

423374-2026 - Konkurrencevilkår

Polen – Forskning og eksperimentel udvikling – ZP/CZD/063/26 Usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN (...)

OJ S 117/2026 19/06/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen - Meddelelse om ændring Tjenesteydelser

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

E-mail: zamowienia.publiczne@ipczd.pl

Køberens retlige status: Offentligretligt organ

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: ZP/CZD/063/26 Usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN (...)

Beskrivelse: Przedmiotem zamówienia jest usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN "Eksploracyjne badanie kliniczne z randomizowanym rozpoczęciem leczenia, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leczenia sildenafilem pacjentów pediatrycznych z chorobą mitochondrialną przebiegającą z objawami neurologicznymi" na zasadach określonych w proponowanych postanowieniach umowy (zał. nr 2 do swz) w ilościach wynikających z bieżących potrzeb i w terminach wynikających z zawartej umowy. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych Powody niedokonania podziału na części: Dla usługi wymagana jest synchronizacja wytwarzania placebo ze sprowadzaniem badanego leku z zagranicy. Przy podziale zamówienia na części proces stałby się sekwencyjny (najpierw zakup leku, potem przekazanie próbek do drugiego podmiotu, rozwój formułacji), co powodowałoby brak spójności technologicznej. Koordynacja procesu sprowadzenia trudno dostępnego leku z zagranicy z wytworzeniem placebo, przepakowaniem obu do identycznych pod względem wyglądu i składu opakowań przez jednego wykonawcę jest kluczowa dla prawidłowego przeprowadzenia badania zaślepionego.

Identyfikator for proceduren: 9d7a3262-8665-4be9-ba61-c2d1d88945b8

Intern ID: ZP/CZD/063/26

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

2.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Al. Dzieci Polskich 20

By: Warszawa

Postnummer: 04-730

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 3 729 000,11 PLN

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy: 1) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ustawy Pzp, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 Pzp; 2) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. Dz. U. z 2025 poz. 514); 3) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1 z późn. zm.). Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia i w takim przypadku ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

..... Zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu - zgodnie z pkt. 5.1.9 KRYTERIA KWALIFIKACJI niniejszego ogłoszenia.

Zamawiający nie przewiduje innego sposobu komunikowania się niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych w specyfikacji warunków zamówienia rozdział X swz.

..... Wykaz podmiotowych środków dowodowych wymaganych do złożenia przez Wykonawcę (w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 126.1. ustawy Pzp), którego oferta została najwyżej oceniona: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia: 1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, 2.

Oświadczenie 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 (tekst jedn. Dz. U. 2024 poz. 1616 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – wg zał. nr 7 do SWZ, 3.

Oświadczenie o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 ustawy, oraz Rozdziale XV pkt. 1.4 SWZ w zakresie podstaw wykluczenia – wg zał. nr 8 do SWZ. W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu: 4. Aktualne zezwolenie GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów o których mowa w pkt 1. składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w art. 108 ust 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której

dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1, 2 lit. a i b oraz pkt 3 ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Opis sposobu przygotowania oferty: 1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą: 1.1.

Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – wg zał. nr 4 do SWZ.

Zamawiający przygotował formularz JEDZ w formacie .xml. W części IV formularza JEDZ „Kryteria kwalifikacji” Wykonawca wypełnia tylko sekcję oznaczoną literą α (alfa) „Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji” zaznaczając pozycję „TAK” lub „NIE” Narzędzie do wypełnienia JEDZ-a: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia/elektroniczne-narzedzie-do-wypelniania-jedzespd> Powyższe oświadczenie stanowi dowód

potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu, odpowiednio na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe. a) W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu. b) Oświadczenia JEDZ podmiotów składających ofertę wspólnie, muszą mieć postać elektroniczną, podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdy z tych podmiotów w zakresie w jakim potwierdzają okoliczności, o których mowa w treści art. 57 ustawy Pzp. 1.2. Formularz ofertowy – zał. nr 3 do SWZ; 1.3. Formularz cenowy – zał. 5 do SWZ 1.4. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu na podstawie art. 5k Rozporządzenia 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie oraz nie podleganiu wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. Dz. U. z 2025 poz. 514) – wg zał. nr 6 do SWZ. 1.5. Odpis lub informacja z KRS, CEiDG lub innego właściwego rejestru w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, zgodnie z § 13 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dn. 23.12.2020 r. (Dz.U. 2020 poz. 2415 z późn. zm.) w formie dokumentowej.

..... Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego ogłaszanych przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia Dyrektywy 95/46/WE (zwanego „RODO”) informujemy Państwa, że: 1. Administratorem Państwa danych osobowych (dalej, jako: „Administrator Danych Osobowych”) jest Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie (04-730), przy Al. Dzieci Polskich 20, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy KRS, pod nr 0000092381, NIP 952-11-43-675, REGON 000557961 2. W instytucie został wyznaczony

Inspektor Ochrony Danych, z którym można skontaktować się poprzez adres email iod@ipczd.pl lub pisemnie na adres Administratora Danych. 3. Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art.6 akapit 1 lit f) RODO. Przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się w celu zawarcia i realizacji umowy, której stroną Państwo reprezentują. 4. Państwa dane osobowe są lub mogą być przekazywane następującym kategoriom odbiorców: a) dostawcom usług zaopatrującym Administratora Danych Osobowych w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne umożliwiające zarządzanie organizacją Administratora Danych Osobowych b) dostawcom usług prawnych oraz wspierającym Administratora Danych Osobowych w dochodzeniu należnych roszczeń. c) instytucjom państwowym upoważnionym z mocy prawa. d) podmiotom upoważnionym na mocy prawa zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. 2024 poz. 1320 z późn. zm.). 5. Administrator Danych Osobowych przechowuje Państwa dane osobowe przez okres 14 lat. 6. Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne. Nie podanie danych uniemożliwi zawarcie i wykonanie umowy. 7. Przysługują Państwu następujące uprawnienia: prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, prawo do sprostowania, usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych osobowych oraz prawo do przenoszenia danych osobowych, a także prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie w zakresie, w jakim Państwa dane osobowe są przetwarzane na podstawie udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych; wycofanie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie Państwa zgody przed jej wycofaniem. W celu skorzystania z powyższych praw, należy skontaktować się poprzez kanały komunikacji wskazane w pkt 1 i 2 powyżej. 8. Państwa dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu. 9. Przysługuje Państwu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego w zakresie przetwarzania danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu ochrony Danych Osobowych.

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz.U.2024 poz. 1320 z późn. zm.)

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument, Bekendtgørelse

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

Korruption: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Svig: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Tilsidesættelse af forpligtelser i henhold til rent nationale udelukkelsesgrunde: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego i art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833 /2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

Børnearbejde og andre former for menneskehandel: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.
Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.
Terrorhandling eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.
Deltagelse i en kriminel organisation: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN (...)

