

Poland-Warsaw: Pharmaceutical products

OJ S 154/2023 11/08/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

National registration number: 000289093

Postal address: ul. Marymoncka 99/103

Town: Warszawa

NUTS code: PL Polska

Postal code: 01-813

Country: Poland

Contact person: Magdalena Kulesza

E-mail: DZP@cmkp.edu.pl

Telephone: +48 225693777

Internet address(es):

Main address: <https://www.cmkp.edu.pl>

Address of the buyer profile: <https://cmkp.eb2b.com.pl>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://cmkp.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/405095>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://cmkp.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/405095>

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://cmkp.eb2b.com.pl>

I.4. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.5. Main activity

Education

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Wytworzenie placebo i zaślepienie leków na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego (CP-24-1116/2023)

Reference number: CP-24-1116/2023

II.1.2. Main CPV code

33600000 Pharmaceutical products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest wytworzenie oraz dostarczenie placebo dla produktów leczniczych (escitalopram, naltrekson i paroksetyna) oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym i utylizacja niewykorzystanych badanych produktów leczniczych – na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pt. „Leczenie farmakologiczne zaburzenia kompulsywnych zachowań seksualnych” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych ze środków budżetu Państwa, na podstawie umowy nr 2022/ABM/03/00039-00.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 1 191 556,00 PLN

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description**II.2.2. Additional CPV code(s)**

73000000 Research and development services and related consultancy services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Main site or place of performance: Klinika Psychiatrii Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego zlokalizowana w Szpitalu Bielańskim im. ks. Jerzego Popiełuszki, ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa

II.2.4. Description of the procurement

5.1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest wytworzenie oraz dostarczenie placebo dla produktów leczniczych (escitalopram, naltrekson i paroksetyna) oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym i utylizacja niewykorzystanych badanych produktów leczniczych – na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pt. „Leczenie farmakologiczne zaburzenia kompulsywnych zachowań seksualnych” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych ze środków budżetu Państwa, na podstawie umowy nr 2022/ABM/03/00039-00.

5.2. Ośrodkiem badawczym jest Klinika Psychiatrii Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego zlokalizowana w Szpitalu Bielańskim im. ks. Jerzego Popiełuszki, ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa.

5.3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, określający wymagania Zamawiającego, stanowi załącznik nr 1 do SWZ.

5.4. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach określonych w opisie przedmiotu zamówienia oraz projekcie umowy.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 1 191 556,00 PLN

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

Duration in months: 60

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:

1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać wykonawcy, którzy:
 - 1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy PZP;
 - 2) nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 129, z późn. zm.);
 - 3) nie podlegają zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014.
2. Zamawiający nie przewiduje zastosowania przesłanek wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego określonych w art. 109 ust. 1 ustawy PZP.
3. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy PZP, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki określone w art. 110 ust. 2 ustawy PZP.
4. Każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia musi wykazać brak podstaw wykluczenia.
5. Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, zobowiązany jest złożyć na wezwanie Zamawiającego – za pośrednictwem Platformy zakupowej z wykorzystaniem zakładki „Pytania/Informacje” – podmiotowe środki dowodowe wskazane w SWZ i ogłoszeniu aktualne na dzień złożenia, sporządzone i przekazane na zasadach określonych w SWZ.
6. Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia określonych w SWZ i ogłoszeniu:
 - 1) informacja z Krajowego Rejestru Karnego – sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem – w zakresie:
 - a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP,
 - b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, dotycząca orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego;

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, z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;

3) oświadczenie o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP – w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, dot. orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, dot. zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy PZP.

7. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 15.2 ppkt 1) SWZ (pkt 6 ppkt 1 powyżej), 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 w zakresie o którym mowa w pkt 15.2 ppkt 1) SWZ (pkt 6 ppkt 1 powyżej), wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

8. Pozostałe informacje zostały zamieszczone w sekcji III pkt 1.2) Ogłoszenia.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Ciąg dalszy informacji zamieszczonych w sekcji III pkt 1.1) Ogłoszenia:

8. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 15.3 SWZ (w sekcji III pkt 1.1) pkt 7 Ogłoszenia), lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy PZP, 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 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 – wystawione nie wcześniej niż w terminie określonym dla zastępowanego dokumentu.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

1. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych w projekcie umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ udostępnionej na platformie zakupowej wskazanej w pkt I.3) ogłoszenia o zamówieniu.

