

Poland-Poznań: Pharmaceutical products

OJ S 233/2021 01/12/2021

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im.

Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

National registration number: PL

Postal address: ul. Długa 1/2

Town: Poznań

NUTS code: PL Polska

Postal code: 61-848

Country: Poland

Contact person: Paweł Tumidalski

E-mail: dzp@skpp.edu.pl

Telephone: +48 618691759

Internet address(es):

Main address: <https://platformazakupowa.pl/skpp>

Address of the buyer profile: <https://platformazakupowa.pl/skpp/aukcje>

I.3. Communication

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

Additional information can be obtained from the abovementioned address

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

I.4. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Dostawa produktów leczniczych, oraz dostawa i kompleksowa usługa wytworzenia placebo na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego PRESENT-HF

Reference number: EZP/108/2021

II.1.2. Main CPV code

33600000 Pharmaceutical products

II.1.3.

Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktów leczniczych zawierających sacubitryl / valsartan oraz enalapril w dawce niedostępnej na rynku polskim (Pakiet nr 1 i nr 2) i wytworzenie placebo dla ww. produktów leczniczych oraz przepakowanie, etykietowanie, zwolnienie do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną na potrzeby realizacji badania klinicznego pt. „Niekomercyjne badanie kliniczne - Sakubitryl/walsartan w leczeniu nadciśnienia płucnego wtórnego do niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową – PRESENT-HF Study” w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr 2019/ABM/01/00078.

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

Pakiet nr 1

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL415 Miasto Poznań

II.2.4. Description of the procurement

Produkty lecznicze zakupywane na potrzeby badania klinicznego. Sacubitryl/valsartan - dawka 24 mg + 26 mg Fioletowo-biała, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana ze ściętymi krawędziami, bez linii podziału. Opakowanie=28 tabl. - 6728 opakowań

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 48

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

Pakiet nr 2

Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL415 Miasto Poznań

II.2.4. Description of the procurement

Produkty lecznicze zakupywane na potrzeby badania klinicznego. Enalapril 2.5 mg - Tabletki, biała, okrągła, dwuwypukła, bez wycięcia (linii podziału). Opakowanie=30 tabl. - 6280 opakowań

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 48

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

Pakiet nr 3

Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

73110000 Research services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

II.2.4. Description of the procurement

Wytwarzanie placebo dla produktów leczniczych zawierających sacubitryl / valsartan w dawce 24 mg + 26mg, dla produktów leczniczych zawierających enalapril w dawce 2,5 mg oraz

przepakowanie, etykietowanie, zwolnienie do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną, przez okres 48 miesięcy.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 48

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:

- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego wydane na podstawie art. 72 i art. 74 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2021 r. poz. 974 ze zm.), zezwolenie na obrót produktami leczniczymi na terenie RP lub inny dokument upoważniający Wykonawcę do obrotu i sprzedaży produktów leczniczych w tym dokumenty równoważne obowiązujące na terenie Państw członków UE (dotyczy produktów leczniczych). W przypadku zaoferowania produktów leczniczych posiadających w swoim składzie substancje psychotropowe i/lub prekursory – pozwolenie na obrót substancjami psychotropowymi – w zakresie Pakietu nr 1 i nr 2.
- W przypadku Pakietu nr 3 Zamawiający wymaga posiadania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami.

III.1.2. Economic and financial standing

Selection criteria as stated in the procurement documents

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Na potwierdzenie spełniania warunku w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia aktualnego na dzień złożenia:
Wykazu wykonanych usług, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych,

w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu;

Minimum level(s) of standards possibly required:

Wykonawca wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej dwie (2) dostawy produktów leczniczych – dla Pakietów nr 1 i nr 2 (jak niżej), a dla Pakietu nr 3 – wytworzenie badanych produktów leczniczych, każda o wartości minimum:

Pakiet nr 1 -Produkt leczniczy - 249 000 zł

Pakiet nr 2 - Produkt leczniczy - 56 000 zł

Pakiet nr 3 - Wytworzenie produktów leczniczych - 150 000 zł

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Szczegółowe warunki realizacji umowy Zamawiający określił w Tomie II SWZ - Wzór 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: 05/01/2022 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: 04/04/2022

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 05/01/2022 Local time: 11:00

Place:

Otwarcie ofert na Platformie dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert i nastąpi niezwłocznie po terminie składania ofert.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

I. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień/zamówienia, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 PZP

II. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

1) Formularz Jednolitego Europejskiego Dokumentu (JEDZ) zawierający aktualne na dzień składania ofert oświadczenie wykonawcy stanowiące wstępne potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia;

2) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 PZP oraz art. 108

ust. 1 pkt 4 PZP – dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

3) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

4) zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

5) zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem, Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert, Wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami, lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.

6) oświadczenia Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.

7) w celu potwierdzenia braku podstawy do wykluczenia Wykonawcy z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 PZP, Wykonawca składa oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej GK w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2021r. poz. 275) oraz, w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, dowody potw., że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu;

8) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświad., o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 PZP, art. 108 ust. 1 pkt 4 PZP, art. 108 ust. 1 pkt 5 PZP dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, art. 108 ust. 1 pkt 6 PZP, art. 109 ust. 1 pkt 8-10 PZP; Pełen wykaz podmiotowych środków dowodowych został zawarty w Specyfikacji warunków zamówienia (SWZ).

III. Zamawiający wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych. Pełen wykaz PŚD został zawarty w SWZ. Jeżeli wykonawca niełoży wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych lub przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

IV. Szczegółowe informacje dotyczące warunków udziału w postępowaniu zawarte są w Specyfikacji warunków zamówienia (SWZ)

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Urząd Zamówień Publicznych

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Urząd 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: www.uzp.gov.pl

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Odwołanie wnosi się w terminie:

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

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

2. Odwołanie 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 UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.

3. Odwołanie w przypadkach innych niż określone wyżej 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, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;

VI.4.4.

Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Krajowa Izba OdwoławczaAdres

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: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

26/11/2021