



Nr wew. pisma: 141.272.18.2024/17

Kraków, dnia 09.09.2024r.

**Adresaci:**

- 1) KO-MED Centra Kliniczne Sp. z o.o., ul. Słowackiego 2 lok 401; 24-100 Puławy,
- 2) KCRI sp. z o.o., ul. Wadowicka 7, 30-347 Kraków,
- 3) CLINPHARM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ul. Święty Marcin, nr 29, lok. 8, 61-806 Poznań,
- 4) Clinical Consulting Sp. z o.o., ul. Dzwonkowa 104, 43-100 Tychy,
- 5) Biostat Sp. z o.o., ul. Kowalczyka 17, 44-206 Rybnik.

*Dotyczy postępowania nr: 141.272.18.2024 na wyłonienie Wykonawcy w zakresie wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie.*

### INFORMACJA O WYNIKU POSTĘPOWANIA

Zamawiający, Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum w Krakowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu **jako najkorzystniejsza została wybrana oferta Firmy KCRI sp. z o.o., ul. Wadowicka 7, 30-347 Kraków, cena brutto: 428 214,51 zł.**

Uzasadnienie:

Oferta firmy **KCRI sp. z o.o., ul. Wadowicka 7, 30-347 Kraków**, wpłynęła na realizację przedmiotu zamówienia, spełnia wszystkie wymagania i warunki Zamawiającego opisane w SWZ i otrzymała **100,00 pkt** (kryterium: Cena oferty brutto – 100% - 100,00 pkt).

Jednocześnie Zamawiający przedstawia streszczenie oceny i porównania pozostałych ofert złożonych w postępowaniu:

- 1) Oferta firmy **Clinical Consulting Sp. z o.o., ul. Dzwonkowa 104, 43-100 Tychy**, spełnia wszystkie wymagania stawiane przez Zamawiającego w SWZ, a w ocenie punktowej otrzymała łącznie **97,77 pkt**. W poszczególnych kryteriach punkty przyznano następująco: kryterium: Cena oferty brutto – 100% - 97,77 pkt).
- 2) Oferta firmy **Biostat Sp. z o.o., ul. Kowalczyka 17, 44-206 Rybnik**, spełnia wszystkie wymagania stawiane przez Zamawiającego w SWZ, a w ocenie punktowej otrzymała łącznie **63,80 pkt**. W poszczególnych kryteriach punkty przyznano następująco: kryterium: Cena oferty brutto – 100% - 63,80 pkt).

Ponadto informujemy, iż:

Oferta Wykonawcy **KO-MED Centra Kliniczne Sp. z o.o., ul. Słowackiego 2 lok 401; 24-100 Puławy** została odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2) lit. b) ustawy Pzp, gdyż Wykonawca nie spełnia warunków udziału w postępowaniu.

Uzasadnienie:

Zamawiający dnia 25.06.2024r. wezwał Wykonawcę **KO-MED Centra Kliniczne Sp. z o.o., ul. Słowackiego 2 lok 401; 24-100 Puławy**, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych, określonych przez Zamawiającego w pkt. 9) 1. SWZ. W odpowiedzi z dnia 08.07.2024r. Wykonawca przekazał dokumenty, które w ocenie Zamawiającego były niekompletne.

Związku z tym, Zamawiający działając na podstawie art. 128 ust. 1 ustawy Pzp wezwał Wykonawcę, do uzupełnienia dokumentów zgodnie z pismem z dnia 17.07.2024r. w terminie do końca dnia 23.07.2024r.

W wyznaczonym terminie Wykonawca nie odniósł się do prośby Zamawiającego, tj. nie złożył wymaganych dokumentów w formie wymaganej w powyżej wskazanym wezwaniu.

W związku z powyższym Zamawiający zmuszony był w oparciu o art. 226 ust. 1 pkt 2) lit. b) ustawy Pzp, odrzucić ofertę Wykonawcy z uwagi na nie spełnianie przez niego warunków udziału w postępowaniu.

W tym miejscu, przywołać należy wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 kwietnia 2023r. (KIO 886/23), w którym Izba orzekła, iż „*odrzućenie oferty wykonawcy z powodu niewykazania warunku udziału w postępowaniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. b p.z.p. musi być poprzedzone jednym, lecz prawidłowym wezwaniem do uzupełnienia podmiotowych środków dowodowych, kierowanym w trybie art. 128 ust. 1 p.z.p.*

*Wezwanie kierowane do wykonawcy w tym trybie nie może mieć charakteru jedynie formalnej czynności. Powinno być dokładne, precyzyjne, wskazywać konkretnie na element warunku udziału w postępowaniu, który nie został wykazany. Treść wezwania zależy od konkretnego stanu faktycznego.”.*

Mając na uwadze powyższe, odrzucenie oferty wskazanego Wykonawcy, na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2) lit. b) ustawy Pzp jest w pełni uzasadnione, a obligatoryjne zastosowanie dyspozycji wynikającej z powołanej podstawy prawnej jest konieczne, ponieważ ocena oferty Wykonawcy potwierdza, iż nie spełnia on warunków udziału w postępowaniu wynikających z treści SWZ.

