

801038-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Produkty farmaceutyczne – Dostawa badanych produktów leczniczych do badania klinicznego (DZP.25.42.2024)

OJ S 253/2024 31/12/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Lublinie

E-mail: zamowienia@umlub.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Dostawa badanych produktów leczniczych do badania klinicznego (DZP.25.42.2024)

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa Badanych Produktów Leczniczych (dalej: BPL lub przedmiot zamówienia) na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego pn.:

„Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie trójamienne, Ib/III fazy, porównawcze mające na celu Optymalizację i Personalizację Terapii Immunologicznej nawrotowych Chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (OPTIC)”, finansowanego przez Agencję Badań Medycznych. Przedmiot zamówienia obejmuje 3 zadania (oferty częściowe), w tym: 1.1. Zadanie nr 1 – Obinutuzumab 1.2. Zadanie nr 2 – Daratumumab 1.3. Zadanie nr 3 – Wenetoklaks 2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” (zwanym również OPZ). Przedmiot zamówienia obejmuje następującą gwarantowaną ilość Badanych Produktów Leczniczych a) W zakresie Zadania nr 1 - 236 fiolek Gazyvaro (Obinutuzumab - do stosowania dożylnego); b) W zakresie Zadania nr 2 - 195 fiolek Darzalex s.c. (Daratumumab - w formie podskórnej w dawce 1800 mg); c) W zakresie Zadania nr 3: - Venclyxto (Wenetoklaks) – tabletki, opakowanie startowe zawierające co najmniej: 14 tabletek 10 mg, 7 tabletek 50 mg, 7 tabletek 100 mg, 14 tabletek 100 mg - 31 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 50 mg 7 tabletek w opakowaniu - 92 opakowania, - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 14 tabletek w opakowaniu - 46 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 112 tabletek w opakowaniu - 216 opakowań Zamawiający przewiduje skorzystanie z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. Prawem opcji objęte zostaną następujące ilości Badanych Produktów Leczniczych: a) W zakresie Zadania nr 1 – 101 fiolek Gazyvaro (Obinutuzumab - do stosowania dożylnego) b) W zakresie Zadania nr 2 – 83 fiolek Darzalex s.c. (Daratumumab - w formie podskórnej w dawce 1800 mg) c) W zakresie Zadania nr 3: - Venclyxto (Wenetoklaks) – tabletki, opakowanie startowe zawierające co najmniej: 14 tabletek 10 mg, 7 tabletek 50 mg, 7 tabletek 100 mg, 14 tabletek 100 mg - 13 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 50 mg 7 tabletek w opakowaniu - 40 opakowania, - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 14 tabletek w opakowaniu - 20 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 112 tabletek w opakowaniu - 92 opakowań 3. Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych. 4. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w formie

Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) wg załącznika nr 3 do SWZ 5. RODO (obowiązek informacyjny i obowiązek stosowania): Informacje dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych określa rozdział XXIII SWZ 6. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych w projektowanych postanowieniach umowy stanowiących Załącznik nr 4 do SWZ 7. Zamawiający przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp do wartości 40% zamówienia podstawowego - dotyczy każdego z zadań

Identyfikator procedury: fe66045d-a88f-400d-a135-c01590e262b3

Wewnętrzny identyfikator: DZP.25.42.2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: Na podstawie art. 138 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp - wstępne ogłoszenie informacyjne opublikowane w Dz.Urz.U.E. nr S: 155/2024 480909-2024 z dnia 09.08.2024, oraz umieszczone na stronie internetowej UM w Lublinie w dniu 09.08.2024 r. (<https://oldbip.umlub.pl/zamowienia-publiczne/informacje-o-planach/>)

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33690000 Różne produkty lecznicze

