



WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY  
MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW

Dział Zakupów Projektowych

Wasze pismo z dnia

Znak

Nasz znak  
AZP/362/106/2021/EJ

Data  
02.02.2021 r.

**Wykonawcy biorący udział  
w postępowaniu nr AZP/Z-066/2020**

**Wyjaśnienia i zmiana treści Ogłoszenia o przetargu**

Działając na podstawie Rozdziału XIV ust. 4 i 5 Ogłoszenia o przetargu, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, Zamawiający w postępowaniu pn. **Wytworzenie i dostawa leków prednizon i azatiopryna oraz placebo do badania klinicznego pn. „A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC)”**, znak sprawy **AZP/Z-066/2020**, informuje, że wpłynęły pytania, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

**Pytania dotyczą wzoru umowy (Załącznik nr 3.2):**

w związku z zamiarem przystąpienia do ww. postępowania przetargowego i dokonaną analizą zmienionej dokumentacji, mniejszym w załączeniu przedstawiamy dodatkowe pytania i wątpliwości w zakresie umowy (załącznik nr 3.2) dotyczącej wytworzenia placebo dla leku azatiopryna oraz dostawy odpowiednio zaślepionych Badanych Produktów Leczniczych (leku azatiopryna i placebo)

**Pytanie nr 1:**

§ 1 ust. 2 pkt „h” - rekomendujemy zmianę z uwagi na obowiązujące przepisy prawne dotyczące okresu przechowywania próbek produktu leczniczego oraz dokumentacji zgodnie z poniższym:

„h) archiwizacja produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez czas określony obowiązującymi przepisami,”

**Odpowiedź na pytanie nr 1**

Zamawiający dokonuje zmiany treści:

- 1) § 1 ust. 2 lit. h wzoru umowy (Załącznika nr 3.2 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:  
„h) archiwizacja produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez okres trwania badań klinicznych, a po tym okresie obowiązek przekazania, w uzgodnionym z Zamawiającym terminie, ww. produktów oraz dokumentacji do archiwizacji Zamawiającemu”
- 2) § 8 ust. 2 ostatniego tiretu wzoru umowy (Załącznika nr 3.2 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:  
„koszty archiwizacji produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez okres trwania badań klinicznych, a po tym okresie przekazania ww. produktów oraz dokumentacji do archiwizacji Zamawiającemu”
- 3) ust. 2 lit. h Opisu przedmiotu zamówienia (Załącznika nr 2.2 do Ogłoszenia oraz Załącznika nr 2.4 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:  
„h) archiwizacja produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez okres trwania badań klinicznych, a po tym okresie obowiązek przekazania, w uzgodnionym z Zamawiającym terminie, ww. produktów oraz dokumentacji do archiwizacji Zamawiającemu”

**Pytanie nr 2:**

§ 1 ust. 2 pkt „i” - z uwagi na konieczność unieszkodliwienia próbek/dokumentacji po zakończeniu archiwizacji rekomendujemy o uwzględnienie tego w obowiązkach Wykonawcy:

„i) unieszkodliwienie próbek referencyjnych, archiwalnych i zapasowych oraz dokumentacji po zakończeniu archiwizacji.”

**Odpowiedź na pytanie nr 2**

Zamawiający pozostawia zapisy w powyższym zakresie bez zmian. Po zakończeniu badań klinicznych powyższe obowiązki spoczywają na Zamawiającym.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

### **Pytanie nr 3:**

§ 2 ust 3 - z uwagi na to, że podmiot trzeci dostarczy produkt leczniczy do zaślepienia z ważnością 34 miesiące, a Wykonawca potrzebuje czasu na przygotowanie placebo, dokumentacji oraz na proces zaślepienia, celem zachowania tożsamości dla produktu leczniczego i placebo okresu ważności, tak by nie można było ich odróżnić, rekomendujemy okres ważności 28 miesięcy. Nie można bowiem dopuścić by produkt leczniczy został odróżniony od placebo na podstawie daty ważności.

### **Odpowiedź na pytanie nr 3**

Zamawiający pozostawia zapisy w powyższym zakresie bez zmian. Badacze nie będą mieli podanej informacji o dacie ważności leków i tym samym nie wpływa to na przebieg trwania badania.

### **Pytanie nr 4:**

§ 4 ust. 3. Rekomendujemy doprecyzowanie ostatniego zdanie w tym ustępie, poprzez dodanie: „od dnia dostawy”. Tym samym ostatnie zdanie by brzmiało: „Strony ustalają termin na wniesienie reklamacji wynoszący 30 dni od dnia dostawy.”

