

122139-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Usługi badawcze – Usługa przeprowadzenia i monitorowania niekomercyjnego badania klinicznego

OJ S 42/2024 28/02/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy

E-mail: wzp@wim.mil.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Usługa przeprowadzenia i monitorowania niekomercyjnego badania klinicznego

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest usługa przeprowadzenia i monitorowania niekomercyjnego badania klinicznego 2. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert częściowych. 3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr 3 do swz.

Identyfikator procedury: 3d1a86e8-742d-4357-816f-a9b915a64120

Wewnętrzny identyfikator: znak sprawy: PN/30/WZP/24 – 27/ZP/24

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73110000 Usługi badawcze

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 73200000 Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Szaserów 128

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-141

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia, spełniania warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert, wykonawca złoży wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w formie JEDZ oraz oświadczenie zgodnie z Rozdz. nr 7 ust. 1 pkt 2 SWZ. 2. Żaden z wykonawców występujących wspólnie nie może podlegać wykluczeniu na podstawie okoliczności wymienionych w Rozdziale 5 ust. 1 swz. 3. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie aktualnych na dzień złożenia środków dowodowych potwierdzających brak podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu zgodnie z

Rozdz. nr 7 swz. 4. Zamawiający informuje, że załącznik nr 7 do swz zawiera informacje o charakterze poufnym. Sposób ich udostępniania opisuje rozdz. 3 pkt 4-6 SWZ.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 1

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 1

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Udział w organizacji przestępczej: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 lit a) i pkt 2 ustawy Pzp: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp: - lit. b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego; - lit. f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1745) - lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Korupcja: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. c) ustawy Pzp będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46, 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1599 i 2185) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826) lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. d) ustawy Pzp będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo finansowania przestępstwa o

charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. e) ustawy Pzp będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Nadużycia: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) ustawy Pzp będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego lub przestępstwo skarbowe lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h) ustawy Pzp będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę wobec, którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Płatność podatków: Art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę wobec, którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną

decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, chyba że wykonawca przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz. Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. c) ustawy Pzp będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo o którym mowa w art. 47 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1599 i 2185); 2) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 3) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne; zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2016 r. poz. 1541 oraz z 2017 r. poz. 724 i 933), a wobec osoby fizycznej w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania karnego; 4) na podst. art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. 5) na podst. art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835); 6) art. 5k ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1 z późn. zm.). Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Art. 108 ust. 1 pkt 5) Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Art. 108 ust. 1 pkt 6) Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia wykonawca złoży dokumenty wskazane w swz.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Usługa przeprowadzenia i monitorowania niekomercyjnego badania klinicznego

Opis: Przedmiotem zamówienia jest usługa przeprowadzenia i monitorowania niekomercyjnego badania klinicznego. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr 3 do swz.

Wewnętrzny identyfikator: Usługa przeprowadzenia i monitorowania niekomercyjnego badania klinicznego

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73110000 Usługi badawcze

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 73200000 Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 5 Lata

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

Informacje dodatkowe: Termin wskazany powyżej w niniejszym Formularzu jako okres obowiązywania jest jedynie terminem szacowanym. Natomiast, wymagany termin wykonania zamówienia: do dnia 31.05.2029 r.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis kryterium selekcji: O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 112 ust. 2 pkt 4 ustawy, dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej. Zamawiający uzna, że wykonawca spełnia ten warunek, jeżeli wykaże, że dysponuje lub będzie dysponował minimum dwoma osobami posiadającymi doświadczenie w obsłudze merytorycznej, tj. polegającej na udziale w min. prowadzeniu i monitorowaniu badań klinicznych przez okres co najmniej 12 miesięcy w co najmniej dwóch badaniach klinicznych każda, realizowanych lub zakończonych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SWZ, która uzyska największą liczbę punktów. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert zawiera Rozdział 9 SWZ

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://wim.eb2b.com.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://wim.eb2b.com.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 03/04/2024 09:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 03/04/2024 10:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: Otwarcie ofert nastąpi na platformie zakupowej Zamawiającego dostępnej pod adresem <https://wim.eb2b.com.pl/>, poprzez ich odszyfrowanie i upublicznienie w systemie po upływie terminu otwarcia ofert.

Informacje dodatkowe: Wykonawca jest związany ofertą do dnia 01.07.2024 r. Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby

Odwoławczej w terminach określonych odpowiednio w art. 515 ustawy z dnia 11 września

2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.). 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.

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy

Numer rejestracyjny: REGON 015294487

Adres pocztowy: ul. Szaserów 128

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-141

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: wzp@wim.mil.pl

Telefon: +48 261 817 096

Faks: +48 261 150 570

Adres strony internetowej: <https://www.wim.mil.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://wim.eb2b.com.pl>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: NIP 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 22 458 78 01

Faks: +48 22 458 78 00

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 117287-2024

Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: d1d850b9-0fa3-4025-a9f0-95d597fde5d9 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 27/02/2024 08:15:37 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 122139-2024

Numer wydania Dz.U. S: 42/2024

Data publikacji: 28/02/2024