



WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

ul. Żwirki i Wigury 61

02-091 Warszawa

## SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Nazwa nadana zamówieniu przez Zamawiającego:

**Nadzór nad realizacją badań przedklinicznych i klinicznych w ramach projektu pt. „Opracowanie innowacyjnej metody leczenia Epidermolysis Bullosa oraz ran przewlekłych innego pochodzenia za pomocą opatrunku biologicznego z materiału ludzkiego.” realizowanego w ramach Programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED”**

*znak sprawy AEZ/S-027/2017*

**Kod CPV:**

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

**Termin realizacji zamówienia:**      *zgodnie z Rozdziałem IV SIWZ.*

**Termin składania ofert:**      *20.04..2017 r. do godziny 11:30*

**Termin otwarcia ofert:**      *20.04..2017 r. o godzinie 12:00*

**Termin związania ofertą:**      *60 dni (od ostatecznego terminu składania ofert)*

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone  
w trybie przetargu nieograniczonego

Warszawa, dnia *09.03*.....2017 r.



*ku* *cr* *sh* *AS?* *M*

**SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA****I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

<p><b>WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY</b> <b>ul. Żwirki i Wigury 61</b> <b>02-091 Warszawa</b> <b><u>www.wum.edu.pl</u></b></p>	<p>Osoba upoważniona do kontaktów z Wykonawcami: Ilona Skowrońska e-mail: <a href="mailto:aez@wum.edu.pl">aez@wum.edu.pl</a> tel. +48 22 572 03 58, fax: +48 22 572 03 84 Dział Zamówień Publicznych, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, III piętro, pok. 308</p>
---	---

**II. INFORMACJE OGÓLNE, TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

1. Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia prowadzone jest na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”, aktów wykonawczych do ustawy.
2. 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.
3. Postępowanie prowadzone jest w ramach realizacji projektu pod tytułem: „*Opracowanie innowacyjnej metody leczenia Epidermolysis bullosa oraz ran przewlekłych innego pochodzenia za pomocą opatrunku biologicznego z materialu ludzkiego*” na podstawie umowy z dnia 18.12.2015 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, o numerze STRATEGMED2/269807/14/NCBR/2015.
4. Wykonawca powinien zapoznać się ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, zwaną dalej „SIWZ”.
5. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, sporządzoną wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ – Formularz ofertowy.
6. Wykonawca poniesie wszelkie koszty związane z udziałem w postępowaniu.

**III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE**

1. 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 materialu 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 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.), zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. 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.**

2. 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, biogodności 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 maja 2012 r. 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;
3. Świadczenie innych usług określonych w par. 2 wzoru umowy (Obowiązki Wykonawcy).
  4. Pozycja we Wspólnym Słowniku Zamówień CPV:  
73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

#### **IV. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w terminie do <sup>19</sup>20 miesięcy od dnia zawarcia umowy, z zachowaniem terminów określonych dla Etapów od 1 do 3, określonych we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.
2. W przypadku gdy termin, o którym mowa w ust. 1, będzie przekraczał 21 grudnia 2018 r., Wykonawca wykona przedmiot Umowy do dnia 21 grudnia 2018 r. (ostateczny termin wykonania przedmiotu Umowy).

#### **V. OKRES GWARANCJI**

Wykonanie przez Wykonawcę wszystkich obowiązków wynikających z niniejszej SIWZ oraz umowy, nastąpi ze starannością określoną przy uwzględnieniu zawodowego charakteru prowadzonej przez Wykonawcę działalności.

#### **VI. OFERTY CZĘŚCIOWE, WARIANTOWE**

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty częściowej.
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty wariantowej, o której mowa w art. 83 ustawy.

#### **VII. ZAMÓWIENIA DODATKOWE**

Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień na dodatkowe usługi, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 ustawy.

#### **VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
  - 1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania, na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12–23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1, 2, 4 i 8, ustawy;
  - 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust. 1b ustawy, tj.: odpowiednio w zakresie dotyczącym: kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów, sytuacji ekonomicznej lub finansowej, zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy;  
oraz
  - 3) przez oferowane usługi spełniają wymagania;  
- w zakresie określonym w niniejszym Rozdziale oraz zgodnie z art. 25 ust. 1 ustawy złożą oświadczenia i dokumenty na potwierdzenie ich spełnienia, szczegółowo określone w Rozdziale IX SIWZ.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 22 ust. 1b ustawy w zakresie:
  - 1) **kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;**  
Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.
  - 2) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej**  
Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.
  - 3) **zdolności technicznej lub zawodowej**