Beskrivelse: OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Przedmiotem zamówienia jest usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN "Eksploracyjne badanie kliniczne z randomizowanym rozpoczęciem leczenia, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leczenia sildenafilem pacjentów pediatrycznych z chorobą mitochondrialną przebiegającą z objawami neurologicznymi" na zasadach określonych w proponowanych postanowieniach umowy (zał. nr 2 do swz) w ilościach wynikających z bieżących potrzeb i w terminach wynikających z zawartej umowy. Usługa obejmuje : 1. Przygotowanie formulacji placebo – proszku do sporządzania zawiesiny doustnej w pełni odpowiadającego wyglądem, konsystencją, smakiem, zapachem i stabilnością (zarówno przed jak i po rozpuszczeniu) preparatowi badanemu tj. REVATIO 10mg/ml lub równoważny - nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/1/05/318/003. Wytworzone placebo musi odwzorowywać cechy fizykochemiczne, smakowe, zapachowe i wizualne badanego produktu leczniczego, bez zawartości substancji czynnej, z zapewnieniem odpowiednich parametrów jakościowych oraz zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania(GMP). 2. Przygotowanie pełnej dokumentacji IMPD dla wytwarzanego placebo na potrzeby rejestracji badania w CTIS w terminie do 28.08.2026. 3. Przyspieszone badania stabilności plus pełne badania mikrobiologiczne dla placebo. 4. Zakup niezbędnych surowców i materiałów opakowaniowych do wytworzenia placebo. 5. Produkcja serii placebo w ilości 200 opakowań, pakowane pierwotnie w butelki o kształcie i kolorze identycznym (lub niemożliwym do rozróżnienia przez pacjenta i badacza) jak preparat badany. 6. Skompletowanie do butelek z placebo pozostałych elementów opakowania identycznych (lub niemożliwych do rozróżnienia przez pacjenta i badacza) jak w preparacie badanym: polipropylenowa miarka (wyskalowana do odmierzania 30ml), polipropylenowa strzykawka doustna (3ml), tłok z HDPE, łącznik butelki z LDPE. 7. Pakowanie butelek z placebo i pozostałych elementów opakowania w opakowania zewnętrzne. 8. Zakup i sprowadzenie produktu badanego tj. REVATIO 10mg/ml lub równoważnego z innego kraju UE w ilości 1260 opakowań. 9. Usunięcie oryginalnych etykiet z opakowań bezpośrednich preparatu badanego. 10. Przepakowanie oryginalnego preparatu badanego do opakowań zewnętrznych identycznych jak placebo. 11. Etykietowanie opakowań bezpośrednich oraz opakowań zewnętrznych preparatu badanego i placebo według wzorów etykiet zarejestrowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i na bazie przygotowanych list randomizacyjnych. 12. Zapewnienie pełnego zaślepienia opakowań oryginalnego preparatu badanego i placebo przed pacjentem i badaczem. 13. Zagwarantowanie możliwości odśledzenia wydanych opakowań oryginalnego preparatu

badanego i placebo wyłącznie zgodnie z protokołem projektu. 14. Wprowadzenie indywidualnych, randomizacyjnych kodów ID na etykietach opakowań bezpośrednich i zewnętrznych preparatu badanego i placebo oraz do systemu obsługującego projekt MitBrain. 15. Zwolnienie do badania klinicznego preparatu badanego i placebo przez OW (QP). 16. Przechowywanie i dystrybucja do Apteki Szpitalnej Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie zaetykietowanych i zwolnionych do projektu partii opakowań preparatu badanego i placebo. Zamawiający wymaga aby usługa przepakowania i etykietowania produktu leczniczego oraz placebo wraz z ich zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym realizowana była wg zasad oraz wytycznych, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (zwanej dalej „GMP”) i Volume 4 "The rules governing medicinal products in the European Union" (dalej również „EU GMP”). Zamawiający wymaga aby Revatio 10 mg/ml lub równoważny był produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terenie kraju, z którego jest sprowadzany zgodnie z obowiązującym prawem oraz posiadał Charakterystykę Produktu Leczniczego. Wypełniając obowiązek wynikający z art. 99 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający wskazuje jako kryterium oceny równoważności posiadanie: - pozwolenia nr EU/1/05/318/003 dla oferowanego produktu leczniczego. Równoważność zostanie zweryfikowana w oparciu o dane zawarte w ogólnodostępnych rejestrach medycznych <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/>
Intern ID: Usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg /ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN "Eksploracyjne badanie kliniczne z randomizowanym rozpoczęciem leczenia, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leczenia sildenafillem pacjentów pediatrycznych z chorobą mitochondrialną przebiegającą z objawami neurologicznymi"

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 73100000 Forskning og eksperimentel udvikling

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Al.Dzieci Polskich 20

By: Warszawa

Postnummer: 04-730

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 3 729 000,11 PLN

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Yderligere oplysninger: 1. Projektovne postanova umovy stanovj zaałznk nr 2 do SWZ.

