

Adres strony internetowej, na której Zamawiający udostępnia Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia:

www.wum.edu.pl

Warszawa: Wykonanie serii i przeprowadzenie badań analitycznych produktu leczniczego w skali laboratoryjnej i w skali pilotażowej, znak sprawy: AEZ/S-059/2015

Numer ogłoszenia: 48911 - 2015; data zamieszczenia: 08.04.2015

OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - usługi

Zamieszczanie ogłoszenia: obowiązkowe.

Ogłoszenie dotyczy: zamówienia publicznego.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

I. 1) NAZWA I ADRES: Warszawski Uniwersytet Medyczny , ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, woj. mazowieckie, tel. 22 5720366, faks 22 5720363.

• **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.wum.edu.pl

I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Uczelnia publiczna.

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: Wykonanie serii i przeprowadzenie badań analitycznych produktu leczniczego w skali laboratoryjnej i w skali pilotażowej, znak sprawy: AEZ/S-059/2015.

II.1.2) Rodzaj zamówienia: usługi.

II.1.4) Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia: 1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest usługa wykonania serii i przeprowadzenie badań analitycznych produktu leczniczego zawierającego kompozycję składającą się z tramadolu oraz soli magnezu, w skali laboratoryjnej i w skali pilotażowej w oparciu o wytworzoną wcześniej jego formulację, realizowana na potrzeby projektu pn. Optymalizacja terapii przeciwbólowej - wdrożenie nowego, złożonego preparatu przeciwbólowego. 2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Załączniku nr 2 Opis przedmiotu zamówienia, z zastrzeżeniem że terminy realizacji poszczególnych Zadań określone w tym dokumencie, należy traktować jako przykładowe, co oznacza, że Wykonawca w treści złożonej oferty zobowiązany jest podać terminy rozpoczęcia i zakończenia poszczególnych Zadań, dostosowując je do deklarowanego terminu realizacji przedmiotu zamówienia. UWAGA! Zamawiający zastrzega, że w przypadku nie podania terminów jw. w złożonej ofercie, Zamawiający ofertę odrzuci..

II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 73.10.00.00-3, 73.11.10.00-3.

II.1.7) Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: nie.

II.1.8) Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: nie.

II.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA: Okres w dniach: 425.

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

III.1) WADIUM

Informacja na temat wadium: Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

III.2) ZALICZKI

III.3) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

• **III. 3.1) Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania**

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

o W celu potwierdzenia spełnienia powyższego warunku, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia: a. zezwolenia na wytwarzanie w zakresie produkcji serii do badań klinicznych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego (tj. Dz. U. 2011 poz. 111); b. informacji o zakresie wytwarzania i rodzajach wytwarzanych badanych produktów leczniczych, obejmującej co najmniej badania kontroli jakości w zakresie badań mikrobiologicznych i badań fizykochemicznych, zgodnie z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego (tj. Dz. U. 2013 poz. 922).

• III.3.2) Wiedza i doświadczenie

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

o 1. W celu potwierdzenia spełnienia powyższego warunku, Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w wykazie głównych usług, wykonanych lub wykonywanych w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, w tym min. 3 usług formułacji leków lub substancji leczniczych o wartości nie mniejszej niż 300 000,00 złotych każda, potwierdzonych załączonymi do oferty dowodami, że usługi te zostały wykonane lub są wykonywane należycie. Wzór Wykazu usług stanowi Załącznik nr 4 do SIWZ. 2. Dowodami, o których mowa w ust. 1, są: 1) poświadczenie, z tym że w odniesieniu do nadal wykonywanych usług okresowych lub ciągłych poświadczenie powinno być wydane nie wcześniej niż na 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert; 2) oświadczenie Wykonawcy - jeżeli z uzasadnionych przyczyn o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać poświadczenia o którym mowa w pkt. 1. 3. Zamawiający jednocześnie informuje, że w przypadku gdy Zamawiający jest podmiotem, na rzecz którego usługi wskazane w wykazie, o którym mowa w ust. 1, zostały wcześniej wykonane, wykonawca nie ma obowiązku przedkładania dowodów, o których mowa w ust. 2.

• III.3.4) Osoby zdolne do wykonania zamówienia

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

o W celu potwierdzenia spełnienia powyższego warunku, Wykonawca zobowiązany jest do wykazania co najmniej 1 osoby posiadającej wykształcenie technologa w zakresie formułacji kapsułek/tabletek z minimum 3 letnim doświadczeniem zawodowym w tej dziedzinie. Wzór Wykazu usług stanowi Załącznik nr 5 do SIWZ.

III.4) INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH LUB DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU NA PODSTAWIE ART. 24 UST. 1 USTAWY

III.4.1) W zakresie wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, oprócz oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:

- potwierdzenie posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania, w szczególności koncesje, zezwolenia lub licencje;
- wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, głównych dostaw lub usług, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów, czy zostały wykonane lub są wykonywane należycie;
- wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości lub kierowanie robotami budowlanymi, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do

wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności, oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami;

III.4.2) W zakresie potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, należy przedłożyć:

- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;
- aktualny 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 w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- wykonawca powołujący się przy wykazywaniu spełniania warunków udziału w postępowaniu na zasoby innych podmiotów, które będą brały udział w realizacji części zamówienia, przedkłada także dokumenty dotyczące tego podmiotu w zakresie wymaganym dla wykonawcy, określonym w pkt III.4.2.

III.4.3) Dokumenty podmiotów zagranicznych

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada:

III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

III.4.4) Dokumenty dotyczące przynależności do tej samej grupy kapitałowej

- lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów albo informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej;

III.5) INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM

W zakresie potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć:

- zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, jeżeli zamawiający odwołują się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich normach europejskich;
- inne dokumenty

Potwierdzeniem spełnienia powyższego warunku będzie złożenie certyfikatu GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania), w związku z art. 47a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 ze zm.).

SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia: przetarg nieograniczony.

IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT

IV.2.1) Kryteria oceny ofert: cena oraz inne kryteria związane z przedmiotem zamówienia:

- 1 - Cena - 85
- 2 - Termin realizacji - 15

IV.3) ZMIANA UMOWY

przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy:

Dopuszczalne zmiany postanowień umowy oraz określenie warunków zmian

W oparciu o art. 144 ust. 1 ustawy - Prawo zamówień publicznych, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany terminów wykonania (rozpoczęcia lub zakończenia) poszczególnych Zadań określonych w Harmonogramie, o którym mowa w § 3 wzoru umowy, z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, przy czym ostateczny termin wykonania przedmiotu umowy nie może ulec zmianie.

IV.4) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.4.1) Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia: www.wum.edu.pl

Specyfikację istotnych warunków zamówienia można uzyskać pod adresem: WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, Dział Zamówień Publicznych, III piętro, pok. 308.

IV.4.4) Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 16.04.2015 godzina 09:30, miejsce: WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, Dział Zamówień Publicznych, III piętro, pok. 308.

IV.4.5) Termin związania ofertą: okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert).

IV.4.17) Czy przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: nie

Dział Zamówień Publicznych


Anita Banasiak
Podpis

Data zamieszczenia **zawiadomienia** / ogłoszenia: 08.04.2015 r.

Data zdjęcia **zawiadomienia** / ogłoszenia:

.....
Podpis