

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze – Wyprodukowanie placebo w formie tabletek o wyglądzie identycznym do badanego produktu leczniczego Betaloc ZOK , oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie badanych produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do wskazanych przez Zamawiającego Ośrodków OJ S 137/2024 16/07/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

E-mail: zp@gumed.edu.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Wyprodukowanie placebo w formie tabletek o wyglądzie identycznym do badanego produktu leczniczego Betaloc ZOK , oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie badanych produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do wskazanych przez Zamawiającego Ośrodków

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa wyprodukowanego przez wykonawcę placebo dla produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną bursztynian metoprololu (Betaloc ZOK 25 mg oraz 100 mg, tabletki o przedłu-żonym uwalnianiu) oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie badanych produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym: „Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji roz-woju kardiomiopatii u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a w wieku 8-17 lat. Badanie randomizowane, podwójnie zaślepienie, z równoległymi grupami i placebo w grupie kontrolnej-2019/ABM/01/00026 w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. 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 do niniejszej SWZ. 3. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Identyfikator procedury: 5402301d-3e04-4140-9cd2-2b72cad52ec3

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: Obiektywną przesłanką pilnego charakteru zamówienia jest harmonogram realizacji badania klinicznego. Obecnie trwa rekrutacja uczestników badania, do której niezbędny jest lek, którego zapas się wyczerpał. Rzeczywiste tempo rekrutacji, jako czynnik niezależny od zamawiającego, nie pozwoliło na zaplanowanie zakupu z wyprzedzeniem. Obecny brak leku uniemożliwia rozpoczęcie interwencji terapeutycznej u pacjentów i powoduje brak możliwości rekrutacji nowych uczestników badania. Stwarza to ryzyko dla realizacji projektu zgodnie z planem naprawczym

zaakceptowanym przez ABM (a wyczerpane zostały już możliwości wydłużania okresu realizacji badania).

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000

Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy Gdański Uniwersytet Medyczny

Miejscowość Gdańsk

Kod pocztowy 80-211

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. W związku z art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz.UE.L Nr 229, str. 1) w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111, str. 1), Zamawiający informuje, że nie udzieli zamówienia publicznego objętego zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem: - obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji; - osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; - osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia. 2. W celu potwierdzenia, że wobec Wykonawcy nie zachodzi którakolwiek z przesłanych wyszczególnionych w ust. 1 powyżej, do oferty należy załączyć oświadczenie – załącznik nr 5 do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. 3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 powyżej, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. 4. Zamawiający stosownie do art. 95 ust. 1 ustawy pzp, wymaga zatrudnienia przez Wykonawcę na podstawie umowy o pracę, w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, osobę wykonującą wskazane poniżej czynności w trakcie realizacji zamówienia: • czynności związane z produkcją placebo oraz pakowanie i przepakowywanie produktów, jeżeli wykonywane tych czynności polega na wykonywaniu pracy w rozumieniu przepisów art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tj.: Dz. U. z 2018 r. poz. 917) Art. 22 § 1– Kodeksu pracy: Przez nawiązanie stosunku pracy pracownik zobowiązuje się do wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę, a pracodawca - do zatrudniania pracownika za wynagrodzeniem. Powyższy wymóg zatrudnienia na podstawie

stosunku pracy nie ma zastosowania w przypadku, gdy ww. czynności (przez cały okres ich realizacji) będą powierzone osobom fizycznym prowadzącym działalność gospodarczą, które ww. czynności będą wykonywać osobiście na podstawie łączącego je z Wykonawcą lub Podwykonawcą stosunku cywilnoprawnego lub gdy Wykonawca będzie wykonywał ww. czynności samodzielnie (jak właściciel/współwłaściciel). Zamawiający uzna to za spełnienie warunku zatrudnienia na podstawie stosunku pracy osób wykonujących czynności związane z realizacją zamówienia.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwaną dalej także „pzp”.

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Aktywami zarządza likwidator: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę# jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ.

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do

wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ. Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4) ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Korupcja: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowoakcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do

wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ.

Nadużycia: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowoakcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) lit. h i pkt 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za

przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Niewypłacalność: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę# wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ.

Płatność podatków: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę# wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa

w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ.

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 4) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne. 2. 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. 3. Wykluczenie wskazane powyżej następuje na okres trwania okoliczności określonych w ust. 2. 4. Brak podstaw do wykluczenia, o których mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia oraz załącznika nr 5 do SWZ oświadczenie Wykonawcy. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w

przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: a) Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. b) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym u mowa w art. 7 ust. 1 z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2023 r. poz. 129 z późn. zm.). Szczegółowy opis w SWZ

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: : Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#, jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie. Brak podstaw do wykluczenia, o których mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie 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. Szczegółowy opis w SWZ.

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w

art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowoakcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowoakcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za

przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowoakcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Udział w organizacji przestępczej: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę#: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu,

o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277dKodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowoakcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Układ z wierzycielami: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Upadłość: ZZamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Wyprodukowanie placebo w formie tabletek o wyglądzie identycznym do badanego produktu leczniczego Betaloc ZOK , oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie

badanych produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do wskazanych przez Zamawiającego Ośrodków

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa wyprodukowanego przez wykonawcę placebo dla produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną bursztynian metoprololu (Betaloc ZOK 25 mg oraz 100 mg, tabletki o przedłu-żonym uwalnianiu) oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie badanych produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym: „Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji roz-woju kardiomiopatii u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a w wieku 8-17 lat. Badanie randomizowane, podwójnie zaślepione, z równoległymi grupami i placebo w grupie kontrolnej-2019/ABM/01/00026 w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. 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 do niniejszej SWZ. 3. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Wewnętrzny identyfikator: GUM2024ZP0072

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000

Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Opis: Zamawiający nie wyznaczył warunków udziału w postępowaniu.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena brutto

Waga (wartość punktowa, dokładna): 90

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin dostarczania produktu

Waga (wartość punktowa, dokładna): 10

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/949588>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Dozwolone

Termin składania ofert: 24/07/2024 09:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 24/07/2024 09:15:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: 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.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Numer rejestracyjny: 5840955985

Adres pocztowy: M. Skłodowskiej-Curie 3 A

Miejscowość: Gdańsk

Kod pocztowy: 80-210

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekcja Zamówień Publicznych

E-mail: zp@gumed.edu.pl

Telefon: 58 349 12 23

Adres strony internetowej: www.gumed.edu.pl

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Profil nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: PL

Adres pocztowy: Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Krajowa Izba Odwoławcza

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +482245587840

Adres strony internetowej: www.uzp.gov.pl/kio

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): www.uzp.gov.pl/kio

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 399001-2024

Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 8ccf8723-cf88-40b5-9dd1-ea566bdf3227 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 14/07/2024 15:01:18 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 425854-2024

Numer wydania Dz.U. S: 137/2024

Data publikacji: 16/07/2024