

532974-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Produkty farmaceutyczne – „Dostawa badanego produktu leczniczego, na potrzeby projektu, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych pn. „Sakubitryl/walsartan w zapobieganiu progresji choroby u pacjentów z arytmogenną kardiomiopatią prawej komory - wieloośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC.” oraz obsługa badania w zakresie etykietowania, zwolnienie do badania klinicznego, dostarczenia do ośrodków oraz utylizacji
OJ S 173/2024 05/09/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie 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 badanego produktu leczniczego, na potrzeby projektu, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych pn. „Sakubitryl/walsartan w zapobieganiu progresji choroby u pacjentów z arytmogenną kardiomiopatią prawej komory - wieloośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC.” oraz obsługa badania w zakresie etykietowania, zwolnienie do badania klinicznego, dostarczenia do ośrodków oraz utylizacji

Opis: Przedmiotem zamówienia jest „Dostawa badanego produktu leczniczego, na potrzeby projektu, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych pn. „Sakubitryl/walsartan w zapobieganiu progresji choroby u pacjentów z arytmogenną kardiomiopatią prawej komory - wieloośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC.” oraz obsługa badania w zakresie etykietowania, zwolnienie do badania klinicznego, dostarczenia do ośrodków oraz utylizacji badanego produktu leczniczego” z podziałem na 2 części.

Identyfikator procedury: 7d8b3f07-953a-4092-b658-b8625a1db112

Wewnętrzny identyfikator: ZP.053.2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Dodatkowy charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 98300000 Różne usługi

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: Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania z powodu braku środków, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

Powyższa możliwość unieważnienia postępowania została przewidziana, zgodnie z art. 257 ustawy Pzp, w ogłoszeniu o zamówieniu.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje zawarte są w SWZ i załącznikach do 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: 2

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 2

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

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

Korupcja: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

Nadużycia: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

Płatność podatków: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

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

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

Udział w organizacji przestępczej: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

Układ z wierzycielami: Art. 108 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych - szczegółowe informacje zawarte są w rozdz. VII i VIII SWZ

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Część nr 1 - Dostawa produktu leczniczego: Sacubitril/valsartan, do badania klinicznego

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktu leczniczego: Sacubitril/valsartan, do badania klinicznego

Wewnętrzny identyfikator: Część nr 1 - Dostawa produktu leczniczego: Sacubitril/valsartan, do badania klinicznego

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Alpejska 42

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-628

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje zawarte są w SWZ i załącznikach do SWZ

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 3 Miesiące

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje zawarte są w SWZ i załącznikach do SWZ

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Opis kryterium selekcji: W zakresie Części nr 1 Zamawiający, uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada: -zezwoleń 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 -zezwoleń 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).

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Opis kryterium selekcji: Zamawiający nie stawia warunku w niniejszym zakresie.

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis kryterium selekcji: Zamawiający nie stawia warunku w niniejszym zakresie.

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Opis kryterium selekcji: Szczegółowe informacje zawarte są w rozdziale VII i VIII SWZ

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Maksymalna ilość punktów, jaką Wykonawca może uzyskać w wyniku oceny według powyższego kryterium wynosi 100. Punktacja przyznawana ofertom będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najkorzystniejsza oferta to oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/172100/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/172100/notice/public/details>

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

Katalog elektroniczny: Dozwolone

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

Termin składania ofert: 14/10/2024 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: 14/10/2024 09:30:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/172100/notice/public/details>

Informacje dodatkowe: Otwarcie ofert za pośrednictwem Platformy Market Planet

Warunki zamówienia:

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

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegółowe warunki realizacji i rozliczenia zamówienia określa Załącznik nr 8 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Szczegółowe warunki realizacji i rozliczenia zamówienia określa Załącznik nr 8 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy.

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: Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wnoszą się na zasadach określonych w art. 513-516 ustawy Pzp. 3. Termin wniesienia odwołania określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Organizacja rozpatrująca oferty: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Część nr 2 - Obsługa badania klinicznego w zakresie: etykietowania, zwolnienia do badania klinicznego, dostawy do Ośrodków oraz utylizacji produktu leczniczego: Sacubitril /valsartan

Opis: Przedmiotem zamówienia jest obsługa badania klinicznego w zakresie: etykietowania, zwolnienia do badania klinicznego, dostawy do Ośrodków oraz utylizacji produktu leczniczego: Sacubitril/valsartan

Wewnętrzny identyfikator: Część nr 2 - Obsługa badania klinicznego w zakresie: etykietowania, zwolnienia do badania klinicznego, dostawy do Ośrodków oraz utylizacji produktu leczniczego: Sacubitril/valsartan

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 98300000 Różne usługi

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Alpejska 42

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-628

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje zawarte są w SWZ i załącznikach do SWZ

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

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
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Opis kryterium selekcji: W zakresie Części nr 2 Zamawiający, uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada: -aktualną koncesję i/lub zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Opis kryterium selekcji: Zamawiający nie stawia warunku w niniejszym zakresie.

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis kryterium selekcji: 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, zwolnienia do badania, dostawy oraz utylizacji produktu leczniczego.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Opis kryterium selekcji: Szczegółowe informacje zawarte są w rozdziale VII i VIII SWZ

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Maksymalna ilość punktów, jaką Wykonawca może uzyskać w wyniku oceny według powyższego kryterium wynosi 100. Punktacja przyznawana ofertom będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najkorzystniejsza oferta to oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/172100/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/172100/notice/public/details>

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

Katalog elektroniczny: Dozwolone

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

Termin składania ofert: 14/10/2024 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: 14/10/2024 09:30:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/172100/notice/public/details>

Informacje dodatkowe: Otwarcie ofert na platformie Market Planet

Warunki zamówienia:

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

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegółowe warunki realizacji i rozliczenia zamówienia określa Załącznik nr 8a do SWZ – Projektowane postanowienia umowy.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Szczegółowe warunki realizacji i rozliczenia zamówienia określa Załącznik nr 8a do SWZ – Projektowane postanowienia umowy.

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: Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wnosi się na zasadach określonych w art. 513-516 ustawy Pzp. 3. Termin wniesienia odwołania określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Organizacja rozpatrująca oferty: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

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
Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału
Organizacja rozpatrująca oferty

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

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana

:

530912-2024

Główny powód zmiany

:

Aktualizacja informacji

Opis

:

Dodanie informacji dodatkowych: Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania z powodu braku środków, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane. Powyższa możliwość unieważnienia postępowania została przewidziana, zgodnie z art. 257 ustawy Pzp, w ogłoszeniu o zamówieniu.

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 6e308183-0799-4f0e-922b-1c63ad6c5c54 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 04/09/2024 08:59:00 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 532974-2024
Numer wydania Dz.U. S: 173/2024
Data publikacji: 05/09/2024