

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:231980-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Laboratoryjne usługi badawcze
2023/S 077-231980**

Ogłoszenie o zamówieniu

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.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://gif.eb2b.com.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

Komunikacja elektroniczna wymaga korzystania z narzędzi i urządzeń, które nie są ogólnodostępne.

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do tych narzędzi i urządzeń można uzyskać bezpłatnie pod

adresem: <https://gif.eb2b.com.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.IC1

- 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.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**
- II.1.6) **Informacje o częściach**
To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części
- 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 nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Koniec: 31/12/2024
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- 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 II – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej
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 nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Koniec: 31/12/2024

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Koniec: 31/12/2024

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że

a) posiada, w zakresie wykonywanych badań dla parametrów badanych w ramach danej części postępowania, akredytację jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów wykazujących aktywność biologiczną.

Dokument powinien zostać wydany przez organy kraju, w którym siedzibę ma Wykonawca, odpowiedzialne w zakresie wydawania takiej akredytacji;

oraz

b) posiada atestację dla laboratoriów badawczych, wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM, potwierdzoną Certyfikatem Atestacji;

oraz

c) jest wpisany na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL) prowadzoną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1) Warunek ten dla części I zostanie uznany za spełniony, gdy Wykonawca wykaże się:

wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań

następujących parametrów: badania wyglądu, tożsamości, zawartości, czystości, zanieczyszczeń mechanicznych, środków konserwujących, kontroli immunochemicznej, dawkowania, endotoksyn bakteryjnych.

2) Warunek ten dla części II zostanie uznany a spełniony, gdy Wykonawca wykaże się:

wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań: jałowości, czystości mikrobiologicznej.

3) Warunek ten dla części III zostanie uznany a spełniony, gdy Wykonawca wykaże się:

wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań biologicznych z użyciem zwierząt: na aktywność szczepionki oraz toksyczność swoistą szczepionki.

Zamawiający nie wymaga aby produkt był badany jednocześnie na wszystkie parametry łącznie. Zamawiający wymaga aby Wykonawca wykazał, że wykonał co najmniej dwukrotnie badanie każdego z parametrów wymienionych w warunkach dotyczących danej części.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Postanowienia umowy oraz zasady współpracy pomiędzy wybranym do realizacji zamówienia Wykonawcą a Zamawiającym określają Projektowane postanowienia umowy ramowej oraz Projektowane postanowienia umowy wykonawczej stanowiące Załącznik nr 2 i 3 do SWZ.

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

Umowa ramowa z kilkoma wykonawcami

Szacowana maksymalna liczba uczestników planowanej umowy ramowej: 5

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.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 19/05/2023

Czas lokalny: 11:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 16/08/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 19/05/2023

Czas lokalny: 12:00

Miejsce:

Oferty zostaną odszyfrowane i otwarte za pośrednictwem Platformy.

Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line, a ma jedynie takie uprawnienie.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) Informacje dodatkowe:

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:**
14/04/2023