

Poland-Łódź: Pharmaceutical products

OJ S 248/2022 23/12/2022

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Postal address: Al. Kościuszki 4

Town: Łódź

NUTS code: PL711 Miasto Łódź

Postal code: 90-419

Country: Poland

Contact person: Monika Kaczmarek

E-mail: monika.kaczmarek@umed.lodz.pl

Telephone: +49 422725939

Internet address(es):

Main address: <http://www.umed.pl>

I.3. Communication

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

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

Dostawa wytworzonego badanego produktu leczniczego dla Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Reference number: ZP/154/2022

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 wytworzonego badanego produktu leczniczego dla Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w ramach projektu: „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofik mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.” Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 2 do SWZ. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL711 Miasto Łódź

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wytworzonego badanego produktu leczniczego dla Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w ramach projektu: „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofik mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.” Wykonawca sukcesywnie (na zamówienie częściowe Zamawiającego) będzie dostarczać badane produkty lecznicze po przepakowaniu z następujących ilości:

1. produkt leczniczy zawierający substancję czynną fumaran dimetylu: 901 opakowań (1 opakowanie ma zawierać 56 kapsułek) tj. łącznie 50 456 kapsułek dojelitowych (po 240 mg fumaranu dimetylu) o okresie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostarczenia produktu.
2. placebo (do fumaranu dimetylu): 451 opakowań (1 opakowanie ma zawierać 56 kapsułek) tj. łącznie 25 256 kapsułek dojelitowych o okresie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostarczenia produktu.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Skrócenie terminu realizacji 1 (pierwszego) Etapu / Weighting: 40

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

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

End: 30/11/2026

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

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości: 30 000,00 zł. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8) ustawy Pzp.

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:

Wykonawca spełni warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub

zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów, jeżeli wykaże, że:

- przez cały okres realizacji umowy posiada zezwolenie na wytwarzanie badanych produktów leczniczych

wydane na podstawie decyzji administracyjnej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub równoważny

organ kompetentny, uprawniające do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych,

w tym w zakresie operacji wytwórczych niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Projektowane postanowienia umowy stanowią załącznik nr 4 do SWZ – Wzór umowy.

Wykonawca, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę, będzie zobowiązany do podpisania umowy zgodnej z

opracowanym wzorem umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Wzór umowy, po upływie terminu do składania ofert, nie podlega negocjacom i złożenie oferty jest

równoznaczne z pełną akceptacją umowy przez Wykonawcę.

Zakres zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru

Wykonawcy określa wzór umowy stanowiący załącznik nr 4 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

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: 25/01/2023 Local time: 10:00

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: 24/04/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 25/01/2023 Local time: 10:15

Place:

Otwarcie ofert nastąpi przy wykorzystaniu platformy (<https://platformazakupowa.pl>)

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

W SWZ zawarto warunki udziału w postępowaniu oraz wykazanie braku podstaw wykluczenia.

W ust. 6

SWZ wskazano wykaz podmiotowych środków dowodowych, potwierdzających spełnianie warunków udziału

w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia. Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w

formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe

podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym:

1) Wypełniony i podpisany Formularz oferty wg załącznika nr 1 do SWZ ,

2) Podpisany Przedmiot zamówienia - wg załącznika nr 2 do SWZ,

3) Jednolity dokument – wg załącznika nr 5 do SWZ,

4) Oświadczenie Wykonawcy – wg załącznika nr 7 do SWZ,

5) Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia Wykonawca załącza do oferty oryginał

gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.

6) Opcjonalnie: pełnomocnictwo - jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej
w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców
wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) –
zgodnie z art. 58 ust. 2 Pzp.

7) Zgodnie z art. 117 ust. 4 Pzp, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają
do oferty oświadczenie, z którego będzie wynikało, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy
(oświadczenie zostało zawarte w Formularzu oferty zał. nr 1 do SWZ).

Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie Zamawiającego:

a) zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane na podstawie decyzji administracyjnej przez
Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub równoważny organ kompetentny, uprawniające do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, w tym w zakresie operacji wytwórczych
niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia;

b) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp wystawiona
nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

c) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp dotyczącej
orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego -
wystawionej nie wcześniej
niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

d) Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne
przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na
podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 Pzp sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem;

e) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, 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, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- 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,

zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ.

f) Oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy
kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z

załącznikiem nr 3 do SWZ.

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia podmiotowe środki dowodowe

wymienione w lit. b) – f) składa każdy z nich.

Zamówienie jest realizowane w ramach projektu: „Randomizowane, podwójnie zaślepiene, kontrolowane

placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofii mózgu,

poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia

pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.”, 2021/

ABM/02/00015-00.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

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

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Odwołanie przysługuje na:

1) niezgodną z przepisami ustawy 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;

3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego

obowiązany.

2. Odwołanie zawiera informacje zgodnie z art. 516 ustawy Pzp.

3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

4. 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. Domniemywa się, iż 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.

5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego

stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji

elektronicznej albo w terminie 15 dni - jeżeli została przekazana w inny sposób.

6. 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

Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej (Platformie).

7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6. SWZ 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.

8. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty

najkorzystniejszej, 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.

9. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania

kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść

strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się

zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.

10. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania

odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

11. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później

niż do czasu otwarcia rozprawy.

12. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie

przepisy art. 505-590 ustawy Pzp.

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

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

VI.5. Date of dispatch of this notice

20/12/2022