2. Zmiana Umowy jest dopuszczalna jeżeli zachodzi co najmniej jedna z okoliczności wskazanych w art. 455 ustawy PZP lub w projekcie umowy.

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

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

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

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

Date: 07/09/2023 Local time: 12:00

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: 05/11/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 07/09/2023 Local time: 13:00

Place:

Siedziba Zamawiającego, adres: ul. Marymoncka 99/103, 01-813 Warszawa – pokój nr 21 (Dział Zamówień Publicznych), poprzez odszyfrowanie ofert złożonych za pośrednictwem Platformy zakupowej.

Information about authorised persons and opening procedure: Otwarcie ofert odbędzie się poprzez odszyfrowanie ofert złożonych za pośrednictwem Platformy zakupowej.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic ordering will be used

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

I. Wykonawca zobowiązany jest złożyć na dzień składania ofert – za pośrednictwem Platformy zakupowej z wykorzystaniem zakładki „Złóż ofertę” – dokumenty i oświadczenia wskazane w SWZ, sporządzone i przekazane na zasadach określonych w SWZ:

1. Oferta:

1) wypełniony formularz ofertowy, sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego załącznik nr 2A do SWZ;

2) wypełniony formularz cenowy, sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego załącznik nr 2B do SWZ.

2. Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP, aktualne na dzień składania ofert, potwierdzające odpowiednio że wykonawca lub każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

- 1) nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy PZP – złożone na formularzu JEDZ sporządzonym z wykorzystaniem wzoru stanowiącego załącznik nr 3A do SWZ;
- 2) nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie 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 oraz nie podlega zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie artykułu 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 – złożone z wykorzystaniem wzoru stanowiącego załącznik nr 3B do SWZ.
3. Potwierdzenie umocowania do reprezentowania odpowiednio wykonawcy lub wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:
 - 1) odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru – chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, a wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów;
 - 2) pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania – chyba że umocowanie do reprezentowania wynika z dokumentów, o których mowa w ppkt 1 powyżej.

II. Informacje dodatkowe

1. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (np. konsorcja, spółki cywilne) ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
2. Oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia musi być podpisana w taki sposób, aby prawnie zobowiązywała wszystkich wykonawców występujących wspólnie.
3. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.
4. Zamawiający przewiduje odwróconą kolejność oceny ofert zgodnie z art. 139 ustawy PZP, co oznacza że najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
5. Zgodnie z art. 222 ust. 4 ustawy PZP Zamawiający informuje, że kwota jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia wynosi 1 465 613,88 zł.
6. RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z informacjami o przetwarzaniu danych osobowych stanowiącymi załącznik nr 5A i załącznik nr 5B do SWZ.

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: +48 224587801
Fax: +48 224587800
Internet address: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX ustawy PZP przysługują wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy PZP.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia 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:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy PZP 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 PZP;
 - 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy PZP, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
5. 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.
6. Domniemywa się, że 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.
7. Odwołanie wnosi się – w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne – 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 ppkt 1.
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się – w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne – w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7 i 8 powyżej wnosi się – w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne – w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
10. Jeżeli Zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
 - 1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;
 - 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
11. Odwołanie zawiera elementy wskazane w art. 516 ustawy PZP, w tym wskazanie czynności lub zaniechania czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, lub wskazanie zaniechania przeprowadzenia postępowania o udzielenie

zamówienia na podstawie ustawy PZP, związane przedstawienie zarzutów; żądanie co do sposobu rozstrzygnięcia odwołania, a także wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania oraz dowodów na poparcie przytoczonych okoliczności.

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

Official name: Departament Odwołań Urzędu Zamówień Publicznych

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5. Date of dispatch of this notice

07/08/2023