

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:416709-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Laboratoryjne usługi badawcze
2023/S 131-416709**

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Wyniki postępowania

Usługi

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Krajowy numer identyfikacyjny: 525-21-47-260

Adres pocztowy: ul Senatorska 12

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 00-082

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Iwona Cios

E-mail: iwona.cios@gif.gov.pl

Tel.: +48 224410724

Faks: +48 224410737

Adresy internetowe:

Główny adres: www.gif.gov.pl

Adres profilu nabywcy: www.gif.gov.pl

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Ministerstwo lub inny organ krajowy lub federalny, w tym jednostki regionalne i lokalne

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r.

Numer referencyjny: BAG.261.10.2023.ICI

II.1.2) Główny kod CPV

73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest zawarcie umowy ramowej na przeprowadzenie badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną.

Przedmiot zamówienia został podzielony na trzy części (pakiety badań):

Część I – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne

Część II – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej;

Część III – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki.

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Część I – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne

Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Laboratorium Wykonawcy

II.2.4) **Opis zamówienia:**

I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne - 20 szt.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Część I – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne

Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Laboratorium Wykonawcy

II.2.4) **Opis zamówienia:**

II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej - 20 szt.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Część III – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki

Część nr: 3

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Laboratorium Wykonawcy

II.2.4) **Opis zamówienia:**

III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki - 20 szt.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Zamówienie obejmuje zawarcie umowy ramowej

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 077-231980](https://eur-lex.europa.eu/eli/oj/s/2023/s_077-231980)

IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**

IV.2.9) **Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 1

Część nr: 1

Nazwa:

Część I – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Część II – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 3

Część nr: 3

Nazwa:

Część III – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

[2023/S 095-292734](#) Sprostowanie Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

[2023/S 101-318630](#) Sprostowanie Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

[2023/S 105-330940](#) Sprostowanie Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +49 224587801
Faks: +49 224587800
Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Terminy na wniesienie odwołania zostały określone w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j.Dz.U.z 2022r., poz. 1710 ze zm.).

Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub treści SWZ na stronie internetowej.

Odwołanie wnosi się w terminie:

- 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
- 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

06/07/2023