

Poland-Warsaw: Research laboratory services
OJ S 37/2023 21/02/2023
Contract award notice
Services

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

National registration number: 525-21-47-260

Postal address: ul Senatorska 12

Town: Warszawa

NUTS code: PL Polska

Postal code: 00-082

Country: Poland

Contact person: Iwona Cios

E-mail: iwona.cios@gif.gov.pl

Telephone: +48 224410724

Fax: +48 224410737

Internet address(es):

Main address: www.gif.gov.pl

Address of the buyer profile: www.gif.gov.pl

I.4. Type of the contracting authority

Ministry or any other national or federal authority, including their regional or local subdivisions

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Planowe badania prób produktów leczniczych/substancji czynnych w 2023 r.

Reference number: BAG.261.24.2022.ICI

II.1.2. Main CPV code

73111000 Research laboratory services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzanie w 2023r. badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych, oraz substancji czynnych, w tym produktów leczniczych podlegających

badaniom w związku z podejrzeniem wady jakościowej lub sfałszowania - znajdujących się na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w celu zabezpieczenia interesu publicznego dotyczącego zdrowia i życia obywateli.

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 4 878 048,78 PLN

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Warszawa

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia są Planowe badania prób produktów leczniczych/substancji czynnych w 2023 r. znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wytwarzanych lub importowanych na terytorium RP.

Zgodnie z przepisem art. 115 pkt 5a ustawy z 6.9.Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2301) - dalej jako „ustawa” - Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, w ramach państwowych badań jakościowych produktów leczniczych.Ustawa

nakłada na GIF zadania w zakresie sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi wytwarzanymi, importowanymi i znajdującymi się w obrocie. Zadania te wykonywane są w ramach państwowych badań produktów leczniczych. Obowiązek sprawowania nadzoru wynika między innymi z art. 108 ust 1, art. 109

pkt. 2 oraz art. 115 pkt 5a ustawy. Zgodnie z art. 108 ust. 1 ustawy, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej, jakością, obrotem i

pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz obrotem wyrobami medycznymi, jak i z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Zgodnie z art. 109 pkt 2 ustawy, do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy sprawowanie

nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu. W myśl art. 115 ust. 1 pkt 5 ustawy, GIF sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych. Zgodnie z art. 115 ust. 1 pkt 5a – 5c Prawa farmaceutycznego, GIF, w ramach państwowych badań jakości produktów

leczniczych, sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 115 ust. 1 pkt 5a), sprawuje także nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (art. 115 ust.

1 pkt 5b), jak nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej (art. 115 ust. 1 pkt 5c). Realizacja ww. zadań wymaga prowadzenia badań produktów leczniczych, jak też stałego nadzoru w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do obrotu. Powyższe stanowi podstawę

do podjęcia przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiednich działań w przypadku, gdy w ich wyniku zostanie stwierdzone, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom lub jest sfałszowany. Realizacja tego zadania wymaga prowadzenia badań produktów leczniczych przez

niezależny, wyspecjalizowany podmiot posiadający stosowne zaplecze badawcze, kadre oraz certyfikaty potwierdzające jakość wykonywanych badań. Z uwagi na szczególny charakter ww. badań oraz fakt, iż dotyczy to produktów leczniczych – w celu zabezpieczenia w największym stopniu interesu publicznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, jak też z uwagi na zakres oraz różnorodność punktów krytycznych – kompleksowe wykonanie ww. badań na rzecz GIF na terenie UE może być wykonane wyłącznie przez Narodowe Laboratorium mające status OMCL – Official Medicines Control Laboratories - Oficjalne Laboratoria Kontroli Leków (niezależne laboratoria publiczne). OMCL należą do sieci laboratoriów General European OMCL Network (GEON) i są regularnie kontrolowane przez EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). Przynależność do tej sieci gwarantuje, że takie laboratorium jest niezależne, bezstronne, wykazuje brak konfliktu interesów dotyczących testowania i kontroli leków, wdrożyło jako wspólny standard krajowe przepisy dotyczące produktów leczniczych (ściśle stosowane w pełnym zakresie członkostwo), wdrożyło System Zarządzania Jakością oparty o ISO/IEC „17020: Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

II.2.5. Award criteria

Price

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Prawo opcji obejmuje badanie prób produktów leczniczych/substancji czynnych nieznanych na dzień podpisania umowy i wprowadzonych do obrotu na terytorium RP

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Award of a contract without prior publication of a call for competition in the Official Journal of the European Union in the cases listed below

- The works, supplies or services can be provided only by a particular economic operator for the following reason:
 - absence of competition for technical reasons

Explanation:

W celu zabezpieczenia interesu publicznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli i z uwagi na zakres – kompleksowe wykonanie badań na rzecz GIF na terenie UE może być wykonane wyłącznie przez laboratorium mające status Official Medicines Control Laboratories.

