

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2023/S 105-329413

Krajowy dziennik urzędowy

329413-2023-PL

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: „Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo

etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO".
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie
nr 2022/ABM/01/00003-00)

**Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub
podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):**

22/PN/2023/BK

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

-

Ulica i numer:

-

Kod pocztowy:

-

Miejscowość:

-

Państwo:

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

-

E-mail:

-

Telefon:

-

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

-

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

-

**Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer
identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.**

-

**Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim
przedsiębiorstwem?**

☐ Tak

☐ Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

☐ Tak

☐ Nie

Jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych?

-

Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.

-

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

☐ Tak

☐ Nie

- Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B oraz (w odpowiednich przypadkach) w sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.

a) Proszę podać odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:

-

b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:

-

c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie:

-

d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?

☐ Tak

☐ Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

☐ Tak

☐ Nie

- Proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.

a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):

-

b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

-

c) W stosownych przypadkach, nazwa grupy biorącej udział:

-

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

-

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Imię

-

Nazwisko

-

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

-

Kod pocztowy:

-

Miejscowość:

-

Państwo:

E-mail:

-

Telefon:

-

Stanowisko/Działający(-a) jako:

-

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

-

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?

☐ Tak

☐ Nie

- Proszę przedstawić odrębne formularze ESPD zawierające informacje wymagane zgodnie z sekcjami A i B niniejszej części oraz częścią III dla każdego z podmiotów, których to dotyczy, należycie wypełnione i podpisane przez dane podmioty.

Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane zgodnie z częściami IV i V.

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

- (Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku, gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak i o ile jest to wiadome, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:

-

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przewidziano środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

- ☐ Tak
☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

- ☐ Tak
☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

- ☐ Tak
☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

**O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu
wykluczenia.**

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności
(„samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy
danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej
członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych
wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia
do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został
prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem
sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio
w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy
2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r.

w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został

prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

- ☐ Tak
☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

- ☐ Tak
☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

- ☐ Tak
☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy

kwota, której to dotyczy

-

Czy to naruszenie obowiązków zostało ustalone za pomocą środków innych niż decyzja sądowa lub administracyjna?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli naruszenie obowiązków zostało ustalone w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej, czy decyzja ta była ostateczna i wiążąca?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę podać datę wyroku lub decyzji

-

W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:

-

Proszę opisać, jakie środki zostały wykorzystane

-

Czy wykonawca spełnił swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy

kwota, której to dotyczy

-

Czy to naruszenie obowiązków zostało ustalone za pomocą środków innych niż decyzja sądowa lub administracyjna?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli naruszenie obowiązków zostało ustalone w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej, czy decyzja ta była ostateczna i wiążąca?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę podać datę wyroku lub decyzji

-
W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:

-
Proszę opisać, jakie środki zostały wykorzystane

-
Czy wykonawca spełnił swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-
kod

-
Wydający

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że

Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim

(pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub

b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y):

data

-

Miejsce

-

Podpis