

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:638286-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Łódź: Produkty farmaceutyczne
2020/S 253-638286**

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

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 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:

Dostawa produktów leczniczych i produktów uzupełniających do badań klinicznych.

Numer referencyjny: ZP/135/2020

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:

Pakiet I

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.

Pakiet II

Sukcesywna dostawa produktów leczniczych (ruksolitynib) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway”, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet I
Część nr: 1

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

33600000 Produkty farmaceutyczne
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:**

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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: skrócenie terminu dostaw częściowych / 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 – pakiet I – 10 000,00 PLN.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet II

Część nr: 2

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

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL POLSKA

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Lista wskazanych przez Zamawiającego 16 ośrodków badań klinicznych

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa produktów leczniczych (ruksolitynib) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway”, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

Wysyłka za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej produktów leczniczych do wskazanych przez Zamawiającego 16 ośrodków badań klinicznych.

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 – pakiet II – 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:

1) Wykonawca spełni warunek dotyczący kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. a) SIWZ, jeżeli wykaże, że:

Pakiet I

Posiada aktualną koncesję/zezwozenie/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 dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne).

Pakiet II

Posiada aktualną koncesję/zezwozenie/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 dnia 06.09.2001r. 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.b) SIWZ, jeżeli wykaże, że:

Pakiet I

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.

Pakiet II

Jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia na wartość co najmniej 1.000.000,00 PLN (słownie: jeden milion 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:

Wykonawca, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę, będzie zobowiązany do Podpisania umowy zgodnej z opracowanym wzorem umowy – załączniki nr 4a i b do SIWZ.

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 załączniki nr 4a i b do SIWZ.

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: 29/01/2021

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

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 29/01/2021

Czas lokalny: 12:30

Miejsce:

W siedzibie zamawiającego, tj. Uniwersytet Medyczny w Łodzi, al. Kościuszki 4, III Piętro, pok. 22, Biuro Obsługi i Realizacji Zamówień Publicznych, 90-419 Łódź, POLSKA.

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 SIWZ zawarto warunki udziału w postępowaniu oraz warunki wykazania braku Podstaw wykluczenia na podst. art. 24 ust. 1 i ust. 5 pkt 1. W ust. 6 SIWZ wskazano Dokumenty i oświadczenia potwierdzające spełnienie warunków udziału oraz braku Podstaw wykluczenia.

Zamawiający wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do Złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień Złożenia niżej wymienionych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1: informacji z Krajowego Rejestru

Karnego, odpisu z właściwego rejestru lub z CE i IDG, oświadczenia wykonawcy zgodnie z par. 5 ust. 5 i 6 rozp. Min.

Rozwoju w spr. rodzaju dokumentów (zał. nr 6 do SIWZ), aktualnej koncesji/zezwolenia GIF na Prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta – zezwolenie na Wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (pakiet I i II), Dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej W zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia, Podpisanego przedmiotu zamówienia – wg. zał. nr 2a, 2b

Wykonawca zg. z art. 24 ust. 11 w terminie 3 dni od dnia zamieszcz. na platformie Informacji, o których mowa w art. 86 ust. 5 przekazuje zamawiającemu poprzez Platformę oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej Grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 w ust. 1 pkt 23.

Oferta musi zawierać nast. oświadczenia i dokumenty podpisane kwalifikowanym Podpisem elektronicznym: wypełniony i podpisany formularz oferty (wg zał. nr 1 do SIWZ), JEDZ. W przypadku wadium w innej formie niż pieniężna, oryginał dowodu Wniesienia wadium musi zostać złożony wraz z ofertą. Dokument gwarancyjny musi Być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/y wystawiającą Taki dokument wadialny. 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. 23 ust. 2 ustawy.

Pełnomocnictwo musi być w formie oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii.

Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku Istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim Powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu, składa także JEDZ Dotyczące tych podmiotów. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie Przez wykonawców, JEDZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o Zamówienie.

Dokument ten potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak Podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wyk. wykazuje spełnianie Warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium RP, zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 6.4 lit. a)-b) SIWZ:

1)składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dok. wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju,

W którym wyk. ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21;

2)składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że:

a)nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

Jeżeli w kraju, w którym wyk. ma siedzibę lub miejsc. zamieszk. lub miejsce zamieszk. ma osoba, której dok. dotyczy, nie wydaje się dok., o których mowa w ust. 6.7 SIWZ, zastępuje się dokumentem zawierającym oświadczenie wyk. złożone przed notariuszem lub org. sądowym

Zamawiający żądawskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonani zamierza

Powierzyć podwykonawcom, i podania przez wykonawcę (o ile są znane) firm

Podwykonawców.

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:

1. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy PZP czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy PZP. 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. 3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. 4. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu 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 przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie ustawy PZP albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób. 6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej. 7. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6. SIWZ 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. 8. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie: a) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. b) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. 9. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia. 10. 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 w postaci papierowej w formie pisemnej albo elektronicznej. 11. 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. 12. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. 13. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy. 14. W sprawach nieuregulowanych w SIWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 179 - 198g 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:**

24/12/2020