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że

- 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 1.000.000,00 PLN (brutto), zakończonej w ww. okresie, zgłoszeniem produktu leczniczego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 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.
3. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu oraz zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wykonawcy, wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
4. Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców, o których mowa w ust. 3.
5. Wykonawca, w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub jego części, może polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych, z zastrzeżeniem, że udowodni Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia. Wykonawca, który w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub jego części, polega na sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, odpowiada solidarnie z podmiotem, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.
6. Zobowiązanie, o którym mowa w ust. 5, określa 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.
7. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu, o którym mowa w ust. 5, nie potwierdzą spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia, Zamawiający, w terminie określonym zażąda, aby Wykonawca:
    - 1) zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami, lub
    - 2) zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową, lub ekonomiczną.
  8. Ocena spełnienia warunków wymaganych od Wykonawców zostanie dokonana wg formuły spełnia – nie spełnia, na podstawie informacji zawartych w oświadczeniu sporządzonym wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 3 do SIWZ**, z zastrzeżeniem, że informacje zawarte w ww. oświadczeniu, zwanym dalej „JEDZ” (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania, spełnia warunki udziału w postępowaniu.
  9. Ostateczne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu, zostanie dokonane w odniesieniu do Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, na podstawie oświadczeń i dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w ust. 1, aktualnych na dzień ich złożenia, do złożenia których Zamawiający wezwie Wykonawcę w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, z zastrzeżeniem dokumentu, o którym mowa w Rozdziale IX ust. 2 oraz ust. 10 niniejszego rozdziału.
  10. Jeżeli okaże się to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający na każdym etapie postępowania może wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu lub spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
  11. Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w Rozdziale IX, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenia lub dokumenty dotyczące tego Wykonawcy lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, wskazanych w „JEDZ”.
  12. Jeżeli Wykonawca nie złoży wraz z ofertą „JEDZ”, lub dokument ten zawiera błędy lub budzi wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie Wykonawcę do jego uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień, chyba że oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
  13. Jeżeli Wykonawca nie złoży na wezwanie Zamawiającego oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, lub jeżeli oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich uzupełnienia, poprawienia lub udzielenia wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
  14. Jeżeli Wykonawca nie złoży wymaganych pełnomocnictw albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, Zamawiający wezwie do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo

konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

**IX. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW, JAKIE NALEŻY DOSTARCZYĆ W CELU POTWIERDZENIA BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA WYKONAWCY Z POSTĘPOWANIA, SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPEŁNIENIA WYMAGAŃ PRZEZ OFEROWANE USŁUGI**

**1. Wraz z ofertą Wykonawca zobowiązany jest złożyć:**

- 1) Oświadczenie sporządzone, wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do SIWZ, zgodnie z wzorem standardowego formularza Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia „JEDZ”, określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 ust. 2 Dyrektywy 2014/24/UE oraz art. 80 ust. 3 Dyrektywy 2014/25/UE;
- 2) Wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia zawodowego zdobytego w okresie ostatnich 3 lat przed upływem składania ofert i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – stanowiący Załącznik nr 7 do SIWZ, wypełniony w części B lub w części B i C.

**Uwaga!!!** ww. dokument należy złożyć wraz z ofertą w przypadku, gdy osoba lub osoby, o których mowa w Rozdziale VIII ust. 2 pkt 3 lit. b) posiadają doświadczenie wykraczające poza warunek minimalny, określony w ww. rozdziale SIWZ, a których doświadczenie oraz potencjał organizacyjny (osobowy) podlega ocenie w kryterium oceny ofert, określonym w Rozdziale XIV SIWZ;

- 3) W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, „JEDZ” składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają brak podstaw wykluczenia z postępowania w zakresie, w którym Wykonawca zobowiązany jest wykazać brak podstaw wykluczenia z postępowania oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu;
- 4) W przypadku gdy Wykonawca, powołuje się na zasoby innych podmiotów, o których mowa w Rozdziale VIII ust. 5, Wykonawca składa „JEDZ” dotyczące tych podmiotów oraz zobowiązanie, o którym mowa w Rozdziale VIII ust. 5. Dokumenty te potwierdzają brak podstaw wykluczenia z postępowania w zakresie, w którym Wykonawca zobowiązany jest wykazać brak podstaw wykluczenia z postępowania oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie w jakim Wykonawca powołuje się na zasoby tych podmiotów;
- 5) W przypadku gdy Wykonawca zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca składa „JEDZ” dotyczące tych podwykonawców. Dokumenty te potwierdzają brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym Wykonawca zobowiązany jest wykazać brak podstaw wykluczenia z postępowania;
- 6) Wykonawca może wykorzystać w „JEDZ” nadal aktualne informacje zawarte w innym jednolitym dokumencie „JEDZ”, złożonym w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia.

**2. W terminie 3 dni od dnia zamieszczenia informacji na stronie internetowej Zamawiającego, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy (Rozdział XXIII ust. 6 SIWZ), Wykonawca przekazuje Zamawiającemu:**

oświadczenie o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, oraz w przypadku

przynależności do tej samej grupy kapitałowej, dowody potwierdzające, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu, na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy, wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 4 do SIWZ**. W przypadku, gdy w prowadzonym postępowaniu zostanie złożona jedna oferta, wykonawca może odstąpić od złożenia ww. dokumentu.

3. **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, zobowiązani są złożyć nw. dokumenty i oświadczenia, z zastrzeżeniem Rozdziału VIII ust. 11 SIWZ:**

1) **w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu:**

- a) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
- b) zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
- c) zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
- d) odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy;
- e) oświadczenie o braku wydania wobec Wykonawcy prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo - w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji - dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności, wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 5 do SIWZ**;
- f) oświadczenie o braku orzeczenia wobec Wykonawcy tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne, wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 5 do SIWZ**;
- g) oświadczenia Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i



opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716), wg wzoru stanowiącego  
**Załącznik nr 5 do SIWZ;**

Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16–20 lub ust. 5 pkt 1, 2, 4 i 8 ustawy, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy. Zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli wobec Wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.