### **Odpowiedź na pytanie nr 4**

Zamawiający dokonuje zmiany treści:

- 1) § 4 ust. 3 wzoru umowy (Załącznika nr 3.1 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:  
*„Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych, a niezamówionych towarów oraz zwrotu towarów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do jakości i kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 7 dni od dnia złożenia reklamacji. Strony ustalają termin na wniesienie reklamacji wynoszący 30 dni od dnia dostawy”*
- 2) § 5 ust. 1 wzoru umowy (Załącznika nr 3.1 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:  
*„W razie dostarczenia towaru uszkodzonego, niekompletnego bądź w inny sposób niezgodnego z niniejszą umową, Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni od złożenia reklamacji przez Zamawiającego, wymienić towar na odpowiadający wymogom umowy. Strony ustalają termin na wniesienie reklamacji wynoszący 30 dni od dnia dostawy”*
- 3) § 4 ust. 3 wzoru umowy (Załącznika nr 3.2 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:  
*„Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych, a niezamówionych towarów oraz zwrotu towarów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do jakości i kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 7 dni od dnia złożenia reklamacji. Strony ustalają termin na wniesienie reklamacji wynoszący 30 dni od dnia dostawy”*
- 4) § 5 ust. 1 wzoru umowy (Załącznika nr 3.2 do Ogłoszenia), nadając mu brzmienie:  
*„W razie dostarczenia towaru uszkodzonego, niekompletnego bądź w inny sposób niezgodnego z niniejszą umową, Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni od złożenia reklamacji przez Zamawiającego, wymienić towar na odpowiadający wymogom umowy. Strony ustalają termin na wniesienie reklamacji wynoszący 30 dni od dnia dostawy”*

### **Pytanie nr 5:**

§ 4 ust. 4 pkt b-rekomendujemy zmianę dla Pakietu 2 na 28 miesięcy-wyjaśnienie w punkcie 3 powyżej.

### **Odpowiedź na pytanie nr 5**

Zamawiający udzielił odpowiedzi powyżej – odpowiedź na pytanie 3.

### **Pytanie nr 6:**

§ 5 - rekomendujemy doprecyzowanie postępowania reklamacyjnego, tak by obejmowało również dostarczony produkt do zaślepienia. Rekomendujemy następujące brzmienie:

*„1. Wykonawca, w przypadku stwierdzenia, że dostarczony do zaślepienia produkt leczniczy jest uszkodzony, niekompletny bądź w inny sposób wadliwy zobowiązany jest poinformować o tym fakcie Zamawiającego, celem wdrożenia przez niego stosownej procedury reklamacyjnej dla produktu leczniczego. Informacja o stwierdzonych niezgodnościach nie może być złożona później niż 21 dni od dnia dostawy produktu leczniczego do Wykonawcy.*

*2. W razie dostarczenia towaru (placebo wraz z zaślepieniem produktem leczniczym) uszkodzonego, niekompletnego bądź w inny sposób niezgodnego z niniejszą umową, Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 60 dni od złożenia reklamacji przez Zamawiającego, wymienić towar na odpowiadający wymogom umowy. Strony ustalają termin na wniesienie reklamacji wynoszący 30 dni od dnia dostawy.*

*3. Reklamacje Zamawiającego składane będą na adres poczty elektronicznej*

4. Reklamacje Wykonawcy co do dostarczanego produktu leczniczego składane będą na adres poczty elektronicznej.....

5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrotu Wykonawcy towaru wadliwego - w sytuacji gdy wadliwość towaru powstała z winy Wykonawcy - na jego koszt i ryzyko."

#### **Odpowiedź na pytanie nr 6**

Zamawiający pozostawia powyższe zapisy bez zmian. Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z § 4 wzoru umowy dot. dostawy produktu leczniczego (Załącznika nr 3.1 do Ogłoszenia) „Odbiór towaru będzie się odbywał pod nadzorem upoważnionego pracownika Zamawiającego, przy udziale podmiotu odpowiedzialnego za zaślepienie produktu leczniczego. Każdorazowa dostawa towaru będzie potwierdzona protokołem odbioru. Termin na wniesienie reklamacji wynosi 30 dni od dnia dostawy.

#### **Pytanie nr 7:**

§ 7 - prawa autorskie - rekomendujemy zmianę z uwagi na fakt, że prawa autorskie do placebo będą przysługiwały Wykonawcy (zmiana w ust. l), a ponadto zmianę pozostałych zapisów, tak by Zamawiający mógł realizować zaplanowane działania związane z badaniami klinicznymi. Proponowany zapis § 7 Umowy:

„1. Dokumentacja powstała w wyniku realizacji niniejszej umowy stanowi utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2019 r. późn. zm.) i stanowić będzie przedmiot wyłącznych autorskich praw majątkowych Wykonawcy z wyłączeniem autorskich praw majątkowych dotyczących produktów leczniczych, które objęte są autorskimi prawami majątkowymi osób trzecich.

