

214885-2025 - Wyniki

Polska – Laboratoryjne usługi badawcze – Badania jakościowe produktów leczniczych oraz substancji czynnych w 2025 r.

OJ S 66/2025 03/04/2025

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb uproszczony Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

E-mail: ezamowienia@gif.gov.pl

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Badania jakościowe produktów leczniczych oraz substancji czynnych w 2025 r.

Opis: Badania jakościowe produktów leczniczych oraz substancji czynnych w 2025 r.

Identyfikator procedury: 3c7dbe18-4e46-4654-a0ed-d64a8e30c7f1

Poprzednie ogłoszenie: 27878-2025

Wewnętrzny identyfikator: BAG.261.17.2024.IP

Rodzaj procedury: Negocjacyjna bez uprzedniej publikacji zaproszenia do ubiegania się o zamówienie

Główne aspekty procedury: Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę, wobec którego zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz wynikających z 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 (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 507).

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Chełmska 30/34

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-725

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Zaproszenie do ubiegania się o zamówienie jest zamknięte

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie zamówienia z „wolnej ręki” na podstawie art. 217 w związku z art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320)

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Badania jakościowe produktów leczniczych oraz substancji czynnych w 2025 r.

Opis: Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzanie w 2025r. badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych, oraz substancji czynnych, w tym produktów leczniczych podlegających badaniom w związku z podejrzeniem wady jakościowej lub sfalszowania znajdujących się na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w celu zabezpieczenia interesu publicznego dotyczącego zdrowia i życia obywateli.

Wewnętrzny identyfikator: BAG.261.17.2024.IP

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

Opcje:

Opis opcji: 1) zamówienie podstawowe - 4 471 544,72 zł netto 2) prawo opcji - 406 504,07 zł netto

5.1.2. Miejsce realizacji

Kraj: Polska

W dowolnym miejscu w danym państwie

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 20/01/2025

Data zakończenia trwania: 31/12/2025

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Wykonawca przedstawi cennik poszczególnych czynności jakie będą wykonywane w trakcie realizacji usługi

Opis stosowanej metody, jeżeli nie można przypisać wagi kryteriom: inne

Uzasadnienie, dlaczego nie określono wagi kryteriów udzielenia zamówienia: brak

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: 10 dni

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

6. Wyniki

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 6 000 000,00 PLN

Bezpośrednie udzielenie zamówienia

:

Uzasadnienie bezpośredniego udzielenia zamówienia: Zamówienie może zostać zrealizowane wyłącznie przez określonego wykonawcę z powodu braku konkurencji ze względów technicznych

Inne uzasadnienie: Zgodnie z art. 214 ust. 1 pkt 1 lit a ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) - udzielenie przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zamówienia publicznego na przeprowadzanie w 2025 r. badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych oraz substancji czynnych, w tym produktów leczniczych podlegających badaniom w związku z podejrzeniem wady jakościowej lub sfałszowania, oraz substancji czynnych znajdujących się na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w celu zabezpieczenia interesu publicznego dotyczącego zdrowia i życia obywateli - jest możliwe wyłącznie Narodowemu Instytutowi Leków, jako że spełnione są wszystkie wymagane w tym przepisie przesłanki, tzn.: 1) występują przyczyny techniczne o obiektywnym charakterze 2) oraz występuje możliwość świadczenia zamówienia tylko przez jednego wykonawcę z powodu braku rozwiązań alternatywnych lub zastępczych. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) – dalej jako „ustawa” nakłada na Głównego Inspektora Farmaceutycznego zadania w zakresie sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi wytwarzanymi, importowanymi i znajdującymi się w obrocie. Zadania te wykonywane są w ramach państwowych badań produktów leczniczych. Obowiązek sprawowania nadzoru wynika między innymi z art. 108 ust 1, art. 109 pkt. 2 oraz art. 115 pkt 5a ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 108 ust. 1 ustawy, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej, jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz obrotem wyrobami medycznymi, jak i z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Zgodnie z art. 109 pkt 2 ustawy, do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu. W myśl art. 115 ust. 1 pkt 5 ustawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych. Zgodnie z art. 115 ust. 1 pkt 5a – 5c Prawa farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych, sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 115 ust. 1 pkt 5a), sprawuje także nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (art. 115 ust. 1 pkt 5b), jak nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej (art. 115 ust. 1 pkt 5c). Realizacja ww. zadań wymaga prowadzenia badań produktów leczniczych, jak też stałego nadzoru w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do obrotu. Powyższe stanowi podstawę do podjęcia przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiednich działań w przypadku, gdy w ich wyniku zostanie stwierdzone, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom lub jest sfałszowany. Realizacja tego zadania wymaga prowadzenia badań produktów leczniczych

