

673464-2025 - Wyniki

Polska – Usługi farmaceutyczne – 75.2025 Usługa wytworzenia placebo na potrzeby badania klinicznego oraz usługa zarządzania produktem badanym na potrzeby projektu „A randomised, double-blind, three parallel-group, placebo controlled superiority trial assessing the effect of intravenous versus oral iron supplementation on physical performance in iron deficient FRAIL elderly Individuals with cardiovascular disease (FRAIL-IDtrial)”

OJ S 197/2025 14/10/2025

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

E-mail: ewelina.janus@umw.edu.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: 75.2025 Usługa wytworzenia placebo na potrzeby badania klinicznego oraz usługa zarządzania produktem badanym na potrzeby projektu „A randomised, double-blind, three parallel-group, placebo controlled superiority trial assessing the effect of intravenous versus oral iron supplementation on physical performance in iron deficient FRAIL elderly Individuals with cardiovascular disease (FRAIL-IDtrial)”

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest: usługa wytworzenia placebo na potrzeby badania klinicznego oraz usługa zarządzania produktem badanym obejmująca dokumentację, etykietowanie, przepakowanie i zwolnienie do użycia w badaniu klinicznym; przechowywanie badanych produktów wraz z ich inwentaryzacją, wydanie z magazynu, transport do ośrodków klinicznych i utylizację na potrzeby projektu „A randomised, double-blind, three parallel-group, placebo controlled superiority trial assessing the effect of intravenous versus oral iron supplementation on physical performance in iron deficient FRAIL elderly Individuals with cardiovascular disease (FRAIL-IDtrial)”. 2. Krótki opis przedmiotu zamówienia: Przedmiotem zamówienia jest usługa obejmująca następujące zadania: a) Zadanie 1. Opracowanie IMPD dla placebo w tabletkach (placebo leku Tardyferon lub równoważnego) oraz opracowanie wzorów etykiet, b) Zadanie 2. Produkcja placebo leku Tardyferon lub równoważnego, c) Zadanie 3. Uwzględniające: - przyjęcie dostawy, odpowiednie oznakowanie, przeetykietowanie i zwolnienie produktu do badania klinicznego – ampułek zawierających chlorek sodu 0,9% (NaCl) w objętości 10 ml w ilości 2138 sztuk, które będą stanowiły placebo dożylnie, - przyjęcie dostawy, przepakowanie, odpowiednie oznakowanie, przeetykietowanie i zwolnienie produktu do badania klinicznego – uwzględniające przeniesienie tabletek Tardyferon lub równoważnych (Ferrous sulfate, 80 mg) do nowych buteleczek jednostkowych - w ilości 54 000 sztuk, - przyjęcie dostawy, odpowiednie oznakowanie, przeetykietowanie i zwolnienie produktu do badania klinicznego – preparatu Ferinject lub równoważnego (500 mg karboksymaltozy, 10 ml) w ilości 830 sztuk, - przyjęcie dostawy chlorku sodu 0,9% (NaCl) w objętości 100 ml, niezbędnej do przygotowania roztworów do podania dożylnego (placebo oraz produktu badanego) w ilości 1250 sztuk, d) Zadanie 4. Transport do wskazanych przez

Zamawiającego ośrodków i zarządzanie logistyką (wraz z dokumentacją) produktów, e) Zadanie 5. Magazynowanie wszystkich produktów, f) Zadanie 6. Utylizacja niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów badanych po zakończeniu projektu. 3. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2 do SWZ) oraz Kosztorysie szczegółowym (załącznik nr 3 do SWZ). Szczegółowe warunki i zasady realizacji umowy określa Wzór umowy (załącznik nr 4 do SWZ). 4. Zamawiający informuje, że w przypadku dostarczenia Wykonawcy leków równoważnych do opisanych powyżej, tj. Tardyferonu oraz Ferinjectu, leki równoważne będą spełniać następujące wymagania: 1) będą zawierać taką samą substancję czynną w tej samej dawce i formie uwalniania, bez dodatku innych substancji czynnych; 2) postać farmaceutyczna (np. tabletka powlekana, roztwór do wstrzykiwań) będzie identyczna lub funkcjonalnie równoważna – tj. zapewniająca takie same parametry wchłaniania i działania farmakologicznego; 3) droga podania będzie taka sama (np. doustna, dożylna); 4) produkt będzie posiadał rejestrację jako produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Polski przez URPL lub dopuszczony do obrotu w ramach procedury unijnej; 5) nie będą to preparaty o statusie: suplement diety, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny lub lek recepturowy.

