

Polska-Warszawa: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

OJ S 81/2023 25/04/2023

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Usługi

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1. Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Warszawski Uniwersytet Medyczny

Adres pocztowy: ul. Żwirki i Wigury 61

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-091

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Katarzyna Czarnocka

E-mail: aez@wum.edu.pl

Tel.: +48 225720317

Faks: +48 225720722

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://dzp.wum.edu.pl>

I.4. Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: uczelnia publiczna

I.5. Główny przedmiot działalności

Edukacja

Sekcja II: Przedmiot

II.1. Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1. Nazwa

Wytwarzanie oraz dostarczanie badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) CAR T antyCD19 na potrzeby badania klinicznego, znak sprawy AEZ/S-117/2022
Numer referencyjny: AEZ/S-117/2022

II.1.2. Główny kod CPV

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3. Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4. Krótki opis

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest wytwarzanie i dostawa badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, dalej zwanego „Badanym Produktem Leczniczym Terapii Zaawansowanej” albo „ATIMP”), który stanowią autologiczne limfocyty T z chimerycznym receptorem (ang. chimeric antigen receptor) CAR T antyCD19 do zastosowania w badaniu klinicznym fazy I/II w leczeniu

dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną B komórkową (B-OBL).

2. Szczegółowy Opis przedmiotu zamówienia został określony w Załączniku nr 2 do SWZ oraz w Projekcie umowy stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ.

3. Zakres obowiązków Wykonawcy został szczegółowo określony w Załączniku nr 2 do SWZ oraz w Projekcie umowy stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ.

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 8 369 900,00 PLN

II.2. Opis

II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Warszawski Uniwersytet Medyczny oraz ośrodki badawcze, o których mowa w Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 2 do SWZ).

II.2.4. Opis zamówienia

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest wytwarzanie i dostawa badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, dalej zwanego „Badanym Produktem Leczniczym Terapii Zaawansowanej” albo „ATIMP”), który stanowią autologiczne limfocyty T z chimerycznym receptorem (ang. chimeric antigen receptor) CAR T antyCD19 do zastosowania w badaniu klinicznym fazy I/II w leczeniu dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną B komórkową (B-OBL), dalej zwanego „Badaniem klinicznym”. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, że Badanie kliniczne obejmuje badanie kliniczne fazy I/II (MERMAID1) i jest realizowane w ramach konkursu na działalność badawczą – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2020/1 na podstawie umowy z dnia 29.10.2020 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych (ABM), o numerze 2020/ABM/01/00053-00. Projekt jest realizowany w ramach Konsorcjum, którego Liderem jest Warszawski Uniwersytet Medyczny, pełniący rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego w rozumieniu art. 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2021r. poz. 1977 z późn. zm.), dalej zwanej „Prawem Farmaceutycznym”.

2. Szczegółowy Opis przedmiotu zamówienia został określony w Załączniku nr 2 do SWZ oraz w Projekcie umowy stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ.

3. Zakres obowiązków Wykonawcy został szczegółowo określony w Załączniku nr 2 do SWZ oraz w Projekcie umowy stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Cena

II.2.11. Informacje o opcjach

Opcje: tak

Opis opcji:

W zależności od potrzeb, Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z opcji, o której mowa w art. 441 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1710 z późn.

zm.), polegającej na zwiększeniu dostawy ATIMP w stosunku do sumarycznej ich liczby określonej w Formularzu ofertowym (Załącznik nr 1 do SWZ), w ramach opcjonalnego zakresu zamówienia. Prawo opcji Zamawiający wykorzysta w sytuacji, gdy w wyniku prowadzonego badania klinicznego wyniknie potrzeba podania większej niż zakładana wstępnie liczby opakowań ATIMP. Opcja będzie realizowana na następujących warunkach:

- 1) Zamawiający ma prawo do uruchomienia opcji w przypadku, gdy całkowita wartość zamówienia podstawowego wskazanego w § 2 ust. 1 Projektu umowy (Załącznik nr 6 do SWZ) zostanie wyczerpana.
- 2) W ramach opcji Zamawiający będzie nabywał ATIMP po cenach jednostkowych, określonych przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, przy czym wartość zamówień objętych prawem opcji nie przekroczy 6 sztuk ATIMP.
- 3) Uruchomienie opcji nastąpi poprzez złożenie przez Zamawiającego jednostronnego oświadczenia pocztą elektroniczną, na adres wskazany w § 3 ust. 7 Projektu umowy, przy czym zamówienia w ramach opcji mogą być składane wielokrotnie, w terminie realizacji określonym w Projekcie umowy, a Zamawiający nie jest zobligowany do wykorzystania wszystkich środków przewidzianych w § 2 ust. 2 Projektu umowy na skorzystanie przez Zamawiającego z prawa opcji.
- 4) Skorzystanie z prawa opcji stanowi uprawnienie Zamawiającego. Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie z tytułu niezłożenia przez Zamawiającego zamówień objętych opcją lub złożenie zamówień w ramach opcji w zakresie mniejszym, aniżeli objęte maksymalną wartością opcji.
- 5) Dostawy w ramach opcji będą realizowane na zasadach i w terminach dotyczących zakresu podstawowego, o którym mowa w Projekcie umowy (Załącznik nr 6 do SWZ).

II.2.13. Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: tak
Numer identyfikacyjny projektu: Zamówienie realizowane w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2020/1 na podstawie umowy z dnia 29.10.2020 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych (ABM), o numerze 2020/ABM/01/00053-00.

II.2.14. Informacje dodatkowe

Sekcja IV: Procedura

IV.1. Opis

IV.1.1. Rodzaj procedury

Procedura otwarta

IV.1.3. Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

IV.1.8. Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: tak

IV.2. Informacje administracyjne

IV.2.1. Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 204-580834](#)

IV.2.8. Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów

IV.2.9.

Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Nazwa:

Wytwarzanie oraz dostarczanie badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) CAR T antyCD19 na potrzeby badania klinicznego, znak sprawy AEZ/S-117/2022

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

06/04/2023

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: tak

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: FamiCordTx Spółka Akcyjna

Krajowy numer identyfikacyjny: 5223166042

Adres pocztowy: ul. Działkowa 85

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-234

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Polski Bank Komórek Macierzystych Sp. z o.o.

Krajowy numer identyfikacyjny: 5252239973

Adres pocztowy: Al. Jana Pawła II 29

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 00-867

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 8 369 900,00 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3. Informacje dodatkowe

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 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.) 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 oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
3. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 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. poz. 835) 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 i 4 SWZ.
6. Dokumentem tymczasowo zastępującym podmiotowe środki dowodowe, o których mowa w rozdziale X ust. 2 i 4 SWZ potwierdzającym brak podstaw wykluczenia z postępowania oraz warunki udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, jest:
 - 1) oświadczenie, o którym mowa w rozdziale X ust. 5 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. 5 pkt. 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.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 oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
- 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. dotyczące 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 dalej „Platformą”, dostępnej pod adresem: <https://wum.ezamawiajacy.pl>
9. Szczegółowa instrukcja korzystania z platformy dostępna jest pod ww. adresem <https://wum.ezamawiajacy.pl> w zakładce „Baza Wiedzy”.

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

VI.4. Procedury odwoławcze

VI.4.1. Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

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

VI.4.2. Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne

Oficjalna nazwa: Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej

Adres pocztowy: ul. Hoża 76/78

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-682

Państwo: Polska

VI.4.3. Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Środki ochrony prawnej zostały określone w dziale IX ustawy Pzp (rozdział XXIX SWZ).

VI.4.4. Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

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

VI.5. Data wysłania niniejszego ogłoszenia

20/04/2023