

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:63352-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Produkty farmaceutyczne
2023/S 022-063352**

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Wyniki postępowania

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: Dagmara Żukowska

E-mail: dagmara.zukowska@gumed.edu.pl

Tel.: +48 583491223

Faks: +48 583491224

Adresy internetowe:

Główny adres: www.gumed.edu.pl

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

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 produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję czynną rituximab (MabThera 100mg)

Numer referencyjny: GUM2022ZP0130

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1.Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję czynną rituximab (MabThera 100mg) na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: „Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym” Ang. „ERICONS – Early RITUXIMAB in Childhood Onset Nephrotic Syndrome” w ramach Konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na realizację projektów badawczo-naukowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 560 360.00 PLN

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Zamawiający oświadcza, że ilekroć w SWZ zostały użyte nazwy handlowe leku, to Zamawiający uczynił to zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych W związku z powyższym dopuszcza się zaferowanie tych leków jak i leków równoważnych, przez co należy rozumieć leki identyczne pod względem sposobu wytwarzania, substancji czynnej, dawki oraz substancji pomocniczych użytych do wytworzenia leku. Ze względu na kontynuację badania lek musi posiadać również tę samą postać farmaceutyczną, wskazania, właściwości farmakologiczne (w tym farmakodynamiczne oraz farmakokinetyczne) a także sposób podania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego stanowiącego załącznik nr 3.1 do SWZ. Jest to niezbędne dla zapewnienia integralności, miarodajności i wiarygodności badania klinicznego oraz bezpieczeństwa uczestników biorących udział w badaniu.

3. W przypadku zaferowania produktu równoważnego – innego niż określony w SWZ- Zamawiający wymaga od Wykonawcy stosownie do treści art. 101 ust. 5 Prawa zamówień publicznych złożenia stosownych

dokumentów potwierdzających, że zastosowane rozwiązanie równoważne spełnia wymogi Zamawiającego (np. kartę charakterystyki produktu leczniczego)

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w załączniku nr 3 i 4 do SWZ.

5. Liczba opakowań 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 50 % wartości umowy, bez konieczności zmiany warunków Umowy.

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

7. Przygotowując ofertę, Wykonawca winien dokładnie zapoznać się z zawartością wszystkich dokumentów składających się na dokumentację przetargową, którą należy odczytywać wraz modyfikacjami i zmianami wnoszonymi przez Zamawiającego w trakcie trwania postępowania.

8. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

Podział zamówienia przysporzyłby trudności techniczne wykonania zamówienia oraz zagrażałby właściwemu wykonaniu zamówienia, wynikające z potrzeby skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących dostawę z innych partii, serii leku.

9. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

10. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

11. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień z wolnej ręki o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 i 8.

12. Zamawiający nie wymaga odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia.

13. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań.

14. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

15. Zamawiający nie przewiduje sposobu komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych w SWZ.

16. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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 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.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 226-650315](https://eur-lex.europa.eu/eli/oj/s/2022/s_226-650315)

IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**

IV.2.9) Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Nazwa:

Sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję czynną rituximab (MabThera 100mg)

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) Udzielenie zamówienia

V.2.1) Data zawarcia umowy:

09/01/2023

V.2.2) Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: CEFEA Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa

Adres pocztowy: Działkowa 56

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-234

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 560 360.00 PLN

V.2.5) Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. W celu wstępnego potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu, na podstawie art. 125 ust. 1 i 2 ustawy pzp, Wykonawca składa oświadczenie w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej jako JEDZ/jednolity dokument), sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w załączniku nr 2 do SWZ, (standardowy formularz określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. - Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16). Jednolity dokument (JEDZ), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oświadczenie w postaci JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie te ma potwierdzać brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu .

3. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z JEDZ-em, o którym mowa w ust. 1, także JEDZ podmiotu udostępniającego zasoby,

potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

4. Wykonawca składa JEDZ w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

5. 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:**

26/01/2023