Identyfikator procedury: 603530fe-5720-4318-93a6-067406c7f438

Poprzednie ogłoszenie: 531315-2025

Wewnętrzny identyfikator: AZP.260.75.2025.PN

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: Zamawiający wyznaczył termin składania ofert o 5 dni krótszy niż określony w art. 138 ust. 1 Prawa zamówień publicznych, ponieważ składanie ofert odbywa się w całości przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 85149000 Usługi farmaceutyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 63122000 Usługi magazynowania, 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Dostawa produktów będzie realizowana do 10 ośrodków klinicznych na terenie Polski, których lista zostanie przekazana przez Zamawiającego.

2.1.3. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 1 094 000,00 PLN

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, podst. prawna: art. 129 ust. 2 i 132-139 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. – Dz. U. z 2024 r., poz. 1320, z późn. zm.)

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: 75.2025 Usługa wytworzenia placebo na potrzeby badania klinicznego oraz usługa zarządzania produktem badanym na potrzeby projektu „A randomised, double-blind, three parallel-group, placebo controlled superiority trial assessing the effect of intravenous versus oral iron supplementation on physical performance in iron deficient FRAIL elderly Individuals with cardiovascular disease (FRAIL-IDtrial)”

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest: usługa wytworzenia placebo na potrzeby badania klinicznego oraz usługa zarządzania produktem badanym obejmująca dokumentację, etykietowanie, przepakowanie i zwolnienie do użycia w badaniu klinicznym; przechowywanie badanych produktów wraz z ich inwentaryzacją, wydanie z magazynu, transport do ośrodków klinicznych i utylizację na potrzeby projektu „A randomised, double-blind, three parallel-group, placebo controlled superiority trial assessing the effect of intravenous versus oral iron supplementation on physical performance in iron deficient FRAIL elderly Individuals with cardiovascular disease (FRAIL-IDtrial)”. 2. Krótki opis przedmiotu zamówienia: Przedmiotem zamówienia jest usługa obejmująca następujące zadania: a) Zadanie 1. Opracowanie IMPD dla placebo w tabletkach (placebo leku Tardyferon lub równoważnego) oraz opracowanie wzorów etykiet, b) Zadanie 2. Produkcja placebo leku Tardyferon lub równoważnego, c) Zadanie 3. Uwzględniające: - przyjęcie dostawy, odpowiednie oznakowanie, przeetykietowanie i zwolnienie produktu do badania klinicznego – ampułek zawierających chlorek sodu 0,9% (NaCl) w objętości 10 ml w ilości 2138 sztuk, które będą stanowiły placebo dożylnie, - przyjęcie dostawy, przepakowanie, odpowiednie oznakowanie, przeetykietowanie i zwolnienie produktu do badania klinicznego – uwzględniające przeniesienie tabletek Tardyferon lub równoważnych (Ferrous sulfate, 80 mg) do nowych buteleczek jednostkowych - w ilości 54 000 sztuk, - przyjęcie dostawy, odpowiednie oznakowanie, przeetykietowanie i zwolnienie produktu do badania klinicznego – preparatu Ferinject lub równoważnego (500 mg karboksymaltozy, 10 ml) w ilości 830 sztuk, - przyjęcie dostawy chlorku sodu 0,9% (NaCl) w objętości 100 ml, niezbędnej do przygotowania roztworów do podania dożylnego (placebo oraz produktu badanego) w ilości 1250 sztuk, d) Zadanie 4. Transport do wskazanych przez Zamawiającego ośrodków i zarządzanie logistyką (wraz z dokumentacją) produktów, e) Zadanie 5. Magazynowanie wszystkich produktów, f) Zadanie 6. Utylizacja niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów badanych po zakończeniu projektu. 3. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2 do SWZ) oraz Kosztorysie szczegółowym (załącznik nr 3 do SWZ). Szczegółowe warunki i zasady realizacji umowy określa Wzór umowy (załącznik nr 4 do SWZ). 4. Zamawiający informuje, że w przypadku dostarczenia Wykonawcy leków równoważnych do opisanych powyżej, tj. Tardyferonu oraz Ferinjectu, leki równoważne będą spełniać następujące wymagania: 1) będą zawierać taką samą substancję czynną w tej samej dawce i formie uwalniania, bez dodatku innych substancji czynnych; 2) postać farmaceutyczna (np. tabletka powlekana, roztwór do wstrzykiwań) będzie identyczna lub funkcjonalnie równoważna – tj. zapewniająca takie same parametry wchłaniania i działania farmakologicznego; 3) droga podania będzie taka sama (np. doustna, dożylna); 4) produkt będzie posiadał rejestrację jako produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Polski przez URPL lub dopuszczony do obrotu w ramach procedury unijnej; 5) nie będą to preparaty o statusie: suplement diety, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny lub lek recepturowy.

