

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:94239-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
2017/S 051-094239**

Ogłoszenie o zamówieniu

Usługi

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Warszawski Uniwersytet Medyczny
Dział Zamówień Publicznych, pok. 308, ul. Żwirki i Wigury 61
Warszawa
02-091
Polska
Osoba do kontaktów: Ilona Skowrońska
Tel.: +48 225720358
E-mail: aez@wum.edu.pl
Faks: +48 225720384
Kod NUTS: PL127

Adresy internetowe:

Główny adres: www.wum.edu.pl

I.2) Wspólne zamówienie

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <http://www.wum.edu.pl>
Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej
Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: uczelnia publiczna

I.5) Główny przedmiot działalności

Edukacja

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Nadzór nad realizacją badań przedklinicznych i klinicznych w ramach projektu pt. Opracowanie innowacyjnej metody leczenia Epidermolysis Bullosa oraz ran przewlekłych innego pochodzenia za pomocą ...
Numer referencyjny: znak sprawy AEZ/S-027/2017

II.1.2) Główny kod CPV

73100000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest zapewnienie kompleksowego nadzoru nad realizacją badań przedklinicznych oraz badań klinicznych w laboratoriach naukowych i ośrodkach badawczych, merytoryczne opracowanie dokumentacji terapii zaawansowanej opatrunku biologicznego, wytworzonego w ramach Projektu STRATEGMED2 pod tytułem: Opracowanie innowacyjnej metody leczenia Epidermolysis bullosa oraz ran przewlekłych innego pochodzenia za pomocą opatrunku biologicznego z materiału ludzkiego, a także wykonanie części obowiązków, za które odpowiada Zamawiający jako Lider konsorcjum BIOOPA, pełniący rolę Sponsora badań klinicznych, w rozumieniu ustawy z dnia 6.9.2001 Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126, poz. 1381 z późn. zm.), zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2.5.2012 w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. poz. 489), na warunkach określonych we Wzorze umowy, zawierającym opis przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

II.1.5) Szacunkowa całkowita wartość

II.1.6) Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL127

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiot zamówienia w szczególności obejmuje:

Etap I

1) przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z przygotowaniem i włączeniem laboratoriów badawczych członków konsorcjum BIOOPA, uczestniczących w procesie wytworzenia produktu leczniczego, a w szczególności:

a) pełnienie nadzoru w międzynarodowym systemie zarządzania jakością EDQM (EMA/FDA) nad procesem wytworzenia w laboratoriach naukowych BIOOPA skafoldów z allogenicznej skóry ludzkiej oraz gotowych do użycia opatrunków pod kątem ich właściwości biochemicznych i fizycznych przed i po sterylizacji radiacyjnej oraz biologicznych po zasiedleniu skafoldu komórkami macierzystymi;

b) pełnienie nadzoru nad przeprowadzeniem badań jakości produktu leczniczego, pod kątem bezpieczeństwa stosowania u chorych, w szczególności oceny właściwości immunogennych in vitro, aktywności przeciwwirusowej, biozgodności in vitro;

c) pełnienie nadzoru nad zgodną z prawem farmaceutycznym dystrybucją produktów leczniczych;

d) opracowanie wyników badań i niezbędnej dokumentacji,

2) opracowanie we współpracy z Głównym Konsultantem niezbędnej dokumentacji poszczególnych Badań klinicznych;

3) opracowanie wzorów umów na przeprowadzenie Badań klinicznych z Ośrodkami badawczymi oraz Badaczami, zgodnie z § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2.5.2012 w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. poz. 489);

4) opracowanie niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania pozytywnych opinii właściwych komisji bioetycznych oraz niezbędnej dokumentacji, w celu uzyskania zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rozpoczęcie badań klinicznych;

Etap II

5) wskazanie Ośrodków badawczych właściwych dla przeprowadzenia Badań klinicznych: w grupie chorych na Epidermolysis bullosa, z owrzodzeniami podudzi i z oparzeniami;

6) monitorowanie wieloośrodkowych, randomizowanych Badań klinicznych oceniające skuteczność, bezpieczeństwo i tolerancję wytworzonego opatrunku biologicznego, w grupie 100 chorych, o których mowa w pkt 5;

Etap III

7) opracowanie wyników badań klinicznych;

8) przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem Badań klinicznych przez Ośrodki badawcze oraz Badaczy prowadzących te badania;

9) prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu po ich zakończeniu;

10) przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej i jej złożenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

2. Świadczenie innych usług określonych w par. 2 wzoru umowy (Obowiązki Wykonawcy).

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

Okres w miesiącach: 19

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.2.12) Informacje na temat katalogów elektronicznych

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

Wykonawca, który przystąpi do niniejszego postępowania, zobowiązany jest do wniesienia wadium, w wysokości: 20 000 PLN (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych).

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 nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej, określonych w Rozdziale VIII SIWZ, Zamawiający żąda:

a) wykazu usług wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, 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, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane należycie – stanowiący Załączniku nr 6 do SIWZ.

Dowodami, o których mowa powyżej, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy;

Jeżeli treść informacji przekazanej przez Wykonawcę, w części IV sekcji C poz. 1b) „JEDZ”, odpowiadać będzie wymaganemu zakresowi informacji jw., Zamawiający odstąpi od żądania złożenia Załącznika nr 6 do SIWZ.

b) Wykazu osób, skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonywania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami.