5.1.9. Udvaelgelseskriterier

Kilder til udvaelgelseskriterier: Udbudsdokument, Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvaelgelseskriterium: 1. O udzelenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - warunek ten będzie spełniony przez Wykonawcę, który posiada aktualne zezwolenie GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. 2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia warunki, o których mowa powyżej będzie spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane. 3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia składają oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy – zgodnie z pkt C. formularza ofertowego stanowiącego zał. nr 3 do SWZ. Wykaz podmiotowych środków dowodowych wymaganych do złożenia przez Wykonawcę (w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 126.1. ustawy Pzp), którego oferta została najwyżej oceniona: W celu potwierdzenia spełnienia warunku udziału w postępowaniu: Aktualne zezwolenie GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Beskrivelse: Ocena ofert zostanie dokonana na podstawie kryterium „cena – 100%” w formule homograficznej malejącej: (wartość najniższej oferty/ wartość badanej oferty) * waga na podstawie zaoferowanej ceny brutto w formularzu cenowym – załącznik nr 5 do swz, spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 100

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: polsk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl/pn/ipczd/demand/289458/notice/public/details>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Navn: platforma Marketplanet <https://ipczd.ezamawiajacy.pl>

URL: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl/pn/ipczd/demand/289458/notice/public/details>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl/pn/ipczd/demand/289458/notice/public/details>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: polsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Avanceret eller kvalificeret elektronisk signatur eller segl (jf forordning (EU) nr 910/2014) er påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 26/06/2026 08:55:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 90 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 26/06/2026 09:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Sted: Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu wskazanego w swz środka komunikacji elektronicznej, link: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl/pn/ipczd/demand/289458/notice/public/details>

Yderligere oplysninger: Zamawiający nie wymaga obecności osób upoważnionych podczas otwarcia ofert - informacja w nawiązaniu do pkt. 21 c) części C, zał. 5 DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r.)

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Krajowa Izba Odwoławcza

Oplysninger om klagefrister: 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp. 2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz SWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15) ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 3. Odwołanie przysługuje na: 3.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 3.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy. 4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 5. Odwołanie wnosi się: 1) w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia 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; 6. Odwołanie w przypadkach 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; 7. Jeżeli zamawiający nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, odwołanie wnosi się: - nie później niż w terminie 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia; - w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. 8. Na orzeczenie Krajowej Izby

Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. 9. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX (Środki ochrony prawnej) ustawy Pzp z dn. 11.09.2019 r. (tekst jedn. Dz.U. 2024 poz. 1320 z późn. zm.)

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

Organisation, der behandler tilbud: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

Registreringsnummer: 9521143675

Postadresse: Al. Dzieci Polskich 20

By: Warszawa

Postnummer: 04-730

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Enhed: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: zamowienia.publiczne@ipczd.pl

Telefon: +48 228151025

Fax: +48 228151015

Internetadresse: <https://czd.pl>

Adresse til udveksling af oplysninger (URL) (eDelivery-Gateway): <https://ipczd.ezamawiajacy.pl>

Køberprofil: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

Organisation, der behandler tilbud

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Krajowa Izba Odwoławcza

Registreringsnummer: 5262239325

Postadresse: ul. Postępu 17a

By: Warszawa

Postnummer: 02-676

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Enhed: Sekretariat Biura Odwołań

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 (22) 458 78 01

Fax: +48 (22) 458 78 00

Internetadresse: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0000

Officielt navn: Publications Office of the European Union

Registreringsnummer: PUBL

By: Luxembourg

Postnummer: 2417

Landsdel (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxembourg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Internetadresse: <https://op.europa.eu>

Denne organisations roller:

TED eSender

10. Ændring

Udgave af den foregående bekendtgørelse, der skal ændres

:

401252-2026

Hovedårsagen til ændringen

:

Ajournførte oplysninger

Beskrivelse

:

zmiana terminu składania i otwarcia ofert wynika ze zmiany treści swz

10.1. Ændring

Afsnitsidentifikator: LOT-0001

Beskrivelse af ændringer: Termin składania ofert: 26/06/2026 08:55:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni Data otwarcia: 26/06/2026 09:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: ce6d73d6-67d6-43a6-aed7-e1e40b6bbe89 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 18/06/2026 10:42:30 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT

Bekendtgørelsens officielle sprog: polsk

Bekendtgørelsesnummer: 423374-2026

EUT-S-nummer: 117/2026

Offentliggørelsesdato: 19/06/2026