

Poland-Warsaw: Research laboratory services

OJ S 77/2023 19/04/2023

Contract 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.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://gif.eb2b.com.pl>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

Electronic communication requires the use of tools and devices that are not generally available. Unrestricted and full direct access to these tools and devices is possible, free of charge, at: <https://gif.eb2b.com.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

Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r.

Reference number: BAG.261.10.2023.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 zawarcie umowy ramowej na przeprowadzenie badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną.

Przedmiot zamówienia został podzielony na trzy części (pakiety badań):

Część I – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne

Część II – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej;

Część III – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki.

II.1.5. Estimated total value**II.1.6. Information about lots**

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

II.2. Description**II.2.1. Title**

Część I – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

73111000 Research laboratory services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Laboratorium Wykonawcy

II.2.4. Description of the procurement

I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne - 20 szt.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value**II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

End: 31/12/2024

This contract is subject to renewal: no

II.2.10.

Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Część II – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

73111000 Research laboratory services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Laboratorium Wykonawcy

II.2.4. Description of the procurement

II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej - 20 szt.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

End: 31/12/2024

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Część III – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki,
toksyczność swoista składnika szczepionki
Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

73111000 Research laboratory services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Laboratorium Wykonawcy

II.2.4. Description of the procurement

III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki - 20 szt.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

End: 31/12/2024

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

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 III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że

a) posiada, w zakresie wykonywanych badań dla parametrów badanych w ramach danej części postępowania, akredytację jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów wykazujących aktywność biologiczną.

Dokument powinien zostać wydany przez organy kraju, w którym siedzibę ma Wykonawca, odpowiedzialne w zakresie wydawania takiej akredytacji;

oraz

b) posiada atestację dla laboratoriów badawczych, wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM, potwierdzoną Certyfikatem Atestacji;

oraz

c) jest wpisany na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL) prowadzoną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

1) Warunek ten dla części I zostanie uznany za spełniony, gdy Wykonawca wykaże się: wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań następujących parametrów: badania wyglądu, tożsamości, zawartości, czystości, zanieczyszczeń mechanicznych, środków konserwujących, kontroli immunochemicznej, dawkowania, endotoksyn bakteryjnych.

2) Warunek ten dla części II zostanie uznany a spełniony, gdy Wykonawca wykaże się: wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań: jałowości, czystości mikrobiologicznej.

3) Warunek ten dla części III zostanie uznany a spełniony, gdy Wykonawca wykaże się: wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań biologicznych z użyciem zwierząt: na aktywność szczepionki oraz toksyczność swoistą szczepionki.

Zamawiający nie wymaga aby produkt był badany jednocześnie na wszystkie parametry łącznie. Zamawiający wymaga aby Wykonawca wykazał, że wykonał co najmniej dwukrotnie badanie każdego z parametrów wymienionych w warunkach dotyczących danej części.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Postanowienia umowy oraz zasady współpracy pomiędzy wybranym do realizacji zamówienia Wykonawcą a Zamawiającym określają Projektowane postanowienia umowy ramowej oraz Projektowane postanowienia umowy wykonawczej stanowiące Załącznik nr 2 i 3 do SWZ.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

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

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with several operators Envisaged maximum number of participants to the framework agreement: 5

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.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 19/05/2023 Local time: 11:00

IV.2.3.

Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Polish

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 16/08/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 19/05/2023 Local time: 12:00

Place:

Oferty zostaną odszyfrowane i otwarte za pośrednictwem Platformy.

Information about authorised persons and opening procedure: Zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line, a ma jedynie takie uprawnienie.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

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.).

Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub treści SWZ na stronie internetowej.

Odwołanie wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,

2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 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.

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

14/04/2023