Powyższe stanowisko Zamawiającego potwierdza, aktualne orzecznictwo KIO, między innymi wyrok z dnia 27.02.2024r. (KIO 438/24), w brzmieniu: „Gospodarz postępowania uprawniony jest zweryfikować prawdziwość informacji podanych przez wykonawcę celem wykazania warunku udziału w postępowaniu. Jednak nie jest zadaniem Zamawiającego wyłączenie wykonawcy w wykazaniu warunku udziału w postępowaniu i poszukiwanie brakujących informacji niezbędnych do pozytywnej jego oceny, w sytuacji gdy złożone podmiotowe środki dowodowe są niekompletne czy wadliwe. Wykazanie warunków udziału w postępowaniu jest obowiązkiem wykonawcy, a jego realizacja niesie za sobą szereg doniosłych skutków prawnych, w tym związanych z wykluczeniem wykonawcy i odrzuceniem jego oferty.”.

Mając na uwadze powyższe uznać należy, iż Zamawiający zobowiązany był do odrzucenia oferty wskazanego Wykonawcy, w oparciu o powołane w niniejszym piśmie podstawy prawne i okoliczności faktyczne.

Oferta Wykonawcy **CLINPHARM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ul. Święty Marcin, nr 29, lok. 8, 61-806 Poznań** została odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2) lit. b) ustawy Pzp, gdyż Wykonawca nie spełnia warunków udziału w postępowaniu.

Uzasadnienie:

Zamawiający dnia 25.07.2024r. wezwał Wykonawcę **CLINPHARM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ul. Święty Marcin, nr 29, lok. 8, 61-806 Poznań**, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych, określonych przez Zamawiającego w pkt. 9) 1. SWZ. W odpowiedzi z dnia 01.08.2024r. Wykonawca przekazał dokumenty, które w ocenie Zamawiającego były niekompletne.

Na spełnienie warunku udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, Wykonawca winien wykazać co najmniej 3 usługi, które wykonał lub wykonuje w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata) polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało co najmniej 200 pacjentów, w tym 1 usługę polegającą na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, o wartości nie mniejszej niż 1 mln brutto.

Wykonawca w Załączniku C do SWZ – Wykaz usług, przedstawił 4 usługi, które były realizowane od 2019 roku, natomiast w KRS w rubryce 4 Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki widnieje data 05.09.2023r. W związku z tym, Zamawiający wezwał Wykonawcę pismem z dnia 05.08.2024r. do wyjaśnienia zaistniałej rozbieżności i przedstawienie stosownych dowodów. W odpowiedzi z dnia Wykonawca wyjaśnił, iż „przedstawiono badania realizowane od 2019 r. przez członków zarządu: Karolinę Domagalską, Michała Popińskiego i Krzysztofa Barona wspólnie jako jeden zespół projektowy. Na zlecenie sponsorów realizowane były kompleksowe ‘usługi CRO’ jednakże każdy z członków zarządu prowadził wówczas oddzielną jednoosobową działalność gospodarczą. Po założeniu spółki ClinPharm w 2023 roku badania wymienione w punktach 1, 2 i 4 załącznika C zostały przeniesione do spółki(...)”, oraz przedstawił wyciągi z CEIDG każdego z członków zarządu. Z odpowiedzi Wykonawcy jasno wynikało, iż badanie nr 3 nie mogło być brane pod uwagę przy ocenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu

Ponadto, W Załączniku C do SWZ – Wykazie usług, Wykonawca przedstawił 4 usługi, jednakże w kolumnie „Przedmiot zamówienia” dla każdego z badań nie opisano na czym polegały świadczenia usług. Zamawiający wezwał Wykonawcę pismem z dnia 05.08.2024r. do uzupełnienia Załącznika C do SWZ - Wykaz usług o informacje na czym polegało świadczenie usług dla wszystkich przedstawionych badań, spełniających wymagania opisane w SWZ.

Dla badania nr 4 „Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie, prowadzone w grupach równoległych, kontrolowane placebo badanie kliniczne przeciwvirusowego płynu do płukania jamy ustnej i gardła w leczeniu ostrego bólu gardła (infekcji górnych dróg oddechowych, np. zapalenia gardła i krtani)”, które było wykonywane na rzecz PHARMAXI 0101 Kijów, Panasa Myrnoho 11, biuro 2/29 Ukraina, Wykonawca w odpowiedzi przedstawił następujący zakres usługi:

„1. Przygotowanie dokumentacji badania, złożenie badania do URPL i Komisji Bioetycznej, uzyskanie zgody na prowadzenie badania

2. Reprezentacja sponsora na terenie Polski

3. Wyszukanie ośrodków badawczych, ‘feasibility’

4. *Negocjacje kontraktów z ośrodkami badawczymi, podpisanie umów na prowadzenie badania klinicznego*
5. *Przeprowadzenie wizyt inicjujących ośrodku, wizyt monitorujących i wizyt zamykających.*
6. *Czyszczenie bazy danych*
7. *Przygotowanie danych do raportu końcowego*
8. *Aktywności regulatorowe (URPL i KB) od złożenia badania do jego zakończenia.”*

W przedstawionym powyżej zakresie usługi Wykonawca wskazał na obsługę badania klinicznego od uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w Polsce do zamknięcia badania, w tym złożenia raportu końcowego do organów regulacyjnych, jednakże Zamawiający nie był w stanie zweryfikować badania klinicznego o podanym tytule prowadzonego w Polsce w ogólnodostępnych bazach badań klinicznych. W związku z tym, wezwał Wykonawcę pismem z dnia 13.08.2024r. do wskazania numeru NCT badania lub innych danych, pozwalających na jego jednoznaczną identyfikację.

W odpowiedzi, Wykonawca podał informację, że badanie uzyskało zgodę Prezesa URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych): UR.D.WM.DNB.86.2024 w dniu 20.06.2024, oraz Komisji Bioetycznej przy OIL (Okręgowa Izba Lekarska) w Białymstoku: Uchwała Nr I/2024/IX z dnia 17 stycznia 2024 roku, a także numer badania NCT06244615. Podany przez Wykonawcę numer NCT jednoznacznie wskazuje, że obecnie jedyny otwarty i rekrutujący ośrodek znajduje się na Ukrainie. W odniesieniu do treści przedstawionej informacji przez Wykonawcę, można zatem uznać, że badanie kliniczne znajduje się obecnie na początkowym etapie realizacji w Polsce. W związku z tym faktyczny zakres świadczonych usług podany przez wykonawcę jest znacznie węższy niż deklarowany w odpowiedzi przedstawionej na wezwanie Zamawiającego.

Mając na uwadze powyższe, odrzucenie oferty wskazanego Wykonawcy, na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2) lit. b) ustawy Pzp jest w pełni uzasadnione, a obligatoryjne zastosowanie dyspozycji wynikającej z powołanej podstawy prawnej jest konieczne, ponieważ ocena oferty Wykonawcy potwierdza, iż nie spełnia on warunków udziału w postępowaniu wynikających z treści SWZ.

Powyższe stanowisko Zamawiającego potwierdza, aktualne orzecznictwo KIO, między innymi wyrok z dnia 27.02.2024r. (KIO 438/24), w brzmieniu: „Gospodarz postępowania uprawniony jest zweryfikować prawdziwość informacji podanych przez wykonawcę celem wykazania warunku udziału w postępowaniu. Jednak nie jest zadaniem Zamawiającego wyłączenie wykonawcy w wykazaniu warunku udziału w postępowaniu i poszukiwanie brakujących informacji niezbędnych do pozytywnej jego oceny, w sytuacji gdy złożone podmiotowe środki dowodowe są niekompletne czy wadliwe. Wykazanie warunków udziału w postępowaniu jest obowiązkiem wykonawcy, a jego realizacja niesie za sobą szereg doniosłych skutków prawnych, w tym związanych z wykluczeniem wykonawcy i odrzuceniem jego oferty.”.

Mając na uwadze powyższe uznać należy, iż Zamawiający zobowiązany był do odrzucenia oferty wskazanego Wykonawcy, w oparciu o powołane w niniejszym piśmie podstawy prawne i okoliczności faktyczne.

Zgodnie z przepisami ustawy Pzp od powyższych decyzji przysługuje prawo wniesienia pisemnego i umotywowanego odwołania, przy czym z uwagi na fakt, iż wartość zamówienia jest większa niż progi unijne, można je wnieść w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, gdyż informacja ta została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Odwołanie przysługuje między innymi na niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechanie czynności w postępowaniu, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.

Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, przy ul. Postępu 17A, 02-676 Warszawa. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem postańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Równocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z przepisami ustawy Pzp, umowa może zostać zawarta po upływie 10 dni od dnia niniejszej informacji.

W sprawie podpisania umowy skontaktuje się z Państwem pracownik Działu Zamówień Publicznych UJ CM, tel. nr /12/ 433 27 32.