**2) W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej, określonych w Rozdziale VIII, 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.**

4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt 1:

1) lit. a) – składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawiony nie

wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

- 2) lit. b)-d) – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
- a) nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;
  - b) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 4, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby.
6. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.
7. 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.

#### **X. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA – KONSORCJUM**

1. Wykonawcy tworzący konsorcjum, ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika, zwanego dalej „Liderem”, do reprezentowania w postępowaniu, albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty.
2. W przypadku wyboru przez Zamawiającego oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający, zgodnie z art. 23 ust. 4 ustawy, może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
3. Oferta konsorcjum musi być podpisana i oznaczona w taki sposób (podpisy uprawnionych przedstawicieli i pieczęcie wszystkich firm wchodzących w skład konsorcjum), by prawnie zobowiązywała wszystkie podmioty wchodzące w skład konsorcjum.
4. W przypadku gdy Wykonawcą będzie więcej niż jeden podmiot, wynagrodzenie należne

Wykonawcy wpłacane będzie na konto podmiotu („Lidera”), wskazanego wspólnie przez podmioty występujące jako Wykonawca.

Wskazanie Lidera będzie określone w formie pisemnego upoważnienia stanowiącego załącznik do umowy, w którym wszystkie podmioty występujące jako Wykonawca upoważnią Lidera do dokonywania wszelkich rozliczeń z Zamawiającym oraz wskazania rachunku, na który zapłata ma nastąpić. Upoważnienie to nie może być odwołane w okresie obowiązywania umowy. Wykonawca wyraża zgodę na dokonanie przez Zamawiającego zapłaty wynagrodzenia lub jego części zgodnie z wystawioną przez Lidera fakturą, na rachunek w niej wskazany oraz oświadcza, iż zapłata dokonana w powyższy sposób zwalnia Zamawiającego z długu wobec Wykonawcy.

5. Postanowienia dotyczące oświadczeń i dokumentów wymaganych w postępowaniu, o których mowa w Rozdziale IX stosuje się odpowiednio do każdego z członków konsorcjum oddzielnie.

#### **XI. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKONAWCÓW BĘDĄCYCH SPÓŁKA CYWILNA**

Oświadczenie JEDZ, o którym mowa w Rozdziale IX ust. 1 SIWZ, składa każdy wspólnik spółki cywilnej, z zastrzeżeniem, że dokument ten winien potwierdzić brak podstaw wykluczenia z postępowania w zakresie, w którym Wykonawca zobowiązany jest wykazać brak podstaw wykluczenia z postępowania oraz potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu, a także zawierać informację o niezaleganiu z podatkami, o których mowa w Rozdziale IX ust. 3 pkt 1 lit. b) SIWZ dotyczącymi spółki cywilnej, dla których podatnikiem jest spółka cywilna oraz niezaleganiu ze składkami ZUS, o którym mowa w Rozdziale IX ust. 3 pkt 1 lit. c) SIWZ:

- w sytuacji, kiedy wspólnicy zatrudniają pracowników – dotyczy każdego ze wspólników spółki cywilnej oddzielnie oraz spółki cywilnej;
- w sytuacji, kiedy zarówno wspólnicy, jak i pracownicy są zatrudnieni przez spółkę cywilną – dotyczy spółki cywilnej.

#### **XII. PODWYKONAWCY, KTÓRZY BĘDĄ BRALI UDZIAŁ W REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

1. Wykonawca może polegać na zasobach podwykonawców, którym zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia, z zastrzeżeniem, że powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.
2. Jeżeli Zamawiający stwierdzi, że wobec danego podwykonawcy zachodzą podstawy wykluczenia, Wykonawca obowiązany jest zastąpić tego podwykonawcę lub zrezygnować z powierzenia wykonania części zamówienia podwykonawcy.

#### **XIII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY**

1. Dla potrzeb niniejszego postępowania Wykonawca, na druku Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, zobowiązany jest podać łączną cenę ofertową netto, kwotę podatku VAT oraz cenę z VAT, ustaloną na podstawie kalkulacji szczegółowej.
2. W cenie ofertowej Wykonawca zobowiązany jest ująć wszystkie przewidywane koszty związane z realizacją zamówienia, w tym podatek VAT naliczony zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wszystkie inne koszty wynikające z zapisów SIWZ i *Wzoru umowy*, bez których realizacja zamówienia nie byłaby możliwa.

3. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
4. Ceny należy podać w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
5. Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.
6. Cenę oferty należy podać netto i brutto z uwzględnieniem podatku od towarów i usług (VAT). Do porównania ofert będzie brana cena brutto (tj. z podatkiem VAT).
7. Ceny określone przez Wykonawcę zostaną ustalone na okres ważności umowy i nie będą podlegały zmianom.
8. W przypadku wystąpienia oczywistej omyłki rachunkowej w obliczeniu ceny Zamawiający poprawi ją zgodnie z art. 87 ust. 2 pkt 2 ustawy.
9. Jeżeli zaoferowana cena lub koszt, lub ich istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia, zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej SIWZ lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zwróci się do Wykonawcy, w określonym terminie, o udzielenie wyjaśnień, zgodnie z postanowieniami Rozdziału XXIV.

