

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:412372-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Produkty farmaceutyczne
2022/S 145-412372**

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: 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.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 Sertralinum oraz placebo dla produktu leczniczego

Numer referencyjny: GUM2022ZP0077

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 produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Sertralinum oraz placebo dla ww. produktu leczniczego, na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: „Efekt sertraliny na objawy depresyjno-lękowe, dysfunkcję śródbłonka oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową” w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w załączniku nr 3 i 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: PL Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Sertralinum oraz placebo dla ww. produktu leczniczego, na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: „Efekt sertraliny na objawy depresyjno-lękowe, dysfunkcję śródbłonka oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową” w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

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

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 70 % 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.

5. Zawartość oferty:

1) 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, oświadczenia (zał. 2 i 5 do SWZ) 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. a i 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.

2) Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (t.j. w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym). Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. - Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upelnomocnionego,

3) Oferta wspólna, składana przez dwóch lub więcej Wykonawców, powinna spełniać wymagania określone w SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostarczenia dokumentacji do rejestracji badania w URPLWMIpB / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 31/10/2027

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**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

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:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

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 oraz możliwości dokonywania zmian umowy 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: 09:15

Miejsce:

<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.3) **Informacje dodatkowe:**

1.O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp oraz 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,

2. Dla potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu z postępowania, Wykonawca jest zobowiązany złożyć wraz z ofertą aktualne oświadczenie w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu i SWZ w formie Jednolitego Dokumentu Zamówienia oraz odpis lub informację 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. 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: POSTĘPU 17A
Miejscowość: WARSZAWA
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Faks: +48 224587800

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

26/07/2022