2. Wykonawca zachowa wyłączne prawa do przedmiotów własności intelektualnej w zakresie wiedzy fachowej Wykonawcy oraz będą mu przysługiwać wszelkie prawa do powstałych w trakcie wykonywania umowy przedmiotów własności intelektualnej. Wykonawca gwarantuje i zobowiązuje się, że prawa powyższe nie są w niczym i przez nikogo ograniczone, a w szczególności są wolne od wad prawnych i nie naruszają praw majątkowych ani dóbr osobistych osób trzecich.

3. W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 8 niniejszej Umowy, Wykonawca udziela Zamawiającemu niewyłącznej licencji na korzystanie z egzemplarzy dokumentacji przygotowanej na potrzeby realizacji niniejszej Umowy (dalej Dokumentacja"), w tym w szczególności na: korzystanie z uproszczonego IMPD dla Placebo, a także innej dokumentacji zawartej w Podstawowej Dokumentacji Produktu (m.in. specyfikacje. Zapisy Wytwarzania Serii, Zapisy Pakowania serii, świadectwa analityczne, dokumentacja z badań stabilności) na wszystkich polach eksploatacji znanych w chwili zawarcia niniejszej Umowy, a w szczególności wymienionych poniżej: a) w zakresie utrwalenia i zwielokrotnienia - wytworzenia egzemplarzy zawierających Dokumentację, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, b) udostępnianie Dokumentacji wyładowi lub innym Instytucjom celem prowadzenia działań niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego w ramach "A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC)".

4. Przeniesienie własności egzemplarzy nastąpi z dniem ich przekazania Zamawiającemu, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. Wykonawca gwarantuje i zobowiązuje się, że w przypadku wystąpienia przez osobę trzecią z roszczeniami z tytułu praw autorskich, co do których Wykonawca udzielił Zamawiającemu licencji - Wykonawca zwolni Zamawiającego od tych roszczeń lub naprawi poniesione przez niego szkody, wynikające w szczególności z działań mających na celu doprowadzenie do odstąpienia przez osobę trzecią od dochodzenia roszczeń lub z konieczności zaspokojenia roszczeń osób trzecich, w tym pokryje wszystkie koszty czynności przedsądowych / ewentualnego postępowania sądowego.

6. W przypadku realizacji prawa odstąpienia zgodnie z postanowieniami § 14 niniejszej Umowy licencja udzielona na podstawie ust. 3 wygasa ze skutkiem natychmiastowym, a Zamawiający jest zobowiązany zwrócić bądź zniszczyć zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od Zamawiającego wszelkie dokumenty otrzymane od Wykonawcy w ramach realizacji niniejszej Umowy, w tym także egzemplarze, o których mowa w ust. 4."

#### **Odpowiedź na pytanie nr 7**

Zamawiający pozostawia powyższe zapisy bez zmian. Proponowane zapisy są sprzeczne z umową o dofinansowanie zawartą z Agencją Badań Medycznych.

#### **Pytanie nr 8:**

§ 8 ust. 2 - rekomendujemy zmianę ostatniego tiret, wobec zmian w § 1 ust. 2 pkt h, i:  
„koszty archiwizacji i utylizacji archiwizowanego produktu leczniczego, placebo i dokumentacji, po zakończeniu okresu archiwizacji.”.

**Odpowiedź na pytanie nr 8**

Zamawiający udzieli odpowiedzi na pytanie powyżej – odpowiedź na pytanie 1.

**Pytanie nr 9:**

§ 10 ust. 1 - dla pakietu 2 zmiana okresu gwarancji na 28 miesięcy.

**Odpowiedź na pytanie nr 9**

Zamawiający udzieli odpowiedzi na pytanie powyżej – odpowiedź na pytanie 3.

**Pytanie nr 10:**

Jednocześnie zwracamy się z zapytaniem, czy - w związku z koniecznością wyjaśnienia pozostałych kwestii - możliwe jest przedłużenie postępowania przetargowego do dnia 05 lutego 2021 r.?

**Odpowiedź na pytanie nr 10**

Zamawiający dokonał zmiany treści Ogłoszenia o przetargu w zakresie terminu składania ofert na dzień: 08.02.2021 r. do godz. 10:00

Zamawiający informuje, że zamieścił zmienione Załączniki nr 2.2 oraz 2.4 (Opis przedmiotu zamówienia), 3.1 oraz 3.2 do Ogłoszenia (Wzór umowy) na platformie zakupowej <https://wum.ezamawiajacy.pl> oraz na stronie WUM <https://dzp.wum.edu.pl>

Z poważaniem,

Elżbieta Jakoniuk  
Sekretarz komisji przetargowej