

Polska – Różne produkty lecznicze – Sukcesywna dostawa produktu leczniczego na potrzeby badania klinicznego realizowanego w projekcie "B cell depletion therapy to improve outcomes of steroid-sensitive nephrotic syndrome in adults-BOOSTER Trial"

OJ S 154/2024 08/08/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

E-mail: barbara.labudzka@umed.lodz.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Sukcesywna dostawa produktu leczniczego na potrzeby badania klinicznego realizowanego w projekcie "B cell depletion therapy to improve outcomes of steroid-sensitive nephrotic syndrome in adults-BOOSTER Trial"

Opis: Przedmiotem zamówienia jest Sukcesywna dostawa produktu leczniczego na potrzeby badania klinicznego realizowanego w projekcie "B cell depletion therapy to improve outcomes of steroid-sensitive nephrotic syndrome in adults-BOOSTER Trial". Szczegółowy

Opis przedmiotu zamówienia – stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

Identyfikator procedury: d0d33db7-bdcb-48d3-85b2-581142d382f4

Wewnętrzny identyfikator: ZP/72/2024

Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33690000 Różne produkty lecznicze

2.1.2. Miejsce realizacji

Kraj: Polska

W dowolnym miejscu w danym państwie

Informacje dodatkowe: Transport produktu leczniczego do wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badań klinicznych na terenie Polski (maksymalnie 20 ośrodków na terenie Polski).

Przewiduje się maksymalnie 10 dostaw danego leku na ośrodek.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty podpisane

kwalifikowanym podpisem elektronicznym: 1) Wypełniony i podpisany Formularz oferty wg Załącznika nr 1 do SWZ; 2) podpisany opis przedmiotu zamówienia – Załącznik 2 do SWZ; 4)

Podpisane Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie występujących, dotyczące

przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz

służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 3 do SWZ; 5) Jednolity

dokument – wg załącznika nr 5 do SWZ; 6) Opcjonalnie: pełnomocnictwo - jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) – zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy Pzp. Pełnomocnictwo powinno zostać złożone w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Jeżeli Pełnomocnictwo jest sporządzone w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokonuje mocodawca (kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym). Dopuszcza się również przedłożenie elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza, tj. podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby posiadającej uprawnienia notariusza. Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie Zamawiającego: 1) Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający wezwie poprzez Platformę Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w formie elektronicznej i opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, podmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2 ustawy PZP, tj.: a) aktualnej koncesji/zezwolenia/licencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia, zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne; b) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; c) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; d) Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; e) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w: art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy. f) Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów,

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Udział w organizacji przestępczej

Korupcja

Nadużycia

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Płatność podatków

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy
Upadłość
Niewypłacalność
Układ z wierzycielami
Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego
Aktywami zarządza likwidator
Działalność gospodarcza jest zawieszona
Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji
Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia
Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Przesłanki te dotyczą: 1) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie; 2) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu] , z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego. 3) wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówieni a publiczne (art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp); zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2016 r. poz. 1541 oraz z 2017 r. poz. 724 i 933), a wobec osoby fizycznej w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania karnego . 4) art. 108 ust. 2 ustawy Pzp, 5) postawy wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Sukcesywna dostawa produktu leczniczego na potrzeby badania klinicznego realizowanego w projekcie "B cell depletion therapy to improve outcomes of steroid-sensitive nephrotic syndrome in adults-BOOSTER Trial"

Opis: Przedmiotem zamówienia jest Sukcesywna dostawa produktu leczniczego na potrzeby badania klinicznego realizowanego w projekcie "B cell depletion therapy to improve outcomes of steroid-sensitive nephrotic syndrome in adults-BOOSTER Trial" . Szczegółowy Opis przedmiotu zamówienia – stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33690000 Różne produkty lecznicze

5.1.2. Miejsce realizacji

Kraj: Polska

W dowolnym miejscu w danym państwie

Informacje dodatkowe: Transport produktu leczniczego do wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badań klinicznych na terenie Polski (maksymalnie 20 ośrodków na terenie Polski).

Przewiduje się maksymalnie 10 dostaw danego leku na ośrodek.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/01/2025

Okres obowiązywania: 48 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: koncesja/zezwozenie/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwozenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne).

Opis: Wykonawca spełni warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. b) SWZ, jeżeli wykaże, że: posiada aktualną koncesję/zezwozenie/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwozenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne).

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Kryterium 1 – Cena (C)

Opis: Kryterium 1 – Cena (C), waga: 100%, obliczane jest wg wzoru: $C = (C_{min}/C_n) \times 100$ gdzie: C_{min} – cena najniższa, C_n - cena badana

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupwa.pl/transakcja/962554>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/962554>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 06/09/2024 12:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 06/09/2024 12:15:00 (UTC+2)

Miejsce: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/962554>

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany. Odwołanie zawiera: imię i nazwisko albo nazwę, miejsce zamieszkania albo siedzibę, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej odwołującego oraz imię i nazwisko przedstawiciela (przedstawicieli); nazwę i siedzibę zamawiającego, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej zamawiającego; numer Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL) lub NIP odwołującego będącego osobą fizyczną, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania albo posiada go nie mając takiego obowiązku; numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, a w przypadku jego braku – numer w innym właściwym rejestrze, ewidencji lub NIP odwołującego niebędącego osobą fizyczną, który nie ma obowiązku wpisu we właściwym rejestrze lub ewidencji, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania; określenie przedmiotu zamówienia; wskazanie numeru ogłoszenia w przypadku zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych albo publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej; wskazanie czynności lub zaniechania czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, lub wskazanie zaniechania przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy; zwięzłe przedstawienie zarzutów; żądanie co do sposobu rozstrzygnięcia odwołania; wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania oraz dowodów na poparcie przytoczonych okoliczności; podpis odwołującego albo jego przedstawiciela lub przedstawicieli; wykaz załączników. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. (1)Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób. (2)Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkursu lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej (Platformie). Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt (1) i (2) wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Jeżeli Zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie: a) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, b) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której

przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się Zamawiającemu oraz Wykonawcy wnoszącemu odwołanie. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505-590 ustawy Pzp.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Numer rejestracyjny: 7251843739

Adres pocztowy: Al. Kościuszki 4

Miejscowość: Łódź

Kod pocztowy: 90-419

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Łódź (PL711)

Kraj: Polska

E-mail: barbara.labudzka@umed.lodz.pl

Telefon: +48422725935

Adres strony internetowej: <https://umed.pl/>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48224587801

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 5fd039ca-29a6-4e5a-be6f-bb9f6a74fdee - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 06/08/2024 12:33:20 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 479110-2024

Numer wydania Dz.U. S: 154/2024

Data publikacji: 08/08/2024