

POLSKA: PROJEKT I REALIZACJA BADAŃ ORAZ ROZWÓJ PRZEPAKOWANIE I ZAŚLEPIENIE LEKÓW Z SUBSTANCJĄ CZYNNĄ PIRFENIDON ORAZ NINTEDANIB

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

1 Nabywca

1.1 Nabywca

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2 Procedura

2.1 Procedura

Tytuł: Przepakowanie i zaślepienie leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib

Opis: Przedmiotem zamówienia jest przepakowanie i zaślepienie leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib (leki dostarcza zamawiający) oraz wytworzenie, zapakowanie i dostarczenie placebo (dla obydwu produktów oryginalnych). Zakodowania produktów (leków i placebo) do badania pt. „Podwójnie zaślepione randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność 52-tygodniowej terapii pirfenidonom do nintedanibu oraz do terapii standardowej mykofenolanem mofetylu u pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc w przebiegu układowych chorób tkanki łącznej (CTD-ILD) oraz z chorobą z nadwrażliwości (HP)”.Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022 ABM-03-00009 -00).Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają niniejsza SWZ oraz: 1) załącznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia 2) załącznik nr 3 – projekt umowy,

Identyfikator procedury: 645c535b-237c-4bfd-a1fe-47b89978db89

Wewnętrzny identyfikator: 1/PN/2024/BK

Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1 Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73300000 Projekt i realizacja badań oraz rozwój

2.1.2 Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

2.1.4 Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6 Podstawy wykluczenia

Korupcja: zgodnie z zapisami SWZ

Udział w organizacji przestępczej: zgodnie z zapisami SWZ

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: zgodnie z zapisami SWZ

5 Część zamówienia

5.1 Techniczny ID partii: LOT-0001

Tytuł: Przepakowanie i zaślepienie leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib

Opis: Przepakowanie i zaślepienie leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib (leki dostarcza zamawiający) oraz wytworzenie, zapakowanie i dostarczenie placebo (dla obydwu produktów oryginalnych). Zakodowania produktów (leków i placebo) do badania pt. „Podwójnie zaślepione randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność 52-tygodniowej terapii pirfenidonom do nintedanibu oraz do terapii standardowej mykofenolanem mofetylu u pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc w przebiegu układowych chorób tkanki łącznej (CTD-ILD) oraz z chorobą z nadwrażliwości (HP)

Wewnętrzny identyfikator: Przepakowanie i zaślepienie leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib

5.1.1 Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający przewiduje skorzystania z prawa opcji. Szczegóły dotyczące prawa opcji zostały wskazane w projekcie umowy załącznik nr 3 do SWZ

5.1.2 Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe:

5.1.3 Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 2024-03-01+01:00

Okres obowiązywania: 48 MONTH

5.1.6 Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

5.1.9 Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: Aktualna koncesja

Opis: Aktualna koncesja, zezwolenie lub licencja na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie objętym zamówieniem, tj. aktualne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych oraz badanych produktów leczniczych, jeżeli wymagane są przepisami prawa, w tym Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2021 poz. 1997 z późn. zm.),

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: wykazu usług wykonanych

Opis: Wykazu usług 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 ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których 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 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 – dla potwierdzenia realizacji co najmniej 2 usług polegających na przepakowaniu i

zaślepieniu leków wraz z wytworzeniem i zapakowaniem placebo do niekomercyjnego lub komercyjnego badania klinicznego.

5.1.10 Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena 100 %

5.1.11 Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>,

5.1.12 Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

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

Katalog elektroniczny: Dozwolone

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

Opis gwarancji finansowej: zgodnie z zapisami SWZ

Termin składania ofert: 2024-02-08+01:00 10:00:00+01:00

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 DAY

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 2024-02-08+01:00 10:30:00+01:00

Warunki zamówienia:

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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 postępowania o udzielenie zamówienia: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

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

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

8 Organizacje

8.1 ORG-0001

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Numer rejestracyjny: 525-001-10-42

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-637

Podział krajowy (NUTS): Warszawski wschodni (PL912)

Kraj: Polska

E-mail: bogumila.kalinowska@spartanska.pl

Telefon: +48226709572

Adres strony internetowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

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

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

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

8.1 ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 000-000-00-00

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-637

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48224587801

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

11 Informacje o ogłoszeniu

11.1 Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 5e33ef7e-342b-4746-9ccd-f2feed10fedb - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Ogłoszenie – data wysłania: 2024-01-10Z 08:43:20Z

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2 Informacje o publikacji