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 4. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty i oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz w rozporządzeniu Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającym ww. rozporządzenie, składane przez Wykonawcę i inne podmioty, na których zdolnościach lub sytuacjach polega Wykonawca, na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp oraz przez podwykonawców, Wykonawca składa w formie elektronicznej, w zakresie i w sposobie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy, tj. rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie. 5. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt 3.1.2. lit. a, b składa: 5.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w ust. 3 pkt 3.1.2. lit. a – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w pkt . 3 pkt 3.1.2. lit. a, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 5.2. zaświadczenie, o którym mowa w pkt . 3 pkt 3.1.2. lit. b, tj. odpis albo informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej – składa dokument wystawiony w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające że: 5.3.1. nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej

procedury, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem. 6. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 5, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1, ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Terminy wystawienia dokumentów odpowiednio jak w punkcie 5.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

art 132 ustawy Pzp; Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu -

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 3

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 3

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Aktywami zarządza likwidator: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia - Załącznik nr 6 do SWZ

Działalność gospodarcza jest zawieszona: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu

Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji

Korupcja: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit c ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Nadużycia: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit g ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Niewypłacalność: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia - Załącznik nr 6 do SWZ

Naruszenie obowiązku płatności podatków: art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia - Załącznik nr 6 do SWZ

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem oraz oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia - Załącznik nr 6 do SWZ

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2019 r. poz. 369), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - Załącznik nr 7 do SWZ

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit f ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 1 lit b ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit d ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit e ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Udział w organizacji przestępczej: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit a ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Układ z wierzycielami: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji

Upadłość: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Zadanie nr 1 – Obinutuzumab

Opis: 1.Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” (zwanym również OPZ). Przedmiot zamówienia obejmuje następującą gwarantowaną ilość Badanych Produktów Leczniczych a) W zakresie Zadania nr 1 - 236 fiolek Gazyvaro (Obinutuzumab - do stosowania dożylnego); Zamawiający przewiduje skorzystanie z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. Prawem opcji objęte zostaną następujące ilości Badanych Produktów Leczniczych: a) W zakresie Zadania nr 1 – 101 fiolek Gazyvaro (Obinutuzumab - do stosowania dożylnego)

Wewnętrzny identyfikator: DZP.25.24.2024 - Zadanie 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33690000 Różne produkty lecznicze

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający przewiduje skorzystanie z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. Prawem opcji objęte zostaną następujące ilości Badanych Produktów Leczniczych: a) W zakresie Zadania nr 1 – 101 fiolek Gazyvaro (Obinutuzumab - do stosowania dożylnego) Szczegóły dotyczące zasad skorzystania z prawa opcji określa Załącznik nr 4 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Lublin

Kod pocztowy: 20-059

Podpodział krajowy (NUTS): Lubelski (PL814)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 03/02/2025

Data zakończenia trwania: 31/01/2029

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): tak

Informacje dodatkowe: 1. Zamówienie realizowane będzie w okresie od daty zawarcia umowy do dnia 31.01.2029 r. 2. Dostarczanie BPL w ramach zakresu gwarantowanego jak i zakresu objętego prawem opcji, odbywać się będzie na zasadach opisanych w dokumentacji

zamówienia, w szczególności w Załączniku Nr 1 do SWZ – Opis przedmiot zamówienia oraz Załączniku nr 4 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy. 3. Zamówienie realizowane

jest w ramach projektu pt. „Prospektywne, wielośrodkowe, randomizowane badanie trójramiennie, Ib/III fazy, porównawcze mające na celu Optymalizację i Personalizację Terapii Immunologicznej nawrotowych Chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (OPTIC) 4.

Zamawiający wykluczy wykonawcę z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie: 1) art. 7 ustawa z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego; 2) art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022

/576 dotyczącym środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) W celu potwierdzenia braku

podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833 /2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącym środków

ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) oraz 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 - Załącznik nr 8 do SWZ

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: W ww. kryterium oferta może otrzymać maksymalnie 100 pkt

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/458635/dostawa-badanych-produktow-leczniczych-do-badania-klinicznego>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/458635/dostawa-badanych-produktow-leczniczych-do-badania-klinicznego>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: Zamawiający żąda od Wykonawców wniesienia wadium w zakresie Zadania nr 1 - 100 000,00 PLN (słownie: sto tysięcy złotych 00/100)

Termin składania ofert: 14/01/2025 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: 14/01/2025 11:15:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: zgodnie z rozdziałem XXIV SWZ

