**Gdańsk, dnia 06.08.2024**.

**GUM2024 ZP0078**

**Do uczestników postępowania**

Dotyczy: **Jednorazowa dostawa produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną alteplaze: rtPA Actilyse 10, 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji oraz rtPA Actilyse 20, 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji**

**Pytanie 1**

Do §1 ust. 1 wzoru umowy: Czy w razie wyboru wykonawcy będącego hurtownią farmaceutyczną, Zamawiający zmodyfikuje treść §1 ust. 1 w taki sposób aby właściwym aktem prawnym na podstawie, którego wykonawca realizował będzie dostawę badanego produktu leczniczego było rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1287; „GDP”), z pominięciem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1273; „GMP”)?

**Odpowiedz**

Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 4- projekt umowy.

**Pytanie 2**

Do §1 ust. 2 lit. d) wzoru umowy oraz rozdz. 3 pkt 2 opisu przedmiotu zamówienia: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowień §1 ust. 2 lit. d) wzoru umowy oraz rozdz. 3 pkt 2 opisu przedmiotu zamówienia? Jako Wykonawca, wskazujemy, że zgodnie z założeniami tzw. Dyrektywy fałszywkowej weryfikacja autentyczności, a następnie wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucji powinna się odbywać w systemie end to end, tj. ostatecznej weryfikacji tych leków powinien dokonywać tzw. użytkownik końcowy (w przypadku niniejszym Apteka Szpitalna, do której realizowane będą dostawy i która posiada możliwości techniczne przeprowadzenia ww. opisanej procedury). Ponadto wskazać należy, że nawet w przypadku dokonania weryfikacji produktu leczniczego i dostarczenia dowodu weryfikacji leku do Zamawiającego, w żaden sposób nie zwalnia go od dokonania jego weryfikacji we własnym zakresie. Tak więc, pozostawienie postanowienia w obecnym brzmieniu doprowadziłoby do konieczności przeprowadzania weryfikacji danego produktu leczniczego dwukrotnie. Pierwsza z czynności byłaby więc wykonywana bezcelowo i nadaremnie. Ponadto, podkreślenia wymaga okoliczność, że na podstawie zawartej umowy (w ramach swobody zawierania umów) Zamawiający nie może zwolnić się z tego obowiązku poprzez scedowanie go na inny podmiot, w tym na inny podmiot w danym łańcuchu dystrybucji. Wprowadzenie takiego rozwiązania byłoby całkowicie niezgodne z założeniami Dyrektywy fałszywkowej i mogłoby zostać uznane za próbę obejścia prawa. W szczególności wskazać należy, że celem ustawodawcy europejskiego było zobowiązanie właśnie podmiotów uprawionych do wydawania leków pacjentowi do ich weryfikacji.

**Odpowiedz**

Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 4- projekt umowy. W zakresie opisu przedmiotu zamówienia rozdział. 3 pkt 2- przytoczony rozdział oraz zapis nie widnieje w OPZ.

**Pytanie 3**

Do §2 ust. 7 wzoru umowy: Prosimy o zapewnienie, że ewentualna zmiana podmiotu wiązała się będzie z potrzebą uzgodnienia tego z Wykonawcą i potwierdzeniem przez niego możliwości dalszej realizacji dostaw do innego podmiotu.

**Odpowiedz**

Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 4- projekt umowy.

**Pytanie 4**

Do rozdziału §3 ust. 2 w zw. z §3 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający potwierdza, że w przypadku zawarcia umowy z hurtownia farmaceutyczną zastosowanie będzie miał §3 ust. 3, a §3 ust. 2 zostanie usunięty?

**Odpowiedz**

Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 4- projekt umowy.

**Pytanie 5**

Do §4 ust. 7 wzoru umowy oraz do rozdz. 2 pkt 3) opisu przedmiotu zamówienia: prosimy o dodanie słów: dostawy produktów z krótszym terminem ważności możliwe będą w wyjątkowych sytuacjach, za każdorazową zgodą Zamawiającego.

**Odpowiedz**

Zarówno w zakresie umowy jak i opisu przedmiotu zamówienia, zapis został już zawarty. Umowa- §3 ust. 4 oraz opis przedmiotu zamówienia- rozdział 4.

**Pytanie 6**

Do §5 ust 1 wzoru umowy oraz rozdz. 3 pkt 4) opisu przedmiotu zamówienia: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający ma na myśli współpracę w zakresie dystrybucji, przechowywania i rejestracji warunków przechowywania BPL, czyli jedynie zakresu związanego z procesem dostawy badanego produktu leczniczego.

**Odpowiedz**

Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 4- projekt umowy. W zakresie opisu przedmiotu zamówienia powyższy zapis nie istnieje w rozdz. 3 pkt 4.

**Pytanie 7**

Do §6 ust. 4 wzoru umowy oraz opisu przedmiotu zamówienia: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie w treści §6 ust. 4 wzoru umowy oraz opisu przedmiotu zamówienia następującego zastrzeżenia: „oraz dostarczeniu Sponsorowi dokumentów związanych z dostawą produktu leczniczego do Ośrodka […] oraz zakończenie ewentualnych procedur reklamacyjnych.”? Wykonawca wyjaśnia, że ustawa o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. moment rozpoczęcie biegu terminu na dokonanie zapłaty - wymagalności roszczenia łączy z chwilą spełnienia świadczenia, nie zaś z chwilą dostarczenia dłużnikowi dokumentacji towarzyszącej czy też negatywnego rozpatrzenia reklamacji, natomiast wszelkie przesunięcia w czasie wystawienia faktury oraz rozpoczęcia naliczania terminu do uiszczenia zapłaty może zostać odczytana jako próba obejścia przepisów ustawy Ww. postanowienia mogą być uznane ze nieważne, zgodnie z art. 13 powołanej ustawy, stąd wnioskowana zmiana jest konieczna i uzasadniona.

**Odpowiedz**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 8**

Do §9 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obliczanie kary umownej zastrzeżonej od wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy (a nie od całej jej wartości)?

**Odpowiedz**

Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 4- projekt umowy

Gdański Uniwersytet Medyczny jako Zamawiający zawiadamia, że na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonuje modyfikacji zał. 4- projekt umowy.

Zamawiający dokonuję zmiany terminu składania i otwarcia ofert z dnia **08.08.2024 r**. na dzień **13.08.2024 r**.

Składanie ofert do godz. **09:00**

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

Miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

**Zmodyfikowane załączniki do pisma:**

* załącznik nr 4- projekt umowy

*p.o. Kanclerza /-/*

*Prof. dr hab. Jacek Bigda*

*Sprawę prowadzi: Paulina Kowalska*