

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:550263-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Łódź: Produkty farmaceutyczne
2020/S 224-550263**

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Wyniki postępowania

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Adres pocztowy: al. Kościuszki 4

Miejscowość: Łódź

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Kod pocztowy: 90-419

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

E-mail: barbara.labudzka@umed.lodz.pl

Tel.: +48 422725935

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.umed.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:

Dostawa produktów leczniczych i produktów uzupełniających do badania klinicznego „Randomizowane, podwójne zaślepione kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność...”

Numer referencyjny: ZP/42/2020

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania przetargowego jest: dostawa dwóch różnych produktów leczniczych (A i B) oraz odpowiednio dwóch referencyjnych placebo (A i B) oraz leków towarzyszących do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego. Zamówienie realizowane jest w związku z prowadzeniem badania klinicznego pod tytułem: „Randomizowane, podwójne zaślepione kontrolowane placebo badanie III fazy

u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS" zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP finansowanego w ramach pierwszego konkursu Agencji Badań Medycznych ABM/2019/1 dot. finansowania niekomercyjnych badań klinicznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowią załączniki nr 2a, 2b i 2c do SIWZ.

II.1.6) Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Pakiet I

Część nr: 1

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego, ul. gen. Karola Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź, POLSKA.

II.2.4) Opis zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktów leczniczych A (metotreksat – MTX) oraz placebo A (dla metotreksatu – MTX) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Randomizowane, podwójne zaślepione kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Skrócenie terminu dostawy 1 etapu / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Kryteria wyboru oferty:

1. cena 60 %;

2. skrócenie terminu dostawy 1 etapu 40 %.

Wadium: pakiet I – 30 000,00 PLN.

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Pakiet II

Część nr: 2

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego, ul. gen. Karola Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź, POLSKA.

II.2.4) Opis zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktów leczniczych B (cyklosporyna – CsA) oraz placebo B (dla cyklosporyny – CsA) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Skrócenie terminu dostawy 1 etapu / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Kryteria wyboru oferty:

1. cena 60 %;

2. skrócenie terminu dostawy 1 etapu 40 %.

Wadium: pakiet II – 28 000,00 PLN.

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Pakiet III

Część nr: 3

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego, ul. gen. Karola Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź, POLSKA.

II.2.4) Opis zamówienia:

Dostawa produktów uzupełniających (emolienty, kwas foliowy, mometazon) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”, zgodnie z zasadami GCP i GMP i GDP.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Skrócenie terminu dostawy 1 etapu / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: tak

Opis opcji:

Prawo opcji – dotyczy pakietu III:

- a) Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji;
- b) prawo opcji realizowane będzie na takich samych warunkach jak zamówienie podstawowe;
- c) realizacja zamówienia objętego prawem opcji stanowi uprawnienie Zamawiającego, z którego może, ale nie musi on skorzystać;
- d) rozliczenie za objęte zakresem prawa opcji ilości nastąpi na podstawie cen określonych w ofercie – ceny jednostkowe zamówienia podstawowego muszą być tożsame z cenami jednostkowymi zamówienia dotyczącego prawa opcji.

W przypadku zamówień objętych prawem opcji (pakiet III), Zamawiający wymaga realizacji zamówienia w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia zamówienia częściowego, nie później jednak niż do 30.1.2024.

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Kryteria wyboru oferty:

- 1. cena 60 %;
- 2. skrócenie terminu dostawy 1 etapu 40 %.

Wadium: pakiet III – 8 000,00 PLN.

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: nie

IV.2) Informacje administracyjne

IV.2.1) Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2020/S 133-326011](#)

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

Zamówienie nr: 1

Część nr: 1

Nazwa:

Pakiet I

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) Informacje o nieudzieleniu zamówienia

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Pakiet II

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) Informacje o nieudzieleniu zamówienia

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 3

Część nr: 3

Nazwa:

Pakiet III

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) Informacje o nieudzieleniu zamówienia

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) Informacje dodatkowe:

W SIWZ zawarto warunki udziału w postępowaniu oraz warunki wykazania braku podstaw wykluczenia na podst. art. 24 ust. 1 i ust. 5 pkt 1. W ust. 6 SIWZ wskazano dokumenty i oświadczenia potwierdzające spełnienie warunków udziału oraz braku podstaw wykluczenia.

Zamawiający wzywa Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia poniżej wymienionych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1: informacji z Krajowego Rejestru Karnego; odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gosp.; oświadczenia Wykonawcy zgodne z par. 5 ust. 5 i 6 rozp. Min. Rozwoju w spr. rodzaju dokumentów (zał. nr 6 do SIWZ); zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane na podstawie decyzji administracyjnej przez GIF lub równoważny organ kompetentny (pakiety I i II); aktualnej koncesji/zezwolenia GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta – zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (pakiet III); dokument potwierdzający, że Wyk. jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia; podpisanego przedmiotu zamówienia – wg zał. nr 2a, 2b lub 2 c.

Wykonawca zg. z art. 24 ust. 11 w terminie 3 dni od dnia zamieszcz. na platformie informacji, o których mowa w art. 86 ust. 5 przekazuje Zamawiającemu poprzez platformę oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 w ust. 1 pkt 23.

Oferta musi zawierać nast. oświadczenia i dokumenty podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym: wypełniony i podpisany formularz oferty (wg zał. nr 1 do SIWZ), JEDZ. W przypadku wadium w innej formie niż pieniężna, oryginał dowodu wniesienia wadium musi zostać złożony wraz z ofertą. Dokument gwarancyjny musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/y wystawiające taki dokument wadialny. Pełnomocnictwo — jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców

wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) – zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy.

Pełnomocnictwo musi być w formie oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu, składa także JEDZ dotyczące tych podmiotów. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

Dokument ten potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia. Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, i podania firm podwykonawców o ile są znane.

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium RP, zamiast dok., o których mowa w ust. 6.3 pkt a i b SIWZ: składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wyk. ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

a) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości. Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, i podania przez Wykonawcę (o ile są znane) firm podwykonawców.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp.

2. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy Pzp, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.

3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

4. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli

przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie ustawy Pzp albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej.

7. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6 SIWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

8. Jeżeli Zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

a) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;

b) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

9. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia.

10. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby w postaci papierowej w formie pisemnej albo elektronicznej.

11. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron. 12. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy.

13. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.

14. W sprawach nieuregulowanych w SIWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 179 – 198g Pzp.

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

Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

12/11/2020