

423374-2026 - Javni razpis

Poljska – Storitve na področju raziskav in eksperimentalnega razvoja – ZP/CZD/063/26 Usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN (...)

OJ S 117/2026 19/06/2026

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev - Obvestilo o spremembi obvestila Storitve

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

E-naslov: zamowienia.publiczne@ipczd.pl

Pravna vrsta kupca: Oseba javnega prava

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: ZP/CZD/063/26 Usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN (...)

Opis: Przedmiotem zamówienia jest usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN "Eksploracyjne badanie kliniczne z randomizowanym rozpoczęciem leczenia, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leczenia sildenafilem pacjentów pediatrycznych z chorobą mitochondrialną przebiegającą z objawami neurologicznymi" na zasadach określonych w proponowanych postanowieniach umowy (zał. nr 2 do swz) w ilościach wynikających z bieżących potrzeb i w terminach wynikających z zawartej umowy. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych Powody niedokonania podziału na części: Dla usługi wymagana jest synchronizacja wytwarzania placebo ze sprowadzaniem badanego leku z zagranicy. Przy podziale zamówienia na części proces stałby się sekwencyjny (najpierw zakup leku, potem przekazanie próbek do drugiego podmiotu, rozwój formulacji), co powodowałoby brak spójności technologicznej. Koordynacja procesu sprowadzenia trudno dostępnego leku z zagranicy z wytworzeniem placebo, przepakowaniem obu do identycznych pod względem wyglądu i składu opakowań przez jednego wykonawcę jest kluczowa dla prawidłowego przeprowadzenia badania zaślepionego.

Identyfikator postopka: 9d7a3262-8665-4be9-ba61-c2d1d88945b8

Notranji identifikator: ZP/CZD/063/26

Vrsta postopka: Odprti postopek

Postopek je pospešen: ne

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Storitve

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 73100000 Storitve na področju raziskav in eksperimentalnega razvoja

2.1.2. Kraj izvajanja

Poštni naslov: Al. Dzieci Polskich 20

Mesto: Warszawa

Poštna številka: 04-730

Podregija države (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Država: Poljska

2.1.3. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 3 729 000,11 PLN

2.1.4. Splošne informacije

Dodatne informacije: O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy: 1) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ustawy Pzp, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 Pzp; 2) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. Dz. U. z 2025 poz. 514); 3) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1 z późn. zm.). Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia i w takim przypadku ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

..... Zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu - zgodnie z pkt. 5.1.9 KRYTERIA KWALIFIKACJI niniejszego ogłoszenia.

Zamawiający nie przewiduje innego sposobu komunikowania się niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych w specyfikacji warunków zamówienia rozdział X swz.

..... Wykaz podmiotowych środków dowodowych wymaganych do złożenia przez Wykonawcę (w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 126.1. ustawy Pzp), którego oferta została najwyżej oceniona: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia: 1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, 2.

Oświadczenie w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn. Dz. U. 2024 poz. 1616 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – wg zał. nr 7 do SWZ, 3.

Oświadczenie o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 ustawy, oraz Rozdziale XV pkt. 1.4 SWZ w zakresie podstaw wykluczenia – wg zał. nr 8 do SWZ. W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu: 4. Aktualne zezwolenie GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów o których mowa w pkt 1. 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 art. 108 ust 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp. 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. 1, 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, 2 lit. a i b oraz pkt 3 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. Opis sposobu przygotowania oferty: 1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą: 1.1.

Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – wg zał. nr 4 do SWZ.

Zamawiający przygotował formularz JEDZ w formacie .xml. W części IV formularza JEDZ „Kryteria kwalifikacji” Wykonawca wypełnia tylko sekcję oznaczoną literą α (alfa) „Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji” zaznaczając pozycję „TAK” lub „NIE” Narzędzie do wypełnienia JEDZ-a: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia/elektroniczne-narzedzie-do-wypelniania-jedzespd> Powyższe oświadczenie stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu, odpowiednio na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe. a) W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu. b) Oświadczenia JEDZ podmiotów składających ofertę wspólnie, muszą mieć postać elektroniczną, podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdy z tych podmiotów w zakresie w jakim potwierdzają okoliczności, o których mowa w treści art. 57 ustawy Pzp. 1.2. Formularz ofertowy – zał. nr 3 do SWZ; 1.3. Formularz cenowy – zał. 5 do SWZ 1.4. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu na podstawie art. 5k Rozporządzenia 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie oraz nie podleganiu wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. Dz. U. z 2025 poz. 514) – wg zał. nr 6 do SWZ. 1.5. Odpis lub informacja z KRS, CEiDG lub innego właściwego rejestru w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, zgodnie z § 13 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dn. 23.12.2020 r. (Dz.U. 2020 poz. 2415 z późn. zm.) w formie dokumentowej.

..... Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego ogłaszanych przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia Dyrektywy 95/46/WE (zwanego „RODO”) informujemy Państwa, że: 1. Administratorem Państwa danych osobowych (dalej, jako: „Administrator Danych Osobowych”) jest Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie (04-730), przy Al. Dzieci Polskich 20, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy KRS, pod nr 0000092381, NIP 952-11-43-675, REGON 000557961 2. W instytucie został wyznaczony Inspektor Ochrony Danych, z którym można skontaktować się poprzez adres email iod@ipczd.pl lub pisemnie na adres Administratora Danych. 3. Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art.6 akapit 1 lit f) RODO. Przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się w celu zawarcia i realizacji umowy, której stroną Państwo reprezentują. 4. Państwa dane osobowe są lub mogą być przekazywane następującym kategoriom odbiorców: a) dostawcom usług zaopatrującym Administratora Danych Osobowych w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne umożliwiające zarządzanie organizacją Administratora Danych Osobowych b) dostawcom usług prawnych oraz wspierającym Administratora Danych Osobowych w dochodzeniu należnych roszczeń. c) instytucjom państwowym upoważnionym z mocy prawa. d) podmiotom upoważnionym na mocy prawa zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. 2024 poz. 1320 z późn. zm.). 5. Administrator Danych Osobowych przechowuje Państwa dane osobowe przez okres 14 lat. 6. Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne. Nie podanie danych uniemożliwi zawarcie i wykonanie umowy. 7. Przysługują Państwu następujące uprawnienia: prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, prawo do sprostowania, usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych osobowych oraz prawo do przenoszenia danych osobowych, a także prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie w zakresie, w jakim Państwa dane osobowe są przetwarzane na podstawie udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych; wycofanie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie Państwa zgody przed jej wycofaniem. W celu skorzystania z powyższych praw, należy skontaktować się poprzez kanały komunikacji wskazane w pkt 1 i 2 powyżej. 8. Państwa dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu. 9. Przysługuje Państwu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego w zakresie przetwarzania danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu ochrony Danych Osobowych.

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz.U.2024 poz. 1320 z późn. zm.)

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Dokument v zvezi z oddajo naročila, Obvestilo

Neposredno ali posredno sodelovanje pri pripravi tega postopka oddaje javnega naročila:

Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

Korupcija: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Goljufije: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Kršitev obveznosti na področju delovnega prava: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp.

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom prispevkov za socialno varnost: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom davkov: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Kršitev obveznosti, določenih na podlagi izključno nacionalnih razlogov za izključitev: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, 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 i art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833 /2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Dogovori z drugimi gospodarskimi subjekti z namenom izkrivljanja konkurence: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

Delo otrok in druge oblike trgovine z ljudmi: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Pranje denarja ali financiranje terorizma: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Teroristična kazniva dejanja ali kazniva dejanja, povezana s terorističnimi dejavnostmi: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Sodelovanje v hudodelski združbi: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

5. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0001

Naslov: Usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg /ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN (...)

Opis: OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Przedmiotem zamówienia jest usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN "Eksploracyjne badanie kliniczne z randomizowanym rozpoczęciem leczenia, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leczenia sildenafilem pacjentów pediatrycznych z chorobą mitochondrialną przebiegającą z objawami neurologicznymi" na zasadach określonych w proponowanych postanowieniach umowy (zał. nr 2 do swz) w ilościach wynikających z bieżących potrzeb i w terminach wynikających z zawartej umowy. Usługa obejmuje : 1. Przygotowanie formulacji placebo – proszku do sporządzania zawiesiny doustnej w pełni odpowiadającego wyglądem, konsystencją, smakiem, zapachem i stabilnością (zarówno przed jak i po rozpuszczeniu) preparatowi badanemu tj. REVATIO 10mg/ml lub równoważny - nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/1/05/318/003. Wytworzone placebo musi odwzorowywać cechy fizykochemiczne, smakowe, zapachowe i wizualne badanego produktu leczniczego, bez zawartości substancji czynnej, z zapewnieniem odpowiednich parametrów jakościowych oraz zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania(GMP). 2.