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Zadanie nr 2 – Daratumumab

Opis: 1.Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” (zwanym również OPZ). Przedmiot zamówienia obejmuje następującą gwarantowaną ilość Badanych Produktów Lecznicych a) W zakresie Zadania nr 2 - 195 fiolek Darzalex s.c. (Daratumumab - w formie podskórnej w dawce 1800 mg); Zamawiający przewiduje skorzystanie z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. Prawem opcji objęte zostaną następujące ilości Badanych Produktów Lecznicych: a) W zakresie Zadania nr 2 – 83 fiolek Darzalex s.c. (Daratumumab - w formie podskórnej w dawce 1800 mg);

Wewnętrzny identyfikator: DZP.25.24.2024 - Zadanie 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33690000 Różne produkty lecznicze

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający przewiduje skorzystanie z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust.

1 ustawy Pzp. Prawem opcji objęte zostaną następujące ilości Badanych Produktów

Leczniczych: a) W zakresie Zadania nr 2 – 83 fiolek Darzalex s.c. (Daratumumab - w formie

podskórnej w dawce 1800 mg) Szczegóły dotyczące zasad skorzystania z prawa opcji określa

Załącznik nr 4 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Lublin

Kod pocztowy: 20-059

Podpodział krajowy (NUTS): Lubelski (PL814)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 03/02/2025

Data zakończenia trwania: 31/01/2029

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): tak

Informacje dodatkowe: 1. Zamówienie realizowane będzie w okresie od daty zawarcia umowy

do dnia 31.01.2029 r. 2. Dostarczanie BPL w ramach zakresu gwarantowanego jak i zakresu

objętego prawem opcji, odbywać się będzie na zasadach opisanych w dokumentacji

zamówienia, w szczególności w Załączniku Nr 1 do SWZ – Opis przedmiot zamówienia oraz

Załączniku nr 4 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy. 3. Zamówienie realizowane

jest w ramach projektu pt. „Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie

trójamienne, Ib/III fazy, porównawcze mające na celu Optymalizację i Personalizację Terapii Immunologicznej nawrotowych Chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (OPTIC) 4.

Zamawiający wykluczy wykonawcę z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie: 1)

art. 7 ustawa z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie

przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa

narodowego; 2) art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022

/576 dotyczącym środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi

sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) W celu potwierdzenia braku

podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć

oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833

/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącym środków

ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.

Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) oraz 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 - Załącznik nr 8 do SWZ

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: W ww. kryterium oferta może otrzymać maksymalnie 100 pkt

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/458635/dostawa-badanych-produktow-leczniczych-do-badania-klinicznego>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia**Warunki zgłoszenia:**

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/458635/dostawa-badanych-produktow-leczniczych-do-badania-klinicznego>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: Zamawiający żąda od Wykonawców wniesienia wadium w zakresie Zadania nr 2 - 200 000,00 PLN (słownie: dwieście tysięcy złotych 00/100)

Termin składania ofert: 14/01/2025 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: 14/01/2025 11:15:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: zgodnie z rozdziałem XXIV SWZ

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Zadanie nr 3 – Wenetoklaks

Opis: 1.Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” (zwanym również OPZ). Przedmiot zamówienia obejmuje następującą gwarantowaną ilość Badanych Produktów Leczniczych a) W zakresie Zadania nr 3: - Venclyxto (Wenetoklaks) – tabletki, opakowanie startowe zawierające co najmniej: 14 tabletek 10 mg, 7 tabletek 50 mg, 7 tabletek 100 mg, 14 tabletek 100 mg - 31 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 50 mg 7 tabletek w opakowaniu - 92 opakowania, - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 14 tabletek w opakowaniu - 46 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks)

