

Poland-Warsaw: Research and experimental development services

OJ S 208/2023 27/10/2023

Contract notice

Services

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Warszawski Uniwersytet Medyczny

National registration number: 5250005828

Postal address: ul. Żwirki i Wigury 61

Town: Warszawa

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Postal code: 02-091

Country: Poland

Contact person: Katarzyna Czarnocka

E-mail: aez@wum.edu.pl

Telephone: +48 225720317

Fax: +48 225720722

Internet address(es):

Main address: <https://dzp.wum.edu.pl>

I.3. Communication

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

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

Other type: uczelnia publiczna

I.5. Main activity

Education

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Wytworzenie oraz dostarczenie leków oraz placebo na potrzeby realizacji projektu: „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci (...)”

Reference number: AEZ/S-060/2023

II.1.2. Main CPV code

73100000 Research and experimental development services

II.1.3.

Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Pełna nazwa postępowania: Wytworzenie oraz dostarczenie leków oraz placebo na potrzeby realizacji projektu: „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nefropatią IgA - wieloośrodkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślełą próbą (SABINE)”

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Main site or place of performance: Warszawski Uniwersytet Medyczny

II.2.4. Description of the procurement

1. Przedmiotem zamówienia jest wytworzenie oraz dostarczenie leków oraz placebo, zwanego dalej IMP na potrzeby realizacji projektu: „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nefropatią IgA - wieloośrodkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślełą próbą (SABINE)”,
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Załączniku nr 2 do SWZ oraz w Projekcie umowy stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ.

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

End: 31/03/2028

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: yes

Description of options:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 Ustawy Pzp zgodnie z zapisami § 6 ust. 23 Projektu umowy (Załącznik nr 6 do SWZ).

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: yes

Identification of the project: Projekt: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nefropatią IgA - wielośrodkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślepą próbą (SABINE), w którym WUM pełni rolę Sponsora badań klinicznych, w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne.

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 nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.1. Information about a particular profession

Execution of the service is reserved to a particular profession

III.2.2. Contract performance conditions

1. Zamawiający wymaga zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w Projekcie umowy (Załącznik nr 6 do SWZ).

2. Mając na uwadze postanowienia art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy pzp, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie określonym w § 10 Projektu umowy.

3. § 13 Projektu umowy zawiera postanowienia dotyczące zmian Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia Wykonawcy.

4. W oparciu o art. 95 ust. 1 ustawy pzp, Zamawiający wymaga, aby czynności certyfikacji i zwolnienia serii były wykonywane przez Osobę Wykwalifikowaną, zatrudnioną przez Wytwórcę (Wykonawcę lub Podwykonawcę) na podstawie stosunku pracy w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1465).

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: 29/11/2023 Local time: 09:00

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: 26/02/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 29/11/2023 Local time: 10:00

Place:

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

Biuro Zamówień Publicznych,

Centrum Dydaktyczne

ul. Księcia Trojdena 2a, 02-109 Warszawa

Information about authorised persons and opening procedure: Otwarcie ofert jest niepubliczne.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

1. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz.1605) zwanej dalej "ustawą".
2. W prowadzonym postępowaniu, w oparciu o art. 139 ust.1 ustawy, Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia.
3. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy.
4. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w 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 poz.129) oraz w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz. UE.L Nr 229, str.1) w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111, str. 1).
5. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni,

aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w rozdziale X w ust.2 SWZ.

6. Dokumentem tymczasowo zastępującym podmiotowe środki dowodowe, o których mowa w rozdziale X ust.2 SWZ potwierdzającym brak podstaw wykluczenia z postępowania, na dzień składania ofert na dzień składania ofert, jest:

- 1) oświadczenie, o którym mowa w rozdziale X ust.4 pkt. 1) SWZ, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy;
- 2) oświadczenie, o którym mowa w rozdziale X ust. 4pkt. 2) SWZ, potwierdzające brak podstaw wykluczenia z postępowania na podstawie okoliczności określonych w 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. (Dz.Urz.UE.L Nr 229, str. 1) w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE)nr 833/2014 (Dz. Urz.UEnrL 111, str.1)

Oświadczenia należy złożyć wraz z ofertą.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenia, o których mowa w ust. 6, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia z postępowania.

Wykonawca realizujący zamówienie przy udziale podwykonawców lub dostawców, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia, składa oświadczenie własne w zakresie braku podstaw wykluczenia z postępowania na podstawie okoliczności określonych w 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/57dotyczące tych podmiotów.

7. Wykonawca powinien zapoznać się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, zwaną dalej „SWZ”.

8. Komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zgodnie z postanowieniami rozdziału XVII SWZ, przy użyciu platformy zakupowej „e-zamawiający” firmy Otwarty Rynek Elektroniczny S.A. – Marketplanet, zwanej „Platformą”, dostępnej pod adresem: <https://wum.ezamawiajacy.pl>

9. Szczegółowa instrukcja korzystania z platformy dostępna jest pod ww. adresem <https://wum.ezamawiajacy.plw> zakładce „Baza Wiedzy”.

10. Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się w rozdziale XXVII SWZ.

11. Zamawiający jednocześnie wyjaśnia, że nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przedmiotu zamówienia przez Wykonawcę lub przez poszczególnych Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienie.

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: <https://www.uzp.gov.pl>

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej

Postal address: ul. Hoża 76/78

Town: Warszawa
Postal code: 00-682
Country: Poland
E-mail: kancelaria@prokuratoria.gov.pl
Telephone: +48 223923101
Fax: +48 223923102
Internet address: <https://www.gov.pl/web/prokuratoria>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:
Środki ochrony prawnej zostało określone w dziale IX ustawy Pzp (rozdział XXVI SWZ).

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

VI.5. Date of dispatch of this notice

24/10/2023