#### **XIV. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ ICH ZNACZENIE ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT**

##### **1. Kryteria oceny ofert i ich znaczenie**

<b>Cena</b>	<b>75%,</b>
<b>Doświadczenie zawodowe osób</b>	<b>15%,</b>
<b>Potencjał organizacyjny</b>	<b>10%,</b>

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta która uzyska największą liczbę punktów obliczaną wg wzoru:

$$K = K_c + K_D + K_P$$

K – liczba punktów oferty ocenianej

K<sub>C</sub> – liczba punktów przyznanych ofercie ocenianej w kryterium „Cena”

K<sub>D</sub> – liczba punktów przyznanych ofercie ocenianej w kryterium „Doświadczenie zawodowe”

K<sub>P</sub> – liczba punktów przyznanych ofercie ocenianej w kryterium „Potencjał organizacyjny”

1) W kryterium ceny (K<sub>C</sub>) – 75 % Zamawiający każdej ofercie ocenianej, przyzna punkty w oparciu o wzór:

gdzie:

$$K_c = \frac{C_{\min}}{C_o} \times 75 \% \times 100$$

K<sub>C</sub> – liczba punktów przyznanych ocenianej ofercie w kryterium „Cena”

C<sub>min</sub> – najniższa zaoferowana cena (brutto)



C<sub>o</sub> – cena oferty ocenianej  
100 – współczynnik stały

- 2) W kryterium **Doświadczenie zawodowe osób (K<sub>D</sub>) – 15 %**, Zamawiający każdej ofercie ocenianej, przyzna punkty w oparciu o następującą zasadę:

Za każdy dodatkowy udział w pełnieniu nadzoru nad badaniami przedklinicznymi oraz badaniami klinicznymi produktu leczniczego w grupie co najmniej 100 (stu) pacjentów z określoną chorobą lub ochotników, które zakończone było w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, zgłoszeniem produktu leczniczego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przez osobę lub osoby, o których mowa w Rozdziale VIII ust. 2 pkt 3 lit. b) tiret 1, 2, 3, 4 i 5, ponad nadzór (jeden), który potwierdza spełnienie warunku udziału w postępowaniu przez ww. osoby, wymienione w Wykazie osób, o którym mowa w Rozdziale IX ust.3 pkt 2 lit. b), Zamawiający przyzna po 3 punkty, jednak nie więcej niż 15 punktów łącznie.

- 3) W kryterium **Potencjał organizacyjny (K<sub>P</sub>) – 10 %**, Zamawiający każdej ofercie ocenianej, przyzna punkty w oparciu o następującą zasadę:

Za każde dodatkowe osoby, które będą uczestniczyły w realizacji zamówienia, posiadające doświadczenie zawodowe co najmniej takie jak osoby wymienione w Rozdziale VIII ust. 2 pkt 3 lit. b) tiret 2, 3, 4 i 5, ponad osoby wymienione w Wykazie osób, o którym mowa w Rozdziale IX ust.3 pkt 2 lit. b) oferta otrzyma po 2 punkty za każdą dodatkową osobę, jednak nie więcej niż 10 punktów łącznie.

2. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybierze ofertę z najniższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym ofert dodatkowych.

#### **XV. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA**

Termin związania ofertą wynosi 60 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

#### **XVI. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM**

1. Wykonawca, który przystąpi do niniejszego postępowania, zobowiązany jest do wniesienia wadium, w wysokości: **20.000,00 zł** (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych).
2. Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium przed upływem terminu składania ofert dowód wniesienia wadium, w formie kserokopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, załączyć do oferty.
3. Wykonawca może wnieść wadium w jednej lub kilku następujących formach:
  - a) pieniądzu;
  - b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
  - c) gwarancjach bankowych;
  - d) gwarancjach ubezpieczeniowych;
  - e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. Nr 109, poz. 1158, ze zm.).
4. W przypadku wniesienia wadium w formie pieniężnej należy je wnieść na konto Zamawiającego:

**Banku Millennium 54 1160 2202 0000 0003 0812 4697**

5. Jeżeli wadium będzie wnoszone w innej formie niż w pieniądzu tj. w jednej z form, o których mowa ust. 3, Wykonawca jest zobowiązany oryginał wadium umieścić osobno w kopercie, jako załącznik do opakowania, w którym składa się ofertę, natomiast kserokopię dokumentu poświadczającego za zgodność z oryginałem załączyć do oferty. Wadium musi być ważne przez okres co najmniej 60 dni licząc od upływu terminu składania ofert (okres związania ofertą).
6. Zamawiający zatrzyma wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a ustawy, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy, oświadczenia „JEDZ”, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej.
7. Warunki zatrzymania i zwrotu wadium określone są w art. 46 ustawy.

#### **XVII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

#### **XVIII. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI, PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW.**

1. Oferta oraz dokumenty i oświadczenia, o których mowa w Rozdziale IX, a także pełnomocnictwa, składane lub uzupełniane na wezwanie Zamawiającego, zgodnie z art. 18 przepisów przejściowych, są za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2015 r. poz. 1830), osobiście lub za pośrednictwem posłańca.
2. Przekazywanie między Zamawiającym a Wykonawcami zawiadomień, wniosków, wyjaśnień lub innych informacji, odbywa się za pośrednictwem operatora pocztowego, osobiście, za pośrednictwem posłańca, faksu lub przy użyciu poczty elektronicznej e-mail.
3. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują informacje o których mowa w ust. 2, za pośrednictwem faksu lub przy użyciu poczty e-mail, każda ze Stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
4. W sytuacji żądania Zamawiającego, o którym mowa w ust. 3, brak niezwłocznego potwierdzenia oznaczać będzie, iż Wykonawca otrzymał informację w momencie jej przekazania przez Zamawiającego – dowód transmisji danych.
5. Korespondencję uważa się za złożoną w terminie, jeżeli jej treść dotarła do Zamawiającego przed upływem terminu określonego w SIWZ, zawiadomieniu lub wezwaniu.
6. Zamawiający nie przewiduje zwołania zebrania Wykonawców.