Wewnętrzny identyfikator: AZP.260.75.2025.PN

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 85149000 Usługi farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Dostawa produktów będzie realizowana do 10 ośrodków klinicznych na terenie Polski, których lista zostanie przekazana przez Zamawiającego.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data zakończenia trwania: 30/09/2030

Inny okres: Nieznany

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 1 094 000,00 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena brutto realizacji przedmiotu zamówienia

Opis: Cena brutto realizacji przedmiotu zamówienia – 60 % Sposób oceny: Najniższa cena oferty / Cena oferty badanej x 60

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Termin dostarczenia pełnej dokumentacji IMPD

Opis: Termin dostarczenia pełnej dokumentacji IMPD (maksymalny termin dostarczenia pełnej dokumentacji IMPD przez Wykonawcę – 30 dni od daty podpisania umowy) UWAGA: W wypadku zaoferowania terminu dostarczenia pełnej dokumentacji IMPD dłuższego niż maksymalny, wskazany powyżej (30 dni), oferta zostanie odrzucona, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Sposób oceny: Najkrótszy termin dostarczenia pełnej dokumentacji IMPD / Termin dostarczenia pełnej dokumentacji IMPD w ofercie badanej x 40

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

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: 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp. 2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz

dokumentów zamówienia, przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej, prowadzoną przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców 3. Terminy wnoszenia odwołania: 1) Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w inny sposób; 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 Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej; 3) Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ppkt. 1 i 2 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. 4) Jeżeli Zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, odwołanie wnosi się w terminie: - 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, - 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. 4. Terminy oblicza się według przepisów prawa cywilnego. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upływa następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą. 5. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany. 6. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. 7. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 8. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym, że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym. 9. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia listopada 2012 r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem pośłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, w tym na adres do doręczeń elektronicznych, o którym mowa w art. 2 pkt 1 Ustawy z dnia 18. 11. 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (tekst jedn. - Dz. U. z 2024 r., poz. 1045). 10. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy Pzp nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej lub postanowienia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu Ustawy z dnia listopada 2012 r. - Prawo pocztowe albo wysłanie na adres do doręczeń elektronicznych, o którym mowa w art. 2

pkt 1 Ustawy z dnia 18. 11. 2020 r. o doręczeniach elektronicznych, jest równoznaczne z jej wniesieniem. Prezes Krajowej Izby Odwoławczej przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania. 12. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

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

6. Wyniki

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0001

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Wszystkie oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału lub projekty zostały wycofane lub uznane za niedopuszczalne

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

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 małych oferentów

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

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: 0

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty zweryfikowane jako niedopuszczalne

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Numer rejestracyjny: 89600005779

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: Wybrzeże L. Pasteura 1 50-367

Miejscowość: Wrocław

Kod pocztowy: 50-367

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: ewelina.janus@umw.edu.pl

Telefon: +48717841173

Adres strony internetowej: <https://umw.edu.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,205179,3bab0d9e7a60c0e11800a9cd6d7cd763.html

Profil nabywcy: <https://www.umw.edu.pl>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A 02-676

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat Krajowej Izby Odwoławczej

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48224587801

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: 4f718164-f6aa-4786-9db1-e76fbc77dfb4 - 01

Typ formularza: Wyniki

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 29

Ogłoszenie – data wysłania: 13/10/2025 06:41:07 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 673464-2025

Numer wydania Dz.U. S: 197/2025

Data publikacji: 14/10/2025