**Pytania złożone w ramach postępowania dot. jednorazowej dostawy produktu leczniczego zawierającego substancję czynną - Andeksanet alfa na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego****: „Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy II z zastosowaniem równoległych grup badanych oraz podwójnie ślepej próby i placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo reperfuzyjnego leczenia trombolitycznego z użyciem dożylnym rekombinowanego aktywatora plazminogenu tkankowego (rtPA) w udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe nie należące do grupy antagonistów witaminy K i po odwróceniu aktywności przeciwkrzepliwej specyficznym antidotum” w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego**.

**Pytanie 1:**

. Do §1 ust. 5, §5 ust. 1 oraz §12 ust. 1 wzoru umowy w zw. z rozdziałem IV zapytania ofertowego oraz §1 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o jednoznaczne wskazanie, jaki jest termin wykonywania umowy. Według §1 ust. 3 wzoru umowy oraz rozdziału IV zapytania ofertowego, przedmiotem umowy jest jednorazowa dostawa produktów leczniczych w okresie 14 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy. Natomiast zgodnie z postanowieniami §1 ust. 5, §5 ust. 1 oraz §12 ust. 1 wzoru umowy badanie ma trwać do 30.06.2026 r., w związku z czym umowa zawarta na czas wykonywania zobowiązań również ma trwać nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2026 r., co z kolei wiąże się dla wykonawcy z obowiązkiem współpracy z zamawiającym do czasu zakończenia badania, tj. do 30.06.2026 r.

Odpowiedź:

W ramach niniejszego postępowania termin dostawy wynosi 14 dni kalendarzowych. Zgodnie z § 5 Ust.1 : „Wykonawca do czasu zakończenia Badania, nie dłużej jednak niż do 30 czerwca 2026 roku, zobowiązany jest do współpracy z Zamawiającym w zakresie udzielania odpowiedzi na pytania URPL i Komisji Bioetycznej dot. Badanego Produktu Leczniczego.”

Pytanie 2:

2. Do rozdziału III ust. 1 pkt 8 (opis przedmiotu zamówienia): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisów ust. 1 pkt 8 OPZ? 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.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 3:**

Do §1 ust. 4 lit. b) wzoru umowy oraz rozdziału III ust. 1 pkt 9 (opis przedmiotu zamówienia): Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku realizacji zamówienia przez hurtownię farmaceutyczną, Zamawiający nie będzie oczekiwał dokumentacji określonej w lit. i) oraz ii w §1 ust. 4 lit. b) wzoru umowy oraz w ust. 1 pkt 9 OPZ?

Odpowiedź:

Zmawiający potwierdza, że jeśli do postępowania przystąpi hurtownia farmaceutyczna nie będzie oczekiwał dokumentacji określonej w lit. i) oraz ii w §1 ust. 4 lit. b) wzoru umowy oraz w ust. 1 pkt 9 OPZ.

**Pytanie 4:**

4. Do §3 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o potwierdzenie, że w razie zawarcia umowy z hurtownią farmaceutyczną, Zamawiający usunie z umowy postanowienia §3 ust. 1, pozostawiając zobowiązanie Wykonawcy określone w §3 ust. 2? Wykonawca występujący w tym stosunku zobowiązaniowym wyłącznie jako hurtownia farmaceutyczna, dokonuje jedynie dostawy tzw. gotowego produktu leczniczego, którego wytwórcą jest odrębny podmiot. Odpowiedzialność hurtowni farmaceutycznej ogranicza się zatem za działania związane z tym etapem łańcucha dystrybucji leku. Zasady i zakres tej odpowiedzialności są określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej. W konsekwencji, hurtownia farmaceutyczna nie powinna i nie może zaświadczać za produkt leczniczy na etapie jego wytwarzania. Odpowiedzialność ta jest przypisana wytwórcy leku i wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 5:**

Do §11 ust. 2 lit. b) wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że ewentualne przedłużenie terminu obowiązywania umowy, każdorazowo wymagało będzie zgody udzielonej przez wykonawcę w formie pisemnej, pod rygorem nieważności (aneks).

Odpowiedź:

Zgodnie z § 11 ust. 5 : „Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności, chyba że z pozostałych postanowień umowy wynika co innego”

**Pytanie 6:**

. §11 ust. 2 lit. e) wzoru umowy: Prosimy o modyfikację w zakresie możliwości zmiany podmiotu lub adresu podmiotu, do którego będą dostarczane badane produkty lecznicze w taki sposób, aby ewentualna zmiana miejsca dostawy odbywała się w uzgodnieniu z wykonawcą i za obopólną zgodą stron (aneks).

Odpowiedź:

Zgodnie z § 11 ust. 5 : „Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności, chyba że z pozostałych postanowień umowy wynika co innego”