

285611-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Różne usługi – „Dostawa produktu leczniczego Jardiance 10 mg, na potrzeby projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/01/00001, pn. „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” oraz obsługa badania w zakresie przepakowania, etykietowania, wytworzenia placebo, dostarczenia do ośrodka oraz utylizacji badanego produktu leczniczego oraz placebo”.

OJ S 86/2025 05/05/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Usługi - Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

E-mail: zamowieniapubliczne@ikard.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: „Dostawa produktu leczniczego Jardiance 10 mg, na potrzeby projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/01/00001, pn.

„Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” oraz obsługa badania w zakresie przepakowania, etykietowania, wytworzenia placebo, dostarczenia do ośrodka oraz utylizacji badanego produktu leczniczego oraz placebo”.

Opis: „Dostawa produktu leczniczego Jardiance 10 mg, na potrzeby projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/01/00001, pn.

„Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” oraz obsługa badania w zakresie przepakowania, etykietowania, wytworzenia placebo, dostarczenia do ośrodka oraz utylizacji badanego produktu leczniczego oraz placebo”

Identyfikator procedury: 2b6fef19-e689-4660-a86f-0e19205e417e

Wewnętrzny identyfikator: ZP.037.2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Dodatkowy charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 98300000 Różne usługi

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Alpejska 42

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-628

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Szczegółowe informacje zawarte są w SWZ i Załącznikach do SWZ. 2. Zamówienie zostanie sfinansowane ze środków projektu na niekomercyjne badanie kliniczne pn. „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych Polska (umowa nr 2020/AMB/01/00001-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego), w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, tj.: a) w zakresie Części nr 1 – „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” nr wniosku o dofinansowanie: 2020/ABM/01/00001, Zadanie 4 poz. 64, nr umowy 2020/ABM/01/00001-00. b) w zakresie Części nr 2 - „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” nr wniosku o dofinansowanie: 2020/ABM/01/00001, Zadanie 4 poz. 64, nr umowy 2020/ABM/01/00001-00. 3. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp, dotyczące: A) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów: -W zakresie Części nr 1 Zamawiający, uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada: zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego wydane na podstawie art. 72 i art. 74 ustawy z dnia 07 października 2022 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. ustawa z dnia 12.04.2024 r. Dz.U.2024 poz. 686 ze zm.), oraz zezwolenie na obrót produktami leczniczymi na terenie RP albo inny dokument upoważniający Wykonawcę do obrotu i sprzedaży produktów leczniczych w tym dokumenty równoważne obowiązujące na terenie Państw członków UE (dotyczy produktów leczniczych). -W zakresie Części nr 2 Zamawiający, uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada: aktualną koncesję i/lub zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego B) zdolności technicznej lub zawodowej: -W zakresie Części nr 1 - Zamawiający nie stawia warunku w niniejszym zakresie - W zakresie Części nr 2 Zamawiający, uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że należycie wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych należycie wykonuje, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, co najmniej 1 usługę polegającą na obsłudze badania klinicznego w zakresie: etykietowania i zwolnienia do badania i dostawy oraz utylizacji produktu leczniczego. 4. Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych: -W zakresie Części nr 1 Oświadczenie Wykonawcy – stanowiące Załącznik nr 10 do SWZ potwierdzające, że wszystkie zaoferowane: 1) produkty lecznicze posiadają ważne dokumenty dopuszczające ich stosowanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz karty charakterystyki produktu leczniczego, 2) produkty lecznicze z importu docelowego posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie kraju, z którego są sprowadzane zgodnie z obowiązującym prawem oraz karty charakterystyki produktu leczniczego, albo W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako produkt leczniczy / wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia potwierdzającego wymagania Zamawiającego - (z zaznaczeniem nr pozycji oferowanego asortymentu)

2.1.4. Informacje ogólne

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: 2

Warunki zamówienia:

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Udział w organizacji przestępczej: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych
szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie a przestępstwo wskazane w art. 258 Kodeksu karnego lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

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: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie

Korupcja: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art.

108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo określone w art. 228-230a lub 250a Kodeksu karnego, art. 46 lub 48 ustawy o sporcie lub art. 54 ust. 1-4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. 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: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Nadużycia: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo określone przeciwko obrotowi gospodarczemu, o którym mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. 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: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6

miesiący przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ;szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. 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: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ;szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie 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 odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. 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: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ;szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo 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 lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. 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: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Naruszenie obowiązku płatności podatków: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. 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: 1) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo 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. 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: 1) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie 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 odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

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: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 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: 1) Oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 594, ze zm.), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej. 2) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 6 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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. 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: 1) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji.

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ; Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy

Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo: 1) o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, lub 2) przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270- 277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu], z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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 wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 4 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, 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. 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: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 3) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 4) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Dostawa produktu leczniczego Jardiance 10 mg.

Opis: Dostawa produktu leczniczego Jardiance 10 mg.

Wewnętrzny identyfikator: część 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Alpejska 42

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-628

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 30 Dni

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): nie

Informacje dodatkowe: Zamówienie zostanie sfinansowane ze środków projektu na niekomercyjne badanie kliniczne pn. „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych Polska (umowa nr 2020/AMB/01/00001-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego), w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, tj.: a) w zakresie Części nr 1 – „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” nr wniosku o dofinansowanie: 2020 /ABM/01/00001, Zadanie 4 poz. 64, nr umowy 2020/ABM/01/00001-00.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/207796/notice/public/details>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/207796/notice/public/details>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 04/06/2025 12:30:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 04/06/2025 13:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

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

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Obsługa niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie przepakowania, etykietowania, wytworzenie placebo, zwolnienia do badania klinicznego, dostarczenia badanego produktu leczniczego Jardiance 10 mg oraz placebo dla Jardiance 10 mg a także utylizacja badanego produktu leczniczego oraz placebo na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego.

Opis: Obsługa niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie przepakowania, etykietowania, wytworzenie placebo, zwolnienia do badania klinicznego, dostarczenia badanego produktu leczniczego Jardiance 10 mg oraz placebo dla Jardiance 10 mg a także utylizacja badanego produktu leczniczego oraz placebo na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego.

Wewnętrzny identyfikator: część 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 98300000 Różne usługi

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Alpejska 42

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-628

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 30 Dni

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): nie

Informacje dodatkowe: Zamówienie zostanie sfinansowane ze środków projektu na

niekomercyjne badanie kliniczne pn. „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych Polska

(umowa nr 2020/AMB/01/00001-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego), w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, tj.: a) w zakresie Części nr 2 - „Zastosowanie

empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” nr wniosku o dofinansowanie: 2020 /ABM/01/00001, Zadanie 4 poz. 64, nr umowy 2020/ABM/01/00001-00.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/207796/notice/public/details>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/207796/notice/public/details>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 04/06/2025 12:30:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 04/06/2025 13:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

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

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

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Numer rejestracyjny: 5250008525

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Alpejska 42
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 04-628
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych
E-mail: zamowieniapubliczne@ikard.pl
Telefon: +48 228124570
Adres strony internetowej: <https://ikard.ezamawiajacy.pl>
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://ikard.ezamawiajacy.pl>
Profil nabywcy: <https://ikard.pl>
Role tej organizacji:
Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Numer rejestracyjny: 5262239325
Departament: Departament Odwołań
Adres pocztowy: Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: (22) 458 78 01
Faks: (22) 458 78 00
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

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: 71123b0f-ddbb-4284-90be-1fd1842cc47d - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 29/04/2025 09:56:49 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski,
GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 285611-2025

Numer wydania Dz.U. S: 86/2025

Data publikacji: 05/05/2025