

321641-2026 - Wyniki

Polska – Laboratoryjne usługi badawcze – Badania jakościowe produktów leczniczych oraz substancji czynnych w 2026r.

OJ S 90/2026 11/05/2026

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy 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 2026r.

Opis: Przedmiotem zamówienia jest wykonywanie badań jakościowych produktów leczniczych oraz substancji czynnych skierowanych do takich badań przez Zamawiającego w ramach realizacji zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie (art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne)

Identyfikator procedury: 5a0c916c-f239-4142-a703-a0143614f902

Poprzednie ogłoszenie: 32645-2026

Wewnętrzny identyfikator: BAG.261.34.2025

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

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

2.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Warszawa

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Próby do badań będą pobierane na terenie Polski i przekazywane do laboratorium wykonawcy.

2.1.3. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 4 878 048,79 PLN

2.1.4. Informacje ogólne

Zaproszenie do ubiegania się o zamówienie jest zamknięte

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Badania jakościowe produktów leczniczych oraz substancji czynnych w 2026r.

Opis: Przedmiotem zamówienia jest wykonywanie badań jakościowych produktów leczniczych oraz substancji czynnych skierowanych do takich badań przez Zamawiającego w ramach realizacji zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie (art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 - Prawo Farmaceutyczne

Wewnętrzny identyfikator: BAG.261.34.2025

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

Opcje:

Opis opcji: W ramach przedmiotu umowy Zamawiający uprawniony jest do skorzystania z prawa opcji na zasadach i trybie opisanym poniżej: 1. Jeżeli kwota, o której mowa w § 5 ust. 1 umowy, nie pozwoli na przeprowadzenie badań jakościowych wszystkich produktów leczniczych i substancji czynnych skierowanych przez Zamawiającego do badań w 2026 r., Zamawiający może skorzystać z prawa opcji. 2. Prawo opcji polegać będzie na możliwości przekazania przez Zamawiającego Wykonawcy produktów leczniczych lub substancji czynnych skierowanych przez niego do badań jakościowych, których przebadanie wiązałoby się z obowiązkiem przekroczenia kwoty, o której mowa w § 5 ust. 1 umowy. 3. Maksymalna wartość opcji wynosi 500 000,00 zł brutto (słownie: pięćset tysięcy 00/100 złotych brutto). 4. Do wykonywania i rozliczania badań jakościowych w ramach prawa opcji stosuje się postanowienia Umowy. 5. Strony ustalają, że prawo opcji jest jedynie uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji Umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia. 6. Warunkiem uruchomienia prawa opcji jest złożenie przez Zamawiającego pisemnego oświadczenia w przedmiocie skorzystania z prawa opcji w określonym przez niego zakresie z zastrzeżeniem ust. 3 powyżej.

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Warszawa

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 21/04/2026

Data zakończenia trwania: 31/12/2026

5.1.4. Wznowienie

Maksymalna liczba wznowień: 0

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 4 878 048,79 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje o poprzednich ogłoszeniach:

Identyfikator poprzedniego ogłoszenia: 32645-2026

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 214 ust. 1 lit. a ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz.1320 ze zmianami)

Opis stosowanej metody, jeżeli nie można przypisać wagi kryteriom: Negocjacje w trybie zamówienia z wolnej ręki

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 w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

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

Organizacja podpisująca umowę: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

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: Uzasadnienie celowości zamówienia: 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 2026 r. badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych oraz substancji czynnych, w tym produktów leczniczych podlegających badaniom w związku z podejrzeniem wady jakościowej, 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 2025 r. poz. 750 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). 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. 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 Państwowe 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 Państwowego 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: NIL

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0001

Wartość przetargu: 6 000 000,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: RU19/2026

Tytuł: Badania jakościowe produktów leczniczych oraz substancji czynnych w 2026r.

Data wyboru zwycięzcy: 21/04/2026

Data zawarcia umowy: 21/04/2026

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

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez mikro-, małych lub średnich oferentów

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego innych niż państwo nabywcy

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 6 000 000,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 6 000 000,00 PLN

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Numer rejestracyjny: 016182425
Departament: Biuro Dyrektora Generalnego
Adres pocztowy: ul. Senatorska 12
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 00-082
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
E-mail: ezamowienia@gif.gov.pl
Telefon: 22 4410754
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 zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia

Organizacja podpisująca umowę

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Leków
Wielkość podmiotu gospodarczego: Duże
Numer rejestracyjny: 5213212384
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-0007

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Numer rejestracyjny: 5262239325
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: www.uzp.gov.pl
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: +48 224587801
Adres strony internetowej: www.uzp.gov.pl
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

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
Podział 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: e9236c9e-83ba-4e86-942f-f8839939f306 - 01
Typ formularza: Wyniki
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji
– tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 29
Ogłoszenie – data wysłania: 08/05/2026 10:07:21 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 321641-2026
Numer wydania Dz.U. S: 90/2026
Data publikacji: 11/05/2026