#### **XIX. OSOBY UPRAWNIONE DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI**

Osoba uprawniona do kontaktów z Wykonawcami:

**Ilona Skowrońska**

tel. +48 22 5720358, fax: +48 22 5720384

aez@wum.edu.pl

Informacje udzielane są od poniedziałku do piątku w godzinach 9<sup>00</sup> – 15<sup>00</sup>, Dział Zamówień Publicznych, III piętro, pokój 308, ul. Żwirki i Wigury 61, 02 - 091 Warszawa.

**XX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**

1. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
2. Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do podpisania oferty. Wymagane jest, aby wszystkie strony oferty oraz załączników były parafowane przez osoby podpisujące ofertę.
3. Wszystkie miejsca, w których Wykonawca naniósł zmiany, winny być parafowane przez osoby upoważnione do podpisania oferty.
4. Upoważnienie – pełnomocnictwo do podpisania oferty winno być dołączone do oferty, o ile nie wynika ono z innych dokumentów dołączonych do oferty lub z dokumentów, które Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych. Pełnomocnictwo składane jest w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza.
5. Oferta zawierająca dokumenty, o których mowa w Rozdziale II ust. 5, sporządzone wg wzoru *Formularza ofertowego*, stanowiące Załącznik nr 1 do SIWZ oraz oświadczenia, o których mowa w Rozdziale IX ust. 1 dotyczące Wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy oraz dotyczące podwykonawców, składane są w oryginale.
6. Oświadczenia, i wykazy, o których mowa w Rozdziale IX ust. 2-5, składane lub uzupełniane na wezwanie Zamawiającego, są w oryginale. Pozostałe dokumenty, o których mowa w Rozdziale IX ust. 2-5 składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem, z zastrzeżeniem ust. 7.
7. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokumentów, o których mowa w ust. 6, dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo Podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
8. W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w ust. 6, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobierze je samodzielnie z baz danych wskazane przez Wykonawcę w „JEDZ”.
9. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
10. W przypadku dokumentów pobranych samodzielnie przez Zamawiającego ze wskazanych przez Wykonawcę baz danych o których mowa w ust. 8, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia tych dokumentów na język polski.
11. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy przedstawiona przez Wykonawcę kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej prawdziwości.
12. Ze względu na nałożony na Zamawiającego, w art. 96 ust. 3 ustawy, obowiązek udostępnienia do wglądu uczestnikom postępowania ofert składanych w postępowaniu – z wyjątkiem części informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa – Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.) oraz zobowiązany jest do jednoznacznego oznaczenia tej części oferty, która stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa. Brak stosownego zastrzeżenia będzie traktowany jako wyrażenie zgody na ujawnienie całości dokumentów na zasadach określonych w ustawie. Uwaga! Tajemnicy przedsiębiorstwa nie mogą stanowić informacje jawne na

podstawie ustawy i innych obowiązujących przepisów prawa.

13. Zaleca się aby wszystkie strony oferty były ponumerowane, spięte /zszyte/ we właściwej kolejności w sposób zapobiegający dekompletacji oferty.

14. Zamawiający jednocześnie wyjaśnia, że w toku prowadzonego postępowania:

- 1) stosownie do art. 38 ust. 1 ustawy każdy Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający zobowiązany jest udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert – pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert;
- 2) stosownie do art. 38 ust. 1a ustawy, jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 1, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień, albo pozostawić wniosek bez rozpoznania;
- 3) zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy, treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom, którym przekazał SIWZ bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza na stronie internetowej;
- 4) z uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmienić treść SIWZ. Dokonaną zmianę Zamawiający zamieści na stronie internetowej;
- 5) jeżeli zmiana treści SIWZ, o której mowa w pkt 4, prowadzić będzie do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, Zamawiający przekaze Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej ogłoszenie dodatkowych informacji/informację o niekompletnej procedurze/sprostowanie;
- 6) jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ, nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, niezbędny będzie dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym Wykonawców, którym przekazano SIWZ, a także przekaze stosowne sprostowanie / ogłoszenie o zmianie terminu składania ofert Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej i zamieści na stronie internetowej.

15. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.

## **XXI. ZALECENIA DOTYCZĄCE OPAKOWANIA I OZNAKOWANIA OFERT**

1. Pisemną ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami należy złożyć w jednym egzemplarzu, w nieprzejrzystej i zamkniętej kopercie lub opakowaniu zaadresowanym na:

**Warszawski Uniwersytet Medyczny  
Dział Zamówień Publicznych, pokój 308  
ul. Żwirki i Wigury 61  
02-091 Warszawa**

2. Kopertę należy oznaczyć następująco:

*„Oferta w postępowaniu pn. Nadzór nad realizacją badań przedklinicznych i klinicznych w ramach projektu pt. Opracowanie innowacyjnej metody leczenia Epidermolysis Bullosa oraz ran przewlekłych innego pochodzenia za pomocą opatrunku biologicznego z materiału*

Wł PL PP SH K



**ludzkiego.” realizowanego w ramach Programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED, znak sprawy AEZ/S-027/2017**

**Nie otwierać przed dniem 20.04.2017 r., godz. 11:30”**

3. Wskazane jest aby koperta była opatrzona nazwą i adresem Wykonawcy.
4. Konsekwencje złożenia oferty niezgodnie z ww. opisem ponosi Wykonawca.

