

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:412071-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Produkty farmaceutyczne  
2022/S 145-412071**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Dostawy**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Krajowy numer identyfikacyjny: pl

Adres pocztowy: ul. M.Skłodowskiej-Curie 3 A

Miejscowość: Gdańsk

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 80-210

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Weronika Garstecka

E-mail: [weronika.garstecka@gumed.edu.pl](mailto:weronika.garstecka@gumed.edu.pl)

Tel.: +48 583491223

Faks: +48 583491224

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.gumed.edu.pl](http://www.gumed.edu.pl)

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

**I.3) Komunikacja**

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać 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:**

Sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Valsartanum oraz placebo.

Numer referencyjny: GUM2022ZP0075

**II.1.2) Główny kod CPV**

33600000 Produkty farmaceutyczne

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Valsartanum oraz placebo do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Ocena skuteczności walsartanu w zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wieloośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą” (Evaluation of the Effectiveness of Valsartan in Slowing Down Aortic Root Dilatation in Children and Young Adults with Marfan-type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar-TAD, a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial) w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP). Przedmiot zamówienia został opisany w zał. nr 3

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Valsartanum oraz placebo do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Ocena skuteczności walsartanu w zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wieloośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą” (Evaluation of the Effectiveness of Valsartan in Slowing Down Aortic Root Dilatation in Children and Young Adults with Marfan-type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar-TAD, a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial) w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP). Przedmiot zamówienia został opisany w zał. nr 3. 3. Liczba pojemników Badanych Produktów Leczniczych określona w załączniku nr 3 do SWZ stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego, jednak nie więcej niż o 30 % wartości umowy, bez konieczności zmiany warunków Umowy.

4. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostarczenia dokumentacji do rejestracji badania w URPLW MiPB (T) / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 30/11/2027

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**

**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:

1. O udzielenie zamówienia (zgodnie z art. 112 ustawy pzp), mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu, w zakresie:

1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym – Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. - Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej – Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

4) zdolności technicznej lub zawodowej – Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

**Sekcja IV: Procedura**

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

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: 31/08/2022

Czas lokalny: 09:00

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: 28/11/2022

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 31/08/2022

Czas lokalny: 09:30

Miejsce:

Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

#### **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**

Stosowane będą zlecenia elektroniczne

##### **VI.3) Informacje dodatkowe:**

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. Do oferty (załącznik nr 1 do SWZ) należy dołączyć:

a) oświadczenia JEDZ, o których mowa w rozdz. VIII niniejszej SWZ – załącznik nr 2 do SWZ,

b) oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu na podstawie art. 5K Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o Szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – załącznik nr 5 do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu składa każdy z Wykonawców. Oświadczenie te ma potwierdzać brak podstaw wykluczenia.

Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w pkt. 1 lit. b), także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu.

c) przedmiotowe środki dowodowe – jeżeli dotyczy – zgodnie z wymaganiami Zamawiającego określonymi w rozdz. IX SWZ,

d) karty katalogowe – jeżeli dotyczy – zgodnie z wymaganiami Zamawiającego określonymi w rozdz. IX SWZ,

e) jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik,

f) jeżeli dotyczy – dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy pzp) tj.:

1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem,

2) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w 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,

3) oświadczenia Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy pzp), w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), 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;

4) 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 rozdz. VII SWZ oraz w:

a) art. 108 ust. 1 pkt. 3) ustawy pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt. 4) ustawy pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt. 5) ustawy pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt. 6) ustawy pzp,

e) art. 5K Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o Szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

#### VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: PREZES KIO

Adres pocztowy: POSTĘPU 17A

Miejscowość: WARSZAWA

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Faks: +48 224587800

##### VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: PREZES KIO

Adres pocztowy: POSTĘPU 17A

Miejscowość: WARSZAWA

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Faks: +48 224587800

##### VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów pzp.

2. 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.

3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.

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.

5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej oraz w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia.

6. 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.

7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” pzp.

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

Oficjalna nazwa: PREZES KIO  
Adres pocztowy: POSTEPU 17A  
Miejscowość: WARSZAWA  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
Faks: +48 224587800

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

26/07/2022