

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:282940-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Łódź: Produkty farmaceutyczne
2022/S 102-282940**

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: Monika Kaczmarek

E-mail: monika.kaczmarek@umed.lodz.pl

Tel.: +49 422725939

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 produktu leczniczego oraz placebo do badania klinicznego dla Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Numer referencyjny: ZP/25/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktu leczniczego oraz placebo do badania klinicznego:

„Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i

bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofii mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimerera.”

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 4 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.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktu leczniczego (fumaran dimetylu) oraz placebo (dla fumaranu dimetylu) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofii mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimerera.”

Wykonawca sukcesywnie (na zamówienie częściowe Zamawiającego) będzie dostarczać produkty lecznicze oraz placebo w następujących ilościach:

1. produkt leczniczy (fumaran dimetylu): 901 opakowań (1 opakowanie ma zawierać 56 kapsułek) tj. łącznie 50 456 kapsułek dojelitowych (po 240 mg fumaranu dietylu) (badany produkt leczniczy) o okresie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostarczenia produktu.
2. placebo (do fumaranu dimetylu): 451 opakowań (1 opakowanie ma zawierać 56 kapsułek) tj. łącznie 25 256 kapsułek dojelitowych o okresie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostarczenia produktu.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Skrócenie terminu realizacji 1 (pierwszego) Etapu / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 30/11/2026

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**

Zamawiający wymaga wnieścia wadium w wysokości: 30 000,00 zł. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8) ustawy Pzp.

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 ile wynika to z odrębnych przepisów, jeżeli wykaże, że:

- przez cały okres realizacji umowy posiada zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych wydane na podstawie decyzji administracyjnej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub równoważny organ kompetentny, upoważniające do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, w tym w zakresie operacji wytwórczych niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia.

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

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: 28/06/2022

Czas lokalny: 10:00

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: 25/09/2022

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 28/06/2022

Czas lokalny: 10:15

Miejsce:

Uniwersytet Medyczny w Łodzi, ul. Narutowicza 60, 90-136 Łódź. Otwarcie ofert nastąpi 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 wykazanie braku podstaw wykluczenia. W ust. 6 SWZ wskazano wykaz podmiotowych środków dowodowych, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia. Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym:

- 1) Wypełniony i podpisany Formularz oferty wg załącznika nr 1 do SWZ ,
- 2) Podpisany Przedmiot zamówienia - wg załącznika nr 2 do SWZ,
- 3) Jednolity dokument – wg załącznika nr 5 do SWZ,
- 4) Oświadczenie Wykonawcy – wg załącznika nr 7 do SWZ,
- 5) Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia Wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.
- 6) 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 Pzp.
- 7) Zgodnie z art. 117 ust. 4 Pzp, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego będzie wynikało, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy (oświadczenie zostało zawarte w Formularzu oferty zał. nr 1 do SWZ).

Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie Zamawiającego:

- a) zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane na podstawie decyzji administracyjnej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub równoważny organ kompetentny, uprawniające do prowadzenia

działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, w tym w zakresie operacji wytwórczych niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia;

b) Informacja 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;

c) 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;

d) Odpis 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 Pzp sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem;

e) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

- art. 108 ust. 1 pkt 3 Pzp,

- art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

- art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp, dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

- art. 108 ust. 1 pkt 6 Pzp,

zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ.

f) Oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ.

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia podmiotowe środki dowodowe wymienione w ust. 12.2 pkt 1) lit. b) – f) składa każdy z nich.

Zamówienie jest realizowane w ramach projektu: „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofii mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.”, 2021/ ABM/02/00015-00.

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 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.

2. Odwołanie zawiera informacje zgodnie z art. 516 ustawy Pzp.

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.

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 została przekazana w inny sposób.

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).

7. Odwołanie w przypadkach 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.

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.

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.

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.

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

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:**

23/05/2022