100 mg 112 tabletek w opakowaniu - 216 opakowań Zamawiający przewiduje skorzystanie z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. Prawem opcji objęte zostaną następujące ilości Badanych Produktów Leczniczych: a) W zakresie Zadania nr 3: - Venclyxto (Wenetoklaks) – tabletki, opakowanie startowe zawierające co najmniej: 14 tabletek 10 mg, 7 tabletek 50 mg, 7 tabletek 100 mg, 14 tabletek 100 mg - 13 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 50 mg 7 tabletek w opakowaniu - 40 opakowania, - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 14 tabletek w opakowaniu - 20 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 112 tabletek w opakowaniu -92 opakowań
Wewnętrzny identyfikator: DZP.25.24.2024 - Zadanie 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33690000 Różne produkty lecznicze

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający przewiduje skorzystanie z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. Prawem opcji objęte zostaną następujące ilości Badanych Produktów Leczniczych: a) W zakresie Zadania nr 3: - Venclyxto (Wenetoklaks) – tabletki, opakowanie startowe zawierające co najmniej: 14 tabletek 10 mg, 7 tabletek 50 mg, 7 tabletek 100 mg, 14 tabletek 100 mg - 13 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 50 mg 7 tabletek w opakowaniu - 40 opakowania, - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 14 tabletek w opakowaniu - 20 opakowań - Venclyxto (Wenetoklaks) 100 mg 112 tabletek w opakowaniu -92 opakowań Szczegóły dotyczące zasad skorzystania z prawa opcji określa Załącznik nr 4 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Lublin

Kod pocztowy: 20-059

Podpodział krajowy (NUTS): Lubelski (PL814)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 03/02/2025

Data zakończenia trwania: 31/01/2029

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): tak
Informacje dodatkowe: 1. Zamówienie realizowane będzie w okresie od daty zawarcia umowy do dnia 31.01.2029 r. 2. Dostarczanie BPL w ramach zakresu gwarantowanego jak i zakresu objętego prawem opcji, odbywać się będzie na zasadach opisanych w dokumentacji zamówienia, w szczególności w Załączniku Nr 1 do SWZ – Opis przedmiot zamówienia oraz Załączniku nr 4 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy. 3. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu pt. „Prospektywne, wielośrodkowe, randomizowane badanie trójamienne, Ib/III fazy, porównawcze mające na celu Optymalizację i Personalizację Terapii Immunologicznej nawrotowych Chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (OPTIC) 4. Zamawiający wykluczy wykonawcę z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie: 1) art. 7 ustawa z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa

narodowego; 2) art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącym środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącym środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) oraz 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 - Załącznik nr 8 do SWZ

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: W ww. kryterium oferta może otrzymać maksymalnie 100 pkt

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/458635/dostawa-badanych-produktow-leczniczych-do-badania-klinicznego>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/458635/dostawa-badanych-produktow-leczniczych-do-badania-klinicznego>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: Zamawiający żąda od Wykonawców wniesienia wadium w zakresie Zadania nr 3 - 150 000,00 PLN (słownie: sto pięćdziesiąt tysięcy złotych 00/100)

Termin składania ofert: 14/01/2025 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: 14/01/2025 11:15:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: zgodnie z rozdziałem XXIV SWZ

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

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Numer rejestracyjny: 712-010-69-11

Adres pocztowy: Al. Raławickie 1

Miejscowość: Lublin

Kod pocztowy: 20-059

Podpodział krajowy (NUTS): Lubelski (PL814)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Uniwersytet Medyczny w Lublinie

E-mail: zamowienia@umlub.pl

Telefon: +48 81 448 50 00

Adres strony internetowej: <https://umlub.pl/pl/>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/458635/dostawa-badanych-produktow-leczniczych-do-badania-klinicznego>

Profil nabywcy: <https://bip.umlub.pl/zamowienia-publiczne/informacje-o-planach/>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 526-223-93-25

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Krajowa izba Odwoławcza

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: 22 4587840

Faks: 22 4587800

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.uzp.gov.pl/kio>

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

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana
:
788619-2024
Główny powód zmiany
:
Aktualizacja informacji
Opis
:
Zmiana terminu składania ofert oraz informacji o publicznym otwarciu ofert

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 800b98f1-0821-40d2-b5cb-da4b09063cf9 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 30/12/2024 12:42:07 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 801038-2024
Numer wydania Dz.U. S: 253/2024
Data publikacji: 31/12/2024