

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:345190-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
2022/S 121-345190**

Ogłoszenie o dobrowolnej przejrzystości ex ante

Usługi

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Warszawski Uniwersytet Medyczny

Adres pocztowy: ul. Księcia Trojdena 2a, 02–109 Warszawa, Centrum Dydaktyczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-091

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Katarzyna Czarnocka

E-mail: aez@wum.edu.pl

Tel.: +48 225720317

Faks: +48 225720722

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://dzp.wum.edu.pl>

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:

Wytwarzanie oraz dostarczanie badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) CAR T antyCD19 na potrzeby badania klinicznego

Numer referencyjny: AEZ/S-072/2022

II.1.2) Główny kod CPV

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest wytwarzanie i dostawa badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, dalej zwanego „Badanym Produktem Leczniczym Terapii Zaawansowanej” albo „ATIMP”), który stanowią autologiczne limfocyty T z chimerycznym receptorem (ang. chimeric antigen receptor) CAR T antyCD19 do zastosowania w badaniu

klinicznym fazy I/II w leczeniu dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną B komórkową (B-OBL), dalej zwanego „Badaniem klinicznym”. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, że Badanie kliniczne obejmuje badanie kliniczne fazy I/II (MERMAID1) i jest realizowane w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2020/1 na podstawie umowy z dnia 29.10.2020 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych (ABM), o numerze 2020/ABM/01/00053-00.

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 7 097 560.98 PLN

II.2) **Opis**

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

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Warszawski Uniwersytet Medyczny

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest wytwarzanie i dostawa badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, dalej zwanego „Badanym Produktem Leczniczym Terapii Zaawansowanej” albo „ATIMP”), który stanowią autologiczne limfocyty T z chimerycznym receptorem (ang. chimeric antigen receptor) CAR T antyCD19 do zastosowania w badaniu klinicznym fazy I/II w leczeniu dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną B komórkową (B-OBL), dalej zwanego „Badaniem klinicznym”. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, że Badanie kliniczne obejmuje badanie kliniczne fazy I/II (MERMAID1) i jest realizowane w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2020/1 na podstawie umowy z dnia 29.10.2020 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych (ABM), o numerze 2020/ABM/01/00053-00. Projekt jest realizowany w ramach Konsorcjum, którego Liderem jest Warszawski Uniwersytet Medyczny, pełniący rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego w rozumieniu art. 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (DZ. U. z 2021r. poz. 974 tj. z późn. zm.), dalej zwanej „Prawem Farmaceutycznym”

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

Numer identyfikacyjny projektu:

Zamówienie realizowane w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2020/1 na podstawie umowy z dnia 29.10.2020 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych (ABM), o numerze 2020/ABM/01/00053-00.

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura negocjacyjna bez uprzedniej publikacji

- Brak ofert lub brak odpowiednich ofert/wniosek o dopuszczenie do udziału w odpowiedzi na procedurę otwartą
- Wyjaśnienie:

Postępowanie w trybie zamówienia z wolnej ręki w związku z zaistnieniem przesłanki, o której mowa w art. 214 ust. 1 pkt 6) ustawy Pzp tj. w postępowaniu prowadzonym uprzednio w trybie przetargu nieograniczonego, nie zostały złożone żadne oferty.

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej**

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**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia/koncesji

V.2) **Udzielenie zamówienia/koncesji**

V.2.1) **Data decyzji o udzieleniu zamówienia:**

22/06/2022

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy/koncesjonariusza**

Oficjalna nazwa: FamiCordTx S.A.

Krajowy numer identyfikacyjny: 5223166042

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-234

Państwo: Polska

Wykonawcą/koncesjonariuszem będzie MŚP: nie

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części/koncesji (bez VAT)**

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części/koncesji: 7 097 560.98 PLN

Całkowita końcowa wartość zamówienia/części/koncesji: 7 097 560.98 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Środki ochrony prawnej zostały określone w dziale IX ustawy Pzp (rozdział XXIX SWZ).

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl>

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

22/06/2022