OMCL należą do sieci laboratoriów General European OMCL Network (GEON) i są kontrolowane przez European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.

Przynależność do tej sieci gwarantuje, że takie laboratorium jest niezależne, bezstronne, wykazuje brak konfliktu interesów dotyczących testowania i kontroli leków, wdrożyło jako wspólny standard przepisy dotyczące produktów leczniczych, wdrożyło System Zarządzania Jakością oparty o ISO/IEC 17020: Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

Tylko Narodowy Instytut Leków, który pełni funkcję Narodowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako Official Medicines Control Laboratory, w ramach tej funkcji prowadzi państwową kontrolę jakości, bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności działania produktów, w tym produktów leczniczych, może być podmiotem będącym w stanie zrealizować zamówienie na badania jakościowe produktów leczniczych dla GIF. Szczególny charakter zamówienia i jego specyficzne cechy powodujące, że obiektywnie na rynku jedynym podmiotem, który mógłby wykonywać zamówienie z powodu braku rozwiązań alternatywnych i zastępczych jest NIL ze względu na:

1) wymagana przepisami organizacja transportu oraz czas wykonania badań

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii w art. 37 nakłada ograniczenia na przemieszczanie środków odurzających lub substancji psychotropowych pomiędzy państwami UE.

W przypadku, gdyby laboratorium wykonujące badania znajdowało się na terenie RP, transport produktów następować będzie w bardzo krótkim czasie, bezpośrednio po zabezpieczeniu próby za pomocą własnych środków transportu podmiotu, zapewniających właściwe warunki przewozu lub wyspecjalizowanego przedsiębiorstwa na zlecenie podmiotu, u którego zabezpieczono próby przeznaczone do badań.

W przypadku lokalizacji laboratorium poza granicami RP każdy transport leków wymagałby, przekazania do laboratorium informacji o lekach, które mają być przedmiotem transportu a następnie uzyskania przez to laboratorium pozwolenia na wewnątrzspółnotowe nabycie wydanego przez właściwe władze kraju przywozu.

Po uzyskaniu ww. pozwolenia, laboratorium musi przekazać je podmiotowi mającemu dokonać wywozu, a następnie na tej podstawie podmiot mający dokonać wywozu musi uzyskać od GIF pozwolenie na wewnątrzspółnotową dostawę. Powyższe wiązać się będzie z zaangażowaniem podmiotu trzeciego w realizację umowy i ze znacznym wydłużeniem terminu realizacji badań.

2) koszt transportu

Zgodnie z art. 122i ustawy, kontrolowany, u którego pobrano próbki do badań, pakuje je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyła do wskazanej jednostki prowadzącej badania.

Część produktów powinna być przechowywana w tzw. zimnym łańcuchu (np. 2o-8o C lub niższej). Do każdego opakowania muszą być dołączone dataloggery, które umożliwią monitorowanie warunków transportu tak aby wykluczyć wpływ transportu na produkt w przypadku stwierdzenia przez laboratorium braku zgodności produktu ze specyfikacją.

3) tłumaczenia

Wybór laboratorium spoza Polski wiązałby się z koniecznością tłumaczenia dokumentów, co w znacznym stopniu wpływałoby na kolejne opóźnienie realizacji badania oraz powodowałoby wzrost kosztów realizowanych badań.

W celu zabezpieczenia życia i zdrowia pacjentów niezbędnym jest przeprowadzenie badań w przeciągu 2-3 dni.

Konieczność tłumaczenia dokumentów np. dokumentacji rejestracyjnej oraz później przygotowanie orzeczenia w j. polskim przez laboratorium zagraniczne uniemożliwia przeprowadzenie badań w ciągu 2-3 dni roboczych.

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.1. Previous publication concerning this procedure

Notice number in the OJ S: [2023/S 001-000236](#)

IV.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system

IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice

Section V: Award of contract

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

10/02/2023

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 1

Number of tenders received from SMEs: 1

Number of tenders received from tenderers from other EU Member States: 0

Number of tenders received from tenderers from non-EU Member States: 0

Number of tenders received by electronic means: 1

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: Narodowy Instytut Leków

National registration number: 0000140680

Town: Warszawa

NUTS code: PL Polska

Country: Poland

The contractor is an SME: yes

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot: 4 878 048,78 PLN

Total value of the contract/lot: 4 878 048,78 PLN

V.2.5. Information about subcontracting

Section VI: Complementary information

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +49 224587801
Fax: +49 224587800
Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza
Postal address: ul. Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +48 224587801
Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:
Terminy na wniesienie odwołania zostały określone w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j.Dz.U.z 2022r., poz. 1710 ze zm.)

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza
Postal address: ul. Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +48 224587801
Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

16/02/2023