

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:555756-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Produkty farmaceutyczne
2022/S 196-555756**

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: Weronika Garstecka

E-mail: weronika.garstecka@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 produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Valsartanum oraz placebo.

Numer referencyjny: GUM2022ZP0075

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Valsartanum oraz placebo do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Ocena skuteczności walsartanu

w zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wieloośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą” (Evaluation of the Effectiveness of Valsartan in Slowing Down Aortic Root Dilation in Children and Young Adults with Marfan-type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar-TAD, a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial) w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP). Przedmiot zamówienia został opisany w zał. nr 3

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

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

Wartość bez VAT: 1 068 822.50 PLN

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Valsartanum oraz placebo do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Ocena skuteczności walsartanu w zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wieloośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą” (Evaluation of the Effectiveness of Valsartan in Slowing Down Aortic Root Dilation in Children and Young Adults with Marfan-type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar-TAD, a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial) w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP). Przedmiot zamówienia został opisany w zał. nr 3. 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 30 % 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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostarczenia dokumentacji do rejestracji badania w URPLW MiPB (T) / Waga: 40

Cena - Waga: 60

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 145-412071
- 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 produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Valsartanum oraz placebo.
Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

26/09/2022

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 Sp. z o.o. Sp. k

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP: 9512445945

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)**

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części: 1 068 163.00 PLN

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 1 068 822.50 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. 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, oświadczenie 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. 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.

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:**
06/10/2022