

60679-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Produkty farmaceutyczne – Programy lekowe - terapia CAR-T

OJ S 21/2024 30/01/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu

E-mail: dzp@usk.poznan.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Programy lekowe - terapia CAR-T

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktów leczniczych w ramach programów lekowych - Programy lekowe - terapia CAR-T - 3 pakiety asortymentowe

Identyfikator procedury: 9fc30000-d9e4-4604-ba4f-36b83f3b71dd

Wewnętrzny identyfikator: DZP/9/2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Korupcja: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Nadużycia: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Płatność podatków: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp
Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp
Udział w organizacji przestępczej: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp
Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp; określone 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 (t.j. Dz.U. z 2023r. poz. 1497); określone w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022 /576 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 z 8.4.2022, str. 1)

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Tisagenlecleucelum - Kymriah

Opis: Tisagenlecleucelum - Kymriah, dyspersja do infuzji, $1,2 \times 10^6$ – 6×10^8 komórek

Wewnętrzny identyfikator: Pakiet nr 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 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

Nazwa: Koncesja

Opis kryterium selekcji: Wykonawca posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego wydane na podstawie art. 72 i art. 74 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2023 r. poz. 605 ze zm.), zezwolenie na obrót produktami leczniczymi na terenie RP lub inny dokument upoważniający Wykonawcę do obrotu i sprzedaży produktów leczniczych w tym dokumenty równoważne obowiązujące na terenie Państw członków UE i EOG (dotyczy produktów leczniczych). W przypadku zaoferowania produktów leczniczych posiadających w swoim

składzie substancje psychotropowe i/lub prekursory - pozwolenie na obrót substancjami psychotropowymi. W przypadku, gdy Wykonawca jest wytwórcą produktu leczniczego wymagane jest posiadanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie. W przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny wymagane jest ważne zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi
Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Doświadczenie wykonawcy

Opis kryterium selekcji: Wykonawca wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej dwie (2) dostawy produktów leczniczych, każda o wartości minimum PLN (brutto): 4 000 000,00

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100%

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-propublico.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://e-propublico.pl>

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

Katalog elektroniczny: Wymagane

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

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/03/2024 11:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 01/03/2024 11:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: <https://e-propublico.pl>

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

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 mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Odwołanie wnosi się w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej; b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt a). 2.

Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 3. Odwołanie w przypadkach innych niż określone wyżej 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, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Axicabtagenum ciloleucelum inf.

Opis: Axicabtagenum ciloleucelum inf. Dyspersja, dawka 0,4- 2 x 10⁸ komórek, opakowanie 1 worek 68 m

Wewnętrzny identyfikator: Pakiet nr 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 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

Nazwa: Koncesja

Opis kryterium selekcji: Wykonawca posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego wydane na podstawie art. 72 i art. 74 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2023 r. poz. 605 ze zm.), zezwolenie na obrót produktami leczniczymi na terenie RP lub inny dokument upoważniający Wykonawcę do obrotu i sprzedaży produktów leczniczych w tym dokumenty równoważne obowiązujące na terenie Państw członków UE i EOG (dotyczy produktów leczniczych). W przypadku zaoferowania produktów leczniczych posiadających w swoim składzie substancje psychotropowe i/lub prekursory - pozwolenie na obrót substancjami psychotropowymi. W przypadku, gdy Wykonawca jest wytwórcą produktu leczniczego wymagane jest posiadanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie. W przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny wymagane jest ważne zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi
Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Doświadczenie wykonawcy

Opis kryterium selekcji: Wykonawca wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej dwie (2) dostawy produktów leczniczych, każda o wartości minimum PLN (brutto): 13 000 000,00

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100%

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-propublico.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://e-propublico.pl>

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

Katalog elektroniczny: Wymagane

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

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/03/2024 11:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 01/03/2024 11:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: <https://e-propublico.pl>

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie
Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone
Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak
Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

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 mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Odwołanie wnosi się w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej; b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt a). 2. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 3. Odwołanie w przypadkach innych niż określone wyżej 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, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Breksukabtagen autoleucel inf.

Opis: Breksukabtagen autoleucel inf. dyspersja 0,4 – 2 × 10⁸komórek, dyspersja do infuzji
opakowanie 1 worek 68 m

Wewnętrzny identyfikator: Pakiet nr 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 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

Nazwa: Koncesja

Opis kryterium selekcji: Wykonawca posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego wydane na podstawie art. 72 i art. 74 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2023 r. poz. 605 ze zm.), zezwolenie na obrót produktami leczniczymi na terenie RP lub inny dokument upoważniający Wykonawcę do obrotu i sprzedaży produktów leczniczych w tym dokumenty równoważne obowiązujące na terenie Państw członków UE i EOG (dotyczy produktów leczniczych). W przypadku zaoferowania produktów leczniczych posiadających w swoim składzie substancje psychotropowe i/lub prekursory - pozwolenie na obrót substancjami psychotropowymi. W przypadku, gdy Wykonawca jest wytwórcą produktu leczniczego wymagane jest posiadanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie. W przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny wymagane jest ważne zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi
Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Doświadczenie wykonawcy

Opis kryterium selekcji: Wykonawca wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej dwie (2) dostawy produktów leczniczych, każda o wartości minimum PLN (brutto): 5 300 000,00

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100%

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-propublico.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://e-propublico.pl>

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

Katalog elektroniczny: Wymagane

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

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/03/2024 11:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 01/03/2024 11:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: <https://e-propublico.pl>

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

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 mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Odwołanie wnosi się w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej; b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt a). 2.

Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 3. Odwołanie w przypadkach innych niż określone wyżej 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, w

przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;

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

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu

Numer rejestracyjny: REGON: 000288834

Numer rejestracyjny: 7792033466

Adres pocztowy: ul. Przybyszewskiego 49

Miejscowość: Poznań

Kod pocztowy: 60-355

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Kraj: Polska

E-mail: dzp@usk.poznan.pl

Telefon: 618691192

Adres strony internetowej: <https://usk.poznan.pl>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: NIP: 526-22-39-325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: uzp@uzp.gov.pl

Telefon: 224587702

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: e2555262-2b05-4dc8-9b87-77e9e6af6cec - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 25/01/2024 13:26:49 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 60679-2024

Numer wydania Dz.U. S: 21/2024

Data publikacji: 30/01/2024