**XXII. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT**

1. Pisemną ofertę należy złożyć na adres: Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, Dział Zamówień Publicznych, **pokój 308**, nie później niż **do dnia 20.04.2017 r. do godz. 11:30**. Oferty nadesłane pocztą będą zakwalifikowane do postępowania przetargowego pod warunkiem ich dostarczenia przez pocztę **do dnia 20.04.2017 r. do godz. 11:30**.
2. W przypadku złożenia oferty po terminie, Zamawiający niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie oraz zwróci ofertę po upływie terminu do wniesienia odwołania.
3. Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
  - 1) wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia z napisem na kopercie „WYCOFANIE”.
  - 2) zmienić ofertę - powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZAMIANA”. Koperty oznakowane dopiskiem „ZAMIANA” zostaną otwarte i odczytane w pierwszej kolejności po stwierdzeniu poprawności procedury dokonania zmian, zostaną dołączone do oferty.

**XXIII. OTWARCIE OFERT**

1. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego - ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, III piętro, pok. 310 w dniu **20.04.2017 r. o godz. 12:00**.
2. Otwarcie ofert jest jawne.
3. Oferty, które nadeszły drogą pocztową w kopertach (opakowaniach) wewnętrznych naruszonych, będą traktowane jako odtajnione i zwrócone Wykonawcy bez rozpatrzenia. W przypadku złożenia oferty zamienną ofertę pierwotną względem oferty zamienną nie będą otwierane.
4. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
5. Podczas otwarcia ofert Zamawiający poda nazwy (firmy) i adresy Wykonawców, ceny ofert, a także inne informacje mające wpływ na wynik postępowania.
6. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej informacje dotyczące:
  - 1) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
  - 2) firm oraz adresów Wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
  - 3) ceny, termin wykonania zamówienia, okres gwarancji i warunki płatności zawarte w ofertach.

**XXIV. TRYB OCENY OFERT, WYJAŚNIENIE TREŚCI OFERT I DOKUMENTÓW, POPRAWIANIE STWIERDZONYCH OMYŁEK**

1. Dokonując oceny ofert Zamawiający będzie stosował wyłącznie kryteria określone w SIWZ.

2. W trakcie procedury wstępnej oceny ofert Zamawiający określi czy każda z ofert:
  - 1) zawiera wszystkie wymagane dokumenty stanowiące treść oferty, oświadczenia „JEDZ” i pełnomocnictwa;
  - 2) została prawidłowo podpisana;
  - 3) spełnia warunki określone w SIWZ.
3. W toku badania i oceny oferty, Wykonawcy którego oferta została najwyżej oceniona, a także ofert innych Wykonawców, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa a art. 26 ust. 2f ustawy, Zamawiający:
  - 1) sprawdzi czy dokumenty i oświadczenia potwierdzają, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu, spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz spełnia warunki przez oferowane usługi określone w SIWZ;
  - 2) może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert lub oświadczeń i dokumentów;
  - 3) poprawi oczywiste omyłki pisarskie i oczywiste omyłki rachunkowe z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych;
  - 4) poprawi omyłki polegające na niezgodności oferty ze SIWZ, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona;
  - 5) jeżeli zaoferowana cena lub koszt, lub ich istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia, zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej SIWZ lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zwróci się do Wykonawcy, w określonym terminie, o udzielenie wyjaśnień, w tym o złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny lub kosztu, w szczególności gdy cena całkowita oferty jest niższa o co najmniej 30% od:
    - a) wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług, ustalonej przed wszczęciem postępowania, zgodnie z art. 35 ust. 1 i 2 ustawy lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert, chyba że rozbieżność wynika z okoliczności oczywistych, które nie wymagają wyjaśnienia;
    - b) wartości przedmiotu zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług, ustalonej z uwzględnieniem okoliczności, które wpływają na to ustalenie a nastąpiły po wszczęciu postępowania, w szczególności istotnej zmiany cen rynkowych.
4. Dokonując oceny złożonych wyjaśnień Zamawiający w szczególności będzie brał pod uwagę oszczędności metody wykonania zamówienia, wybranych rozwiązań technicznych, wyjątkowo sprzyjających warunków wykonywania zamówienia dostępnych dla wykonawcy, oryginalności projektu wykonawcy, kosztów pracy, których wartość przyjęta do ustalenia ceny nie może być niższa od minimalnego wynagrodzenia za pracę albo minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2015 r. poz. 2008 oraz z 2016 r. poz. 1265).
5. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, gdy Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, nie zgodził się na poprawienie omyłki o której mowa w ust. 3 pkt 4.
6. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie udzielił wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz ze złożonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia, o których mowa w ust. 3 pkt 5.
7. Niedopuszczalne jest prowadzenie negocjacji między Zamawiającym, a Wykonawcą dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w treści złożonej oferty, z zastrzeżeniem stwierdzonych omyłek, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4.