Przygotowanie pełnej dokumentacji IMPD dla wytwarzanego placebo na potrzeby rejestracji badania w CTIS w terminie do 28.08.2026. 3. Przyspieszone badania stabilności plus pełne badania mikrobiologiczne dla placebo. 4. Zakup niezbędnych surowców i materiałów opakowaniowych do wytworzenia placebo. 5. Produkcja serii placebo w ilości 200 opakowań, pakowane pierwotnie w butelki o kształcie i kolorze identycznym (lub niemożliwym do rozróżnienia przez pacjenta i badacza) jak preparat badany. 6. Skompletowanie do butelek z placebo pozostałych elementów opakowania identycznych (lub niemożliwych do rozróżnienia przez pacjenta i badacza) jak w preparacie badanym: polipropylenowa miarka (wyskalowana do odmierzania 30ml), polipropylenowa strzykawka doustna (3ml), tłok z HDPE, łącznik butelki z LDPE. 7. Pakowanie butelek z placebo i pozostałych elementów opakowania w opakowania zewnętrzne. 8. Zakup i sprowadzenie produktu badanego tj. REVATIO 10mg/ml lub równoważnego z innego kraju UE w ilości 1260 opakowań. 9. Usunięcie oryginalnych etykiet z opakowań bezpośrednich preparatu badanego. 10. Przepakowanie oryginalnego preparatu badanego do opakowań zewnętrznych identycznych jak placebo. 11. Etykietowanie opakowań bezpośrednich oraz opakowań zewnętrznych preparatu badanego i placebo według wzorów etykiet zarejestrowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i na bazie przygotowanych list randomizacyjnych. 12. Zapewnienie pełnego zaślepienia opakowań oryginalnego preparatu badanego i placebo przed pacjentem i badaczem. 13.

Zagwarantowanie możliwości odśledzenia wydanych opakowań oryginalnego preparatu

badanego i placebo wyłącznie zgodnie z protokołem projektu. 14. Wprowadzenie indywidualnych, randomizacyjnych kodów ID na etykietach opakowań bezpośrednich i zewnętrznych preparatu badanego i placebo oraz do systemu obsługującego projekt MitBrain. 15. Zwolnienie do badania klinicznego preparatu badanego i placebo przez OW (QP). 16. Przechowywanie i dystrybucja do Apteki Szpitalnej Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie zaetykietowanych i zwolnionych do projektu partii opakowań preparatu badanego i placebo. Zamawiający wymaga aby usługa przepakowania i etykietowania produktu leczniczego oraz placebo wraz z ich zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym realizowana była wg zasad oraz wytycznych, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (zwanej dalej „GMP”) i Volume 4 "The rules governing medicinal products in the European Union" (dalej również „EU GMP”). Zamawiający wymaga aby Revatio 10 mg/ml lub równoważny był produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terenie kraju, z którego jest sprowadzany zgodnie z obowiązującym prawem oraz posiadał Charakterystykę Produktu Leczniczego. Wypełniając obowiązek wynikający z art. 99 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający wskazuje jako kryterium oceny równoważności posiadanie: - pozwolenia nr EU/1/05/318/003 dla oferowanego produktu leczniczego. Równoważność zostanie zweryfikowana w oparciu o dane zawarte w ogólnodostępnych rejestrach medycznych <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/>
Notranji identifikator: Usługa opracowania i wytworzenia placebo, przygotowania pełnej dokumentacji placebo oraz przepakowania, etykietowania i zwolnienia produktu leczniczego Revatio 10 mg/ml lub równoważnego oraz placebo do stosowania w niekomercyjnym badaniu klinicznym MITBRAIN "Eksploracyjne badanie kliniczne z randomizowanym rozpoczęciem leczenia, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leczenia sildenafilem pacjentów pediatrycznych z chorobą mitochondrialną przebiegającą z objawami neurologicznymi"

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Storitve

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 73100000 Storitve na področju raziskav in eksperimentalnega razvoja

5.1.2. Kraj izvajanja

Poštni naslov: Al.Dzieci Polskich 20

Mesto: Warszawa

Poštna številka: 04-730

Podregija države (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Država: Poljska

5.1.3. Predvideno trajanje

Trajanje: 48 Meseci

5.1.5. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 3 729 000,11 PLN

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navedi je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvajajo javno naročilo: Se ne zahteva
Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): da

Dodatne informacije: 1. Projektowane postanowienia umowy stanowią załącznik nr 2 do SWZ.

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Dokument v zvezi z oddajo naročila, Obvestilo

Merilo: Vpis v ustrezen profesionalni register

Opis merila za izbor: 1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - warunek ten będzie spełniony przez Wykonawcę, który posiada aktualne zezwolenie GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. 2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia warunek, o którym mowa powyżej będzie spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane. 3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia składają oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy – zgodnie z pkt C. formularza ofertowego stanowiącego zał. nr 3 do SWZ. Wykaz podmiotowych środków dowodowych wymaganych do złożenia przez Wykonawcę (w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 126.1. ustawy Pzp), którego oferta została najwyżej oceniona: W celu potwierdzenia spełnienia warunku udziału w postępowaniu: Aktualne zezwolenie GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Ocena ofert zostanie dokonana na podstawie kryterium „cena – 100%” w formule homograficznej malejącej: (wartość najniższej oferty/ wartość badanej oferty) * waga na podstawie zaoferowanej ceny brutto w formularzu cenowym – załącznik nr 5 do swz, spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu.

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 100

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: poljščina

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl/pn/ipczd/demand/289458/notice/public/details>

Sprotni komunikacijski kanal:

Ime: platforma Marketplanet <https://ipczd.ezamawiajacy.pl>

Spletni naslov: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl/pn/ipczd/demand/289458/notice/public/details>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitve:

Elektronska predložitve: Obvezno

Naslov za predložitve: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl/pn/ipczd/demand/289458/notice/public/details>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: poljščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Potreben je napredni ali kvalificirani elektronski podpis ali žig (v skladu z Uredbo (EU) št. 910 /2014)

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponodb: 26/06/2026 08:55:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 90 Dnevi

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 26/06/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Lokacija: Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu wskazanego w swz środka komunikacji elektronicznej, link: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl/pn/ipczd/demand/289458/notice/public/details>

Dodatne informacije: Zamawiający nie wymaga obecności osób upoważnionych podczas otwarcia ofert - informacja w nawiązaniu do pkt. 21 c) części C, zał. 5 DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r.)

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Dovoljeno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacije o rokih za revizijo: 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, a także 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 o zamówieniu oraz SWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15) ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 3. Odwołanie przysługuje na: 3.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 3.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy. 4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 5. Odwołanie wnosi się: 1) w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 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; 6. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 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; 7. Jeżeli zamawiający nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, odwołanie wnosi się: - nie później niż w terminie 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia; - w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. 8. 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. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa

Krajowej Izby Odwoławczej. 9. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX (Środki ochrony prawnej) ustawy Pzp z dn. 11.09.2019 r. (tekst jedn. Dz.U. 2024 poz. 1320 z późn. zm.)

Organizacja, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila:

Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja, ki prejema prijave za sodelovanje: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja, ki obdeluje ponudbe: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Uradno ime: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

Registrska številka: 9521143675

Poštni naslov: Al. Dzieci Polskich 20

Mesto: Warszawa

Poštna številka: 04-730

Podregija države (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Država: Poljska

Kontaktna točka: Dział Zamówień Publicznych

E-naslov: zamowienia.publiczne@ipczd.pl

Tel.: +48 228151025

Faks: +48 228151015

Spletni naslov: <https://czd.pl>

Končna točka za izmenjavo podatkov (URL): <https://ipczd.ezamawiajacy.pl>

Profil kupca: <https://ipczd.ezamawiajacy.pl>

Vloge te organizacije:

Kupec

Organizacja, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila

Organizacja, ki prejema prijave za sodelovanje

Organizacja, ki obdeluje ponudbe

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Krajowa Izba Odwoławcza

Registrska številka: 5262239325

Poštni naslov: ul. Postępu 17a

Mesto: Warszawa

Poštna številka: 02-676

Podregija države (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Država: Poljska

Kontaktna točka: Sekretariat Biura Odwołań

E-naslov: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 (22) 458 78 01

Faks: +48 (22) 458 78 00

Spletni naslov: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Vloge te organizacije:

Organizacja za rewizjo

Organizacja, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih

8.1. ORG-0000

Uradno ime: Publications Office of the European Union
Registrska številka: PUBL
Mesto: Luxembourg
Poštna številka: 2417
Podregija države (NUTS): Luxembourg (LU000)
Država: Luksemburg
E-naslov: ted@publications.europa.eu
Tel.: +352 29291
Spletni naslov: <https://op.europa.eu>
Vloge te organizacije:
TED eSender

10. Sprememba

Različica prejšnjega obvestila, ki se spreminja
:
401252-2026
Glavni razlog za spremembo
:
Posodobitev informacij
Opis
:
zmiana terminu składania i otwarcia ofert wynika ze zmiany treści swz

10.1. Sprememba

Identifikator oddelka: LOT-0001
Opis sprememb: Termin składania ofert: 26/06/2026 08:55:00 (UTC+02:00) czas
wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni Data otwarcia: 26/06/2026 09:00:00
(UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: ce6d73d6-67d6-43a6-aed7-e1e40b6bbe89 - 01
Vrsta obrazca: Javni razpis
Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev
Podvrsta obvestila: 16
Datum pošiljanja obvestila: 18/06/2026 10:42:30 (UTC+00:00) Zahodnoevropski čas, GMT
Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: poljščina
Številka objave obvestila: 423374-2026
Številka izdaje UL S: 117/2026
Datum objave: 19/06/2026