Jeżeli treść informacji przekazanej przez Wykonawcę, w części IV sekcji C poz. 2) JEDZ, odpowiadać będzie wymaganemu zakresowi informacji jw., Zamawiający odstąpi od żądania złożenia Załącznika nr 7 do SIWZ.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że

Ad.

a) w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, sprawował co najmniej jeden nadzór nad badaniami przedklinicznymi i badaniami klinicznymi produktu leczniczego w grupie co najmniej stu pacjentów z określoną chorobą lub ochotników, o wartości usługi nie mniejszej niż 1 000 000 PLN (brutto), zakończonej w ww. okresie, zgłoszeniem produktu leczniczego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W przypadku złożenia przez Wykonawcę „JEDZ” lub dokumentów zawierających dane wyrażone w walucie innej niż PLN, Zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie średni kurs NBP obowiązujący w dniu opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Jeżeli dniem publikacji ogłoszenia będzie sobota wówczas jako kurs przeliczeniowy waluty Zamawiający przyjmie średni kurs NBP z pierwszego dnia roboczego poprzedzającego dzień ukazania się ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Ad. b) dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, które w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, uczestniczyły w co najmniej jednym nadzorze nad badaniami przedklinicznymi i badaniami klinicznymi produktu leczniczego w grupie co najmniej stu pacjentów z określoną chorobą lub ochotników i które w ww. okresie zakończone były zgłoszeniem produktu leczniczego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w charakterze:

- Kierownika Projektu posiadającego wykształcenie wyższe farmaceutyczne lub medyczne;
- min. 1 osoba pełniąca obowiązki eksperta medycznego, odpowiedzialnego za nadzór nad badaniami przedklinicznymi i klinicznymi, posiadająca wykształcenie wyższe farmaceutyczne;
- min. 1 osoba pełniąca obowiązki eksperta medycznego, odpowiedzialnego za nadzór nad badaniami przedklinicznymi i klinicznymi posiadająca wykształcenie wyższe medyczne;
- min. 2 osoby pełniące obowiązki monitorów badań przedklinicznych i klinicznych;
- min. 1 osoba – radca prawny/ adwokat z doświadczeniem w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych i prawa farmaceutycznego;

— min. 1 osoba – statystyk medyczny.

W sytuacji polegania na zasobach, o której mowa w art. 22a ustawy, Wykonawca przedstawia pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia, zawierające w szczególności:

- 1) zakres udostępnionych Wykonawcy zasobów;
- 2) sposób wykorzystania przez Wykonawcę udostępnionych zasobów, przy wykonywaniu zamówienia;
- 3) zakres i okres udziału tego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
- 4) charakter stosunku, jaki będzie łączył Wykonawcę z tym podmiotem.

III.1.5) Informacje o zamówieniach zastrzeżonych

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.1) Informacje dotyczące określonego zawodu

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

Mając na uwadze postanowienia art. 144 ust. 1 ustawy, zakazujące istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, z zastrzeżeniem przewidywanych okoliczności określonych przez Zamawiającego w treści ogłoszenia o zamówieniu lub SIWZ, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie określonym w Rozdziale XXX ust. 3 SIWZ oraz we wzorze umowy który stanowi Załącznik nr 2 do SIWZ.

III.2.3) Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia

Obowiązek podania imion i nazwisk oraz kwalifikacji zawodowych pracowników wyznaczonych do wykonania zamówienia

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

IV.1.4) Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu

IV.1.6) Informacje na temat aukcji elektronicznej

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

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: tak

IV.2) Informacje administracyjne

IV.2.1) Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

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

Data: 20/04/2017

Czas lokalny: 11:30

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

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 20/04/2017

Czas lokalny: 12:00

Miejsce:

Otwarcie złożonych ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego – ul. Żwirki i Wigury 61,
02-091 Warszawa, III piętro, pok. 310.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z art. 39 i nast. ustawy, o wartości zamówienia powyżej równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy. Zamawiający jednocześnie wyjaśnia, że w prowadzonym postępowaniu, w oparciu o art 24 aa ust. 1 ustawy, najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

2. Na wezwanie Zamawiającego, Wykonawca którego oferta została najwyżej oceniona, a także inni Wykonawcy w przypadku okoliczności, o których mowa w ust. 10 Rozdziału VIII SIWZ.

1) w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu zobowiązani są złożyć dokumenty i oświadczenia (z zastrzeżeniem Rozdziału VIII ust. 11 SIWZ), określone w Rozdziale IX ust.3 pkt 1) SIWZ;

2)W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej, określonych w Rozdziale VIII, Wykonawca zobowiązany jest złożyć dokumenty i oświadczenia określone w Rozdziale IX ust. 3 pkt 2) SIWZ

3. Dokumenty, o których mowa powyżej, sporządzone w języku obcym, składane są wraz z tłumaczeniem na język polski.

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Krajowa Izba Odwoławcza
ul. Postępu 17a
Warszawa
02-676
Polska
Tel.: +48 224587801
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Faks: +48 224587800
Adres internetowy:<http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.2) Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:
Środki ochrony prawnej określone w dziale VI ustawy zostały przywołane w Rozdziale XXXII SIWZ.

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

Krajowa Izba Odwoławcza
ul. Postępu 17a
Warszawa
02-676

Polska
Tel.: +48 224587801
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
10/03/2017

Ogłoszenie zostało zamieszczone na tablicy i stronie internetowej
w dniu 14.03.2017r.