

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:174779-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Łódź: Produkty farmaceutyczne
2021/S 069-174779**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Adres pocztowy: al. Kościuszki 4

Miejscowość: Łódź

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Kod pocztowy: 90-419

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

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

Tel.: +48 422725935

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.umed.pl>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: uczelnia publiczna

I.5) Główny przedmiot działalności

Edukacja

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa produktów leczniczych i produktów uzupełniających do badania klinicznego

Numer referencyjny: ZP/32/2021

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania przetargowego jest: sukcesywna dostawa produktów leczniczych oraz uzupełniających (cyklosporyna, metotreksat, takrolimus, kwas foliowy, mometazon, emolienty)

do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego”, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33711500 Produkty do pielęgnacji skóry

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania przetargowego jest: Sukcesywna dostawa produktów leczniczych oraz uzupełniających (cyklosporyna, metotreksat, takrolimus, kwas foliowy, mometazon, emolienty) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego”, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Skrócenie terminu dostaw cząstkowych / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Koniec: 31/12/2024

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Kryteria wyboru oferty:

1. cena 60 %;

2. skrócenie terminu dostaw cząstkowych 40 %.

Wadium – 10 000,00 PLN.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

Wykonawca spełni warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. b) SWZ, jeżeli wykaże, że: posiada aktualną koncesję/zezwolenie/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta – zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z 6.9.2001 Prawo farmaceutyczne).

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca spełni warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ, jeżeli wykaże, że: jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia na wartość co najmniej 800 000,00 PLN (słownie: osiemset tysięcy złotych).

W przypadku, gdy wartość polisy wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

Projektowane postanowienia umowy stanowią załącznik nr 4 do SWZ – wzór umowy.

Wykonawca, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę, będzie zobowiązany do podpisania umowy zgodnej z opracowanym wzorem umowy – Załącznik nr 4 do SWZ.

Wzór umowy, po upływie terminu do składania ofert, nie podlega negocjacom i złożenie oferty jest równoznaczne z pełną akceptacją umowy przez wykonawcę.

Zakres zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, określa wzór umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ.

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

Zakup leków i produktów uzupełniających jest niezbędny do rozpoczęcia klinicznej fazy badania. Oprócz przesłanek merytorycznych do pilnego rozpoczęcia badania (cel naukowy i konkurencja grup badawczych), istnieją kluczowe argumenty związane z harmonogramem projektu ABM. Harmonogram zakłada, że pacjenci otrzymają badane produkty lecznicze najpóźniej w pierwszym kwartale br.

IV.1.3) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

IV.1.8) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Data: 22/04/2021
Czas lokalny: 12:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**
Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**
Oferta musi zachować ważność do: 20/07/2021

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 22/04/2021
Czas lokalny: 12:30
Miejsce:

Uniwersytet Medyczny w Łodzi, al. Kościuszki 4, III piętro, pok. 22, Dział Zamówień Publicznych, POLSKA.
Oferta zostanie otwarta przy wykorzystaniu platformy (<https://platformazakupowa.pl>).

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

W SWZ zawarto warunki udziału w postępowaniu oraz warunki wykazania braku podstaw wykluczenia na podst. art. 108 ustawy Pzp. W ust. 6 SWZ wskazano wykaz podmiotowych środków dowodowych, potwierdzające spełnienie warunków udziału oraz braku podstaw wykluczenia. Oferta ma zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podp. elektronicznym:

- 1) wypełniony i podpisany formularz oferty wg załącznika nr 1 do SWZ;
- 2) podpisany opis przedmiotu zamów. wg zał. nr 2 do SWZ;
- 3) jednolity dokument – zał. nr 5;
- 4) jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej;
- 5) opcjonalnie: pełnomocnictwo – jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) – zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy Pzp;
- 6) zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów.

Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie zamawiającego:

- 1) zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający wezwie poprzez platformę wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w formie elektronicznej i opatrzonej kwalifikowanym podpisem

elektronicznym, w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, podmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, tj.:

- a) aktualnej koncesji/zezwolenia/licencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta – zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia, zgodnie z ustawą z dnia 6.9.2001 Prawo farmaceutyczne;
- b) dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez zamawiającego;
- c) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- d) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego – wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- e) odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem;
- f) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
 - art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,
 - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
 - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
 - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp;
- g) oświadczenie wykonawcy, 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.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

19.1. 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, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

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

19.3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

19.4. 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. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

19.5. 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 albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

19.6. 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 (platformie).

19.7. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6 SWZ 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.

19.8. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

- 1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;
- 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

19.9. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.

19.10. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

19.11. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy.

19.12. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505–590 ustawy Pzp.

VI.4.4) Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
06/04/2021