*Handwritten signatures and initials:*  
Lew On, D.P., SH, K, R.

## **XXV. WYKLUCZENIE WYKONAWCY**

1. Zamawiający wykluczy Wykonawcę w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 12 do 23 ustawy oraz w art. 24 ust. 5 pkt. 1, 2, 4 i 8 ustawy.
2. Zgodnie z art. 24 ust. 4 ustawy ofertę Wykonawcy wykluczonego Zamawiający uzna za odrzuconą.

## **XXVI. ODRZUCENIE OFERT**

Zamawiający odrzuci ofertę w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 89 ust. 1 ustawy.

## **XXVII. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA**

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia unieważnia się, gdy wystąpi jedna z przesłanek, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy.
2. O unieważnieniu postępowania Zamawiający zawiadomi jednocześnie wszystkich Wykonawców, którzy:
  - 1) ubiegali się o udzielenie zamówienia – w przypadku unieważnienia postępowania przed upływem terminu składania ofert;
  - 2) złożyli oferty – w przypadku unieważnienia postępowania po upływie terminu składania ofert;– podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

## **XXVIII. WYBÓR WYKONAWCY**

Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej SIWZ.

## **XXIX. ZAWIADOMIENIE O WYNIKU POSTĘPOWANIA**

1. Zamawiający, zgodnie z art. 92 ustawy, poinformuje wszystkich Wykonawców o:
  - 1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;
  - 2) Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni;
  - 3) Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, o powodach odrzucenia oferty, a w przypadkach, o których mowa w art. 89 ust. 4 i 5 ustawy, braku równoważności lub braku spełniania wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności;
  - 4) unieważnieniu postępowania;– podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
2. W przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 8 ustawy, informacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera wyjaśnienie powodów, dla których dowody przedstawione przez Wykonawcę, Zamawiający uznał za niewystarczające.
3. Zamawiający udostępni informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 4, na stronie internetowej [www.wum.edu.pl](http://www.wum.edu.pl) oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie.

kw 01 SH 17 75

### XXX. WZÓR UMOWY

1. Zamawiający wymaga zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych we *Wzorze umowy*, stanowiącym **Załącznik nr 2** do SIWZ.
2. Przyjmuje się, że zapisy do ww. umów nie zakwestionowane przed złożeniem oferty zostaną przyjęte przez Wykonawcę bez zastrzeżeń w chwili jej podpisania. Wszelkie pytania i wątpliwości dotyczące *Wzoru umowy*, będą rozpatrywane jak dla całej specyfikacji, zgodnie z art. 38 ustawy.
3. Mając na uwadze postanowienia art. 144 ust. 1 pkt 1 ustawy, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy:
  - 1) istotne zmiany do postanowień niniejszej Umowy, w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, są możliwe jedynie w przypadku spełnienia przynajmniej jednej z poniższych przesłanek:
    - a. zmiany terminu określonego w Harmonogramu z przyczyn niezależnych od Wykonawcy;
    - b. zmiany liczby jednostek chorobowych - osób w poszczególnych Badaniach klinicznych;
    - c. powierzenie części Badań klinicznych, za które odpowiada i finansuje WUM, innemu członkowi konsorcjum BIOOPA;
    - d. istotnej zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Centrum lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego lub konsorcjanta BIOOPA, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu;
    - e. zmiany obowiązującego prawa, w zakresie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane z prowadzeniem badań klinicznych lub sporządzania dokumentacji rejestracyjnej.
  - 2) Zmiany, o których mowa w ust. 1 mogą dotyczyć:
    - a. podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu prac niezbędnych do wykonania umowy, w szczególności w przypadku zmiany liczby jednostek chorobowych objętych badaniem.
    - b. przesunięcie terminów realizacji poszczególnych zobowiązań.
  - 3) Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one z przesunięciem przewidywanej daty zakończenia danego Etapu lub ze zwiększeniem kosztów wykonania jednego lub kilku zadań lub też z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z Centrum, jest uprzednie wyrażenie zgody przez Centrum lub inny uprawniony organ.
  - 4) W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie niniejszej Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. Wykonawca może wówczas żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

lw  
er  
B.P.  
SK/K  
73



**XXXI. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

1. Zamawiający po upływie terminu przewidzianego na wniesienie środków ochrony prawnej wezwie Wykonawcę celem podpisania umowy i wyznaczy termin na jej zawarcie.
2. W przypadku, gdy z dokumentów załączonych do oferty nie wynika uprawnienie do podpisania umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do przedstawienia takiego dokumentu przed podpisaniem umowy.
3. W przypadku, gdy do realizacji zamówienia zostanie wybrana oferta złożona przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający, zgodnie zapisem Rozdziału X ust. 2 SIWZ może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

**XXXII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.**

1. Środki ochrony prawnej określone w dziale VI ustawy przysługują wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięźle przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej, podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
6. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
7. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie ustawy, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia

publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.

9. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w art. 182 ust. 1 i 2 ustawy 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.
10. Jeżeli koniec terminu, o którym mowa w ust. 7-9, przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.
11. W przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert.
12. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Izbę orzeczenia.
13. W przypadku wniesienia odwołania Zamawiający nie może zawrzeć umowy do czasu ogłoszenia przez Izbę wyroku lub postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze, zwanych dalej „orzeczeniem”.
14. Zamawiający może złożyć do Izby wnioski o uchylenie zakazu zawarcia umowy, o którym mowa w art. 183 ustawy. Izba może uchylić zakaz zawarcia umowy, jeżeli niezawarcie umowy mogłoby spowodować negatywne skutki dla interesu publicznego przewyższające korzyści związane z koniecznością ochrony wszystkich interesów, w odniesieniu do których zachodzi prawdopodobieństwo doznania uszczerbku w wyniku czynności podjętych przez Zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
15. Zamawiający, nie później niż na 7 dni przed upływem ważności wadium, wzywa wykonawców, pod rygorem wykluczenia z postępowania, do przedłużenia ważności wadium albo wniesienia nowego wadium na okres niezbędny do zabezpieczenia postępowania do zawarcia umowy. Jeżeli odwołanie wniesiono po wyborze oferty najkorzystniejszej, wezwanie kieruje się jedynie do wykonawcy, którego ofertę wybrano jako najkorzystniejszą.
16. Zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię odwołania innym wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamieszcza ją również na stronie internetowej, na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu lub jest udostępniana specyfikacja, wzywając wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.
17. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje, i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.
18. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.
19. Zamawiający może wnieść odpowiedź na odwołanie. Odpowiedź na odwołanie wnosi się w formie pisemnej lub ustnie do protokołu.

*Handwritten signatures and initials:*  
Cm  
shf  
P.P.  
9/3

20. W przypadku uwzględnienia przez Zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu Izba może umorzyć postępowanie na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie Wykonawcy, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie Zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden Wykonawca. W takim przypadku Zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.
21. Jeżeli uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie Zamawiającego, nie wniesie sprzeciwu co do uwzględnienia w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu przez Zamawiającego, Izba umarza postępowanie, a Zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.
22. W przypadku uwzględnienia przez Zamawiającego części zarzutów przedstawionych w odwołaniu i wycofania pozostałych zarzutów przez odwołującego, Izba może umorzyć postępowanie na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie Wykonawcy, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie Zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden Wykonawca albo Wykonawca, który przystąpił po stronie Zamawiającego nie wniósł sprzeciwu wobec uwzględnienia części zarzutów. W takim przypadku Zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu w zakresie uwzględnionych zarzutów.
23. Jeżeli uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie Zamawiającego, wniesie sprzeciw wobec uwzględnienia zarzutów przedstawionych w odwołaniu w całości albo w części, gdy odwołujący nie wycofa pozostałych zarzutów odwołania, Izba rozpoznaje odwołanie.
24. W przypadku uwzględnienia przez Zamawiającego zarzutów w części, gdy po jego stronie do postępowania odwoławczego nie przystąpił w terminie żaden w Wykonawca, a odwołujący nie wycofał pozostałych zarzutów, Izba rozpoznaje odwołanie w zakresie pozostałych zarzutów.
25. Sprzeciw wnosi się w formie pisemnej lub ustnie do protokołu.
26. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. Izba uwzględnia opozycję, jeżeli zgłaszający opozycję uprawdopodobni, że Wykonawca nie ma interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystąpił; w przeciwnym razie Izba oddala opozycję. Postanowienie o uwzględnieniu albo oddaleniu opozycji Izba może wydać na posiedzeniu niejawnym. Na postanowienie o uwzględnieniu albo oddaleniu opozycji nie przysługuje skarga.
27. Czynności uczestnika postępowania odwoławczego nie mogą pozostawać w sprzeczności z czynnościami i oświadczeniami strony, do której przystąpił, z zastrzeżeniem zgłoszenia sprzeciwu, o którym mowa w art. 186 ust. 3 ustawy, przez uczestnika, który przystąpił do postępowania po stronie Zamawiającego.
28. Odwołujący oraz Wykonawca wezwany zgodnie z art. 185 ust. 1 nie mogą następnie korzystać ze środków ochrony prawnej wobec czynności Zamawiającego wykonanych zgodnie z wyrokiem Izby lub sądu albo na podstawie art. 186 ust. 2 i 3 ustawy.

### **XXXIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Do spraw nieuregulowanych w niniejszą SIWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 oraz

z 2016 r. poz. 831, 996 i 1020), ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2014r., poz. 121 j.t.), ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2014 r., poz. 101 ze zm.).

2. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
3. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
4. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
5. Zamawiający nie przewiduje ustanowienia dynamicznego systemu zakupów.
6. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztu udziału w postępowaniu.

**Załączniki:**

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy;

Załącznik nr 2 – Wzór umowy;

Załącznik nr 3 – JEDZ (jednolity europejski dokument zamówienia);

Załącznik nr 4 – Oświadczenia o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej;

Załącznik nr 5 – Oświadczenie o braku wydania wobec Wykonawcy prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej/braku orzeczenia wobec Wykonawcy tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne/niezaletni z opłacaniem podatków i opłat lokalnych;

Załącznik nr 6 – Wykaz usług;

Załącznik nr 7 – Wykaz osób;

Warszawa, dnia ...9.08.....2017 r.

OWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
.....  
Jerzy Poljaniuk  
(podpis osoby upoważnionej)

Zatwierdzam w dniu ...9.03.....2017 r.

Zastępca Kancelarza  
Dorota Gawrońska-Wójcik  
Dorota Gawrońska-Wójcik  
(podpis osoby upoważnionej)

lw en sh