

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:645438-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Produkty farmaceutyczne
2021/S 245-645438**

Ogłoszenie o dobrowolnej przejrzystości ex ante

Dostawy

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. Żwirki i Wigury 63, Biuro Zamówień Publicznych, Centrum Biblioteczno-Informacyjne pok. 107

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-091

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Izabela Rutkowska

E-mail: aez@wum.edu.pl

Tel.: +48 225720311

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:

Dostawa leku oraz placebo dla potrzeb badania klinicznego w ramach realizacji projektu pt. „Ocena wpływu fenofibratu na funkcję komórek beta trzustki [...