

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe – Nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii**OJ S 111/2024 10/06/2024****Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy Usługi****1. Nabywca**

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii w ramach realizowanego projektu: Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji rozwoju 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”, numer wniosku: 2019/ABM/01/00026. 2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim i angielskim. 3. Zakres rzeczowy zamówienia, zamówienie składa się z dwóch etapów: 1) Etapu nr I - Przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego; 2) Etapu nr II - Nadzór nad realizacją badań klinicznych oraz opracowanie wyników. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, zakres przedmiotowy poszczególnych etapów zawierają kosztorysy ofertowe (załączniki nr 2 do SWZ) Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ - załącznik nr 3 do SWZ). 4. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Badanie randomizowane, podwójnie zaślepienie, z równoległymi grupami i placebo w grupie kontrolnej”, numer wniosku: 2019/ABM/01/00026. 2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim i angielskim. 3. Zakres rzeczowy zamówienia, zamówienie składa się z dwóch etapów: 1) Etapu nr I - Przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego; 2) Etapu nr II - Nadzór nad realizacją badań klinicznych oraz opracowanie wyników. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, zakres przedmiotowy poszczególnych etapów zawierają kosztorysy ofertowe (załączniki nr 2 do SWZ) Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ - załącznik nr 3 do SWZ). 4. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Identyfikator procedury: 08e7d26a-441c-45c2-910d-5d8e4ab7b03e

Wewnętrzny identyfikator: GUM2024ZP0058

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Zjednoczone Królestwo

Informacje dodatkowe: Miejsce realizacji zamówienia zostało określone w SWZ.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. Zgodnie 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), zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych 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: a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji; b) 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; c) 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 zachodzą przesłanki wynikające z ust. 1, do oferty należy załączyć stosowne oświadczenie – załącznik nr 6 do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. 3. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oświadczenie o którym mowa powyżej składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. 4. W celu wstępnego potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu z postępowania oraz spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, na podstawie art. 125 ust. 1 i 2 ustawy pzp, Wykonawca składa oświadczenie w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej jako JEDZ/jednolity dokument), sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w załączniku nr 5 do SWZ, (standardowy formularz określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. - Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16). Jednolity dokument (JEDZ), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym. 5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oświadczenie w postaci JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie te ma potwierdzać brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu. 6. Wykonawca składa JEDZ w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie. 7. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyższej 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 (załącznik 8 do SWZ); 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. V 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, 5) wykazu usług (załącznik 7 do SWZ) wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Okres 3 lat liczy się wstecz od dnia w którym upływa termin składania ofert w postępowaniu. 8. Zawartość oferty: 1) Do oferty (załącznik nr 1 do SWZ) należy dołączyć: a) Kosztorys/y ofertowy/e – załącznik nr 2 do SWZ; Zamawiający odrzuci ofertę, która nie zawiera kosztorysów ofertowych. b) oświadczenia JEDZ, o których mowa w rozdz. VIII niniejszej SWZ – załącznik nr 5 do SWZ; c) oświadczenia wskazane w rozdz. V SWZ – załącznik nr 6 do SWZ; dot. lit. b i c powyżej: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenia wskazane powyżej, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te mają potwierdzać brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu. d) oświadczenie wskazane w rozdz. VII SWZ – załącznik nr 8 do SWZ – jeżeli dotyczy; e) przedmiotowe środki dowodowe – jeżeli dotyczy; f) jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik; g) 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. 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 mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez uppełnomocnionego.

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. - 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.

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. 1-4 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 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.

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. 1-4 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 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.

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, wspólnika 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 otwarcie 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: 1. 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. 1-4 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 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. 1-4 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 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.

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. 1-4 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 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.

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. 1-4 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 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.

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. 1-4 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 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.

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: 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.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii w ramach realizowanego projektu: Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji rozwoju 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", numer wniosku: 2019/ABM/01/00026. 2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim i angielskim. 3. Zakres rzeczowy zamówienia, zamówienie składa się z dwóch etapów: 1) Etapu nr I - Przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego; 2) Etapu nr II - Nadzór nad realizacją badań klinicznych oraz opracowanie wyników. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, zakres przedmiotowy poszczególnych etapów zawierają kosztorysy ofertowe (załączniki nr 2 do SWZ) Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ - załącznik nr 3 do SWZ). 4. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Zjednoczone Królestwo

Informacje dodatkowe: Miejsce realizacji zamówienia zostało określone w SWZ

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 76 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP)

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis: Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże się wykonaniem w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: prowadził (wykonał należycie) co najmniej 1 (jedno) badanie kliniczne, które włączyło co najmniej 50 pacjentów. UWAGA: Zamawiający zastrzega, że warunek opisany powyżej nie podlega sumowaniu. Oznacza to, że w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, jeden z Wykonawców musi wykazać się całym wymaganym doświadczeniem (warunek nie będzie spełniony jeżeli wszyscy Wykonawcy w sumie wykazali się wymaganym doświadczeniem, ale żaden z nich samodzielnie nie wykazał się całym wymaganym doświadczeniem). W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, warunek o którym mowa powyżej musi spełnić ten z Wykonawców, który będzie prowadził w imieniu Zamawiającego /Sponsora w funkcji CRO badania kliniczne.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 60

Stała wartość (całkowita): 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin realizacji Etapu nr I

Waga (wartość procentowa, dokładna): 40

Stała wartość (całkowita): 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski, angielski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/935149>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/935149>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/935149>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Wymagane

Termin składania ofert: 10/07/2024 09:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Miesiące

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 10/07/2024 09:15:00 (UTC+2)

Miejsce: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/935149>

Warunki zamówienia:

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegółowe warunki realizacji zamówienia zostały określone w SWZ

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Zasady finansowe zostały określone w SWZ.

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Gdański Uniwersytet Medyczny

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

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Gdański Uniwersytet Medyczny

Organizacja rozpatrująca oferty: Gdański Uniwersytet Medyczny

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

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

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 224587801

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

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

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 273733ae-3b58-4c37-985c-94c02497751e - 03

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Ogłoszenie – data wysłania: 06/06/2024 14:16:18 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 340748-2024

Numer wydania Dz.U. S: 111/2024

Data publikacji: 10/06/2024