ważności wyprodukowanego placebo, tak aby spełniał wymagania umowy, Wykonawca musi wiedzieć kiedy je Państwo zamierzają odebrać, aby móc zaplanować jego wytworzenie. Zwłaszcza, że termin produkcji, wynoszący 30 dni jest dosyć wymagający.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z zapisu dot. 24-miesięcznego terminu ważności placebo. Termin ważności placebo winien być zgodny z datą ważności leku referencyjnego.

Wykonawca niezwłocznie po wyprodukowaniu placebo i przepakowaniu leku, dostarczy zamówienie do dwóch wskazanych przez Zamawiającego Ośrodków.

**Pytanie 2:**

Ile zamówień Państwo planują złożyć? W odpowiedziach wskazali Państwo, że jedno a umowie dalej znajdują się zapisy sugerujące, że więcej, np. "3. Wykonawca przy realizacji każdego zamówienia (...)". Co więcej, w odpowiedziach dalej jest mowa o transzach. Ile w takim razie transz produkcyjnych Państwo oczekują?

Odpowiedź: Jedno zamówienie z dostawą do dwóch ośrodków.

**Pytanie 3:**

Jeżeli zamówienie jest jedno, czy obejmuje ono: wytworzenie placebo w formie tabletek o wyglądzie identycznym do Betaloc ZOK 25 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i zapakowanie do pojemników po 30 tabletek każdy – 100 opakowań x 30 tabl., wytworzenie placebo w formie tabletek o wyglądzie identycznym do Betaloc ZOK 100 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i zapakowanie do pojemników po 30 tabletek każdy - 1200 opakowań x 30 tabl., przepakowanie IMP zawierającego w składzie substancję aktywną Bursztynian metoprololu 25 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu, do pojemników po 30 tabletek każdy - 150 opakowań x 30 tabl., przepakowanie IMP zawierającego w składzie substancję aktywną Bursztynian metoprololu 100 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu, do pojemników po 30 tabletek każdy - 1200 opakowań x 30 tabl., czy jednak 50% wartości umowy? I czego dotyczy wartość umowy, skoro sama umowa składa się z dwóch modułów, a jego realizacja pierwszego ma charakter zero-jedynkowy? Czy mogą Państwo doprecyzować czego oczekują od Wykonawcy? W przypadku niejasności, Wykonawca założy najmniej korzystny wariant, co może znaleźć odzwierciedlenie w złożonej ofercie.

Odpowiedź: Ponieważ Zamawiający precyzyjnie określił zakres zamówienia, nie ma potrzeby zapisu w umowie tzw. klauzuli abuzywnej, wynikającej z art.433 pkt.4 ustawy PZP. Zamówienie będzie zrealizowane jednorazowo, w całości.

**Pytanie 4:**

Ponownie proszę o ustalenie: w odpowiedzi dot. formy dostarczenia IMPD pojawiają się dalej sprzeczności., Raz jest forma elektroniczna lub papierowa innym razem forma elektroniczna oraz papierowa.

Odpowiedź: Forma elektroniczna lub papierowa.

**Pytanie 5:**

Zmiana IMPD nie przekłada się na zmiany w protokole. W protokole ma zastosowanie nazwa substancji czynnej a nie handlowej.

Odpowiedź: W protokole badania jest zapis nazwy handlowej leku. Nie można wykluczyć, że zmiana IMPD-Q nie wpłynie na konieczność wprowadzenia zmian do protokołu badania klinicznego.

*Sprawę prowadzi: Dagmara Żukowska*