przez niezależny, wyspecjalizowany podmiot posiadający stosowne zaplecze badawcze, kadrę oraz certyfikaty potwierdzające jakość wykonywanych badań. Z uwagi na szczególny charakter ww. badań oraz fakt, iż dotyczy to produktów leczniczych – w celu zabezpieczenia w największym stopniu interesu publicznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, jak też z uwagi na zakres oraz różnorodność punktów krytycznych – kompleksowe wykonanie ww. badań na rzecz GIF na terenie UE może być wykonane wyłącznie przez Narodowe Laboratorium mające status OMCL – Official Medicines Control Laboratories - Oficjalne Laboratoria Kontroli Leków (niezależne laboratoria publiczne). OMCL należą do sieci laboratoriów General European OMCL Network (GEON) i są regularnie kontrolowane przez EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). Przynależność do tej sieci gwarantuje, że takie laboratorium jest niezależne, bezstronne, wykazuje brak konfliktu interesów dotyczących testowania i kontroli leków, wdrożyło jako wspólny standard krajowe przepisy dotyczące produktów leczniczych (ściśle stosowane w pełnym zakresie członkostwo), wdrożyło System Zarządzania Jakością oparty o ISO/IEC „17025: Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”. Uzasadniając istnienie w niniejszej sprawie przesłanek powodujących uznanie, że tylko Narodowy Instytut Leków, który zgodnie z § 5 statutu Narodowego Instytutu Leków zatwierdzonym 22 maja 2017 r. pełni funkcję Narodowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako Official Medicines Control Laboratory (OMCL), w ramach tej funkcji w myśl § 6 ww. statutu prowadzi na zlecenie Inspekcji Farmaceutycznej, Sanitarnej i Weterynaryjnej państwową kontrolę jakości, bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności działania produktów, w tym produktów leczniczych stosowanych w leczeniu ludzi, może być podmiotem mogącym i będącym w stanie zrealizować zamówienie na badania jakościowe produktów leczniczych dla Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, trzeba wskazać na szczególny charakter przedmiotowego zamówienia i jego specyficzne cechy techniczne powodujące, że obiektywnie na rynku tym jedynym podmiotem, który mógłby wykonywać zamówienie z powodu braku rozwiązań alternatywnych i zastępczych jest właśnie Narodowy Instytut Leków.

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0001

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Leków

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta złożona przez Narodowy Instytut Leków w trakcie negocjacji

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0001

Wartość przetargu: 6 000 000,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: BAG.261.17.2024.IP

Tytuł: Świadczenie przez Wykonawcę usług polegających na wykonywaniu badań jakościowych produktów leczniczych lub substancji czynnych skierowanych do tych badań przez Zamawiającego

Data wyboru zwycięzcy: 25/02/2025

Data zawarcia umowy: 25/02/2025

Adres zamówienia: <https://gif.eb2b.com.pl/organizer-preview-auction.html/460604/badania-jakosciowe-produktow-leczniczych-oraz-substancji-czynnych-w-2025-r>

Organizacja podpisująca umowę: GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Numer rejestracyjny: NIP: 5252147260

Numer rejestracyjny: REGON: 016182425

Departament: Wydział Administracyjno-Gospodarczy

Adres pocztowy: ul. Senatorska 12

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-082

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Wydział Administracyjno-Gospodarczy

E-mail: ezamowienia@gif.gov.pl

Telefon: +48 22 44 10 754

Faks: +48 22 831 02 44

Adres strony internetowej: www.gif.gov.pl

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

Profil nabywcy: <https://ezamowienia.gov.pl/pl/>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja podpisująca umowę

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: NIP 5262239325, REGON 010828091

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat Biura Odwołań

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: 22 458 78 01

Faks: 22 458 78 00

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.gov.pl/web/uzp/kontakt2>

Role tej organizacji:

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Leków
Wielkość podmiotu gospodarczego: Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo
Numer rejestracyjny: REGON 015244176, NIP 521-32-12-384,
Adres pocztowy: ul. Chełmska 30/34
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 00-725
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Role tej organizacji:
Oferent
Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0001

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union
Numer rejestracyjny: PUBL
Miejscowość: Luxembourg
Kod pocztowy: 2417
Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)
Kraj: Luksemburg
E-mail: ted@publications.europa.eu
Telefon: +352 29291
Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>
Role tej organizacji:
TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: e5aad791-ddd2-4185-8727-b6b766bdf9cf - 01
Typ formularza: Wyniki
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji
– tryb uproszczony
Podrodzaj ogłoszenia: 33
Ogłoszenie – data wysłania: 02/04/2025 12:43:40 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski,
GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 214885-2025
Numer wydania Dz.U. S: 66/2025
Data publikacji: 03/04/2025