

## Ogłoszenie o zamówieniu Dostawy

Jednorazowa dostawa produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną alteplaze rtPA Actilyse

### SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

#### 1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Gdański Uniwersytet Medyczny

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000288627

#### 1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Marii Skłodowskiej-Curie 3a

1.5.2.) Miejscowość: Gdańsk

1.5.3.) Kod pocztowy: 80-210

1.5.4.) Województwo: pomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL633 - Trójmiejski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zp@gumed.edu.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.gumed.edu.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - uczelnia publiczna

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Edukacja

### SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

#### 2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

#### 2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Jednorazowa dostawa produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną alteplaze rtPA Actilyse

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-5740d426-d1fa-44a0-816f-2fec3f98eb5a

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00434044

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-07-29

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

#### 2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

### SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

#### 3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/960305>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej:** Tak

**3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:** Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie drogą elektroniczną przy użyciu platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/transakcja/901484>.

2. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert, odbierania dokumentów elektronicznych, zmiana lub wycofanie oferty oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z “OBWIESZCZENIEM PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 9 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych”.

4. Zalecenia:

- 1) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf
- 2) W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów: – .zip – .7Z
- 3) Wśród formatów powszechnych a NIE występujących w rozporządzeniu występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages.
- 4) Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi max 10MB, oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania podpisu osobistego, który wynosi max 5MB.
- 5) Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, Zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.
- 6) Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
- 7) Zamawiający zaleca aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów np. osobistym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików.
- 8) Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.
- 9) Jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.

5. Za datę przekazania oferty oraz wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na platformie zakupowej pod adresem wskazanym w rozdz. I ust. 2.

6. Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1261) określa niezbędne wymagania techniczne umożliwiające pracę na platformie <https://platformazakupowa.pl> tj.

- 1) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
- 2) komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
- 3) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0,
- 4) włączona obsługa JavaScript,
- 5) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
- 6) Platforma działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8,
- 7) oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.

7. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

- 1) akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,
- 2) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem. <https://drive.google.com/file/d/1Kd1DttbBeiNWt4q4sLS4t76lZVKPbkyD/view>

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne:** Nie

**3.12.) Oferta - katalog elektroniczny:** Nie dotyczy

**3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** zgodnie z SWZ

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.**

**4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie

**4.1.2.) Numer referencyjny:** GUM2024ZP0078

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest jednorazowa dostawa produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną:

alteplaze rtPA Actilyse 10, 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji

oraz

rtPA Actilyse 20, 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji

na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: „Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy II z

zastosowaniem równoległych grup badanych oraz podwójnie ślepej próby i placebo, oceniające skuteczność i

bezpieczeństwo reperfuzyjnego leczenia trombolitycznego z użyciem dożylnym rekombinowanego aktywatora plazminogenu

tkankowego (rtPA) w udarze niedokrwinnym mózgu u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe nie

należące do grupy antagonistów witaminy K i po odwróceniu aktywności przeciwkrzepliwej specyficznym antidotum.

STROACT (STRoKE on Oral AntiCoagulants for Thrombolysis)” w ramach Konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na

realizację projektów badawczo-naukowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych, nr umowy 2019/ABM/01/00084.

2. Zamówienie obejmować będzie dostawę następujących dawek leku:

- rtPA Actilyse 10, 10 mg – 18 opakowań

- rtPA Actilyse 20, 20 mg – 9 opakowań

3. Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33600000-6 - Produkty farmaceutyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 42 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

## SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: 1. Zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

1) 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.

1. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast odpisu albo

informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o którym mowa w ust. 1 pkt. 1) powyżej – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Dokumenty, te powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

2. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1, 2 lit. a i b oraz pkt 3 ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć.

3. Zamawiający nie wezwie do złożenia powyższego podmiotowego środka dowodowego, jeżeli będzie mógł go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 ustawy pzp, dane umożliwiające dostęp do tego środka dowodowego.

#### **5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

1) Do oferty (załącznik nr 1 do SWZ) należy dołączyć:

a) oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu – załącznik nr 2 do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu składa każdy z Wykonawców. Oświadczenie te ma potwierdzać brak podstaw wykluczenia w postępowaniu.

b) jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo, upoważniające do złożenia oferty.

c) jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

d) przedmiotowe środki dowodowe – nie dotyczy.

2) Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta. 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 elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upoważnionego.

## **SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe:** Nie

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną:** Nie

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium:** Nie

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy:** Nie

**6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

3) Oferta wspólna, składana przez dwóch lub więcej Wykonawców, powinna spełniać następujące wymagania:

a) oferta wspólna powinna być sporządzona zgodnie z SWZ,

b) sposób składania dokumentów w ofercie wspólnej:

– dokumenty, dotyczące własnej firmy, takie jak np.: oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia składa każdy z Wykonawców składających ofertę wspólną we własnym imieniu;

– dokumenty wspólne takie jak np.: formularz ofertowy, formularz cenowy, dokumenty podmiotowe i przedmiotowe składa pełnomocnik Wykonawców w imieniu wszystkich Wykonawców składających ofertę wspólną;

c) kopie dokumentów dotyczących każdego z Wykonawców składających ofertę wspólną muszą być poświadczone za zgodność z oryginałem przez osobę lub osoby upoważnione do reprezentowania tych Wykonawców.

W przypadku gdyby wyłoniona w prowadzonym postępowaniu oferta została złożona przez dwóch lub więcej Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego (np. konsorcjum), Zamawiający przed podpisaniem umowy w sprawie zamówienia publicznego może zażądać umowy regulującej współpracę tych podmiotów, która w sposób nie budzący wątpliwości określa:

– przedsiębiorców odpowiedzialnych za złożoną ofertę i wykonanie zamówienia,

– oznaczenie celu gospodarczego dla którego umowa została zawarta,

– oznaczenie czasu trwania umowy, który nie może być krótszy, niż okres obejmujący realizację zamówienia

– oznaczenie sposobu prowadzenia spraw konsorcjum oraz zasady reprezentacji. Zamawiający wszelką korespondencję oraz rozliczanie za wykonane dostawy prowadzić będzie z upoważnionym reprezentantem konsorcjum.

– określenie sposobu ustania umowy konsorcjum.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

## SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:  
zgodnie z SWZ

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-08-06 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/960305>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-08-06 09:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-09-04

## SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia, zgodnie z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835), wyklucza się:

a) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;

b) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;

c) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.

2. Wykluczenie wskazane powyżej następuje na okres trwania okoliczności określonych w ust. 3.

3. W celu potwierdzenia, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania do oferty należy załączyć oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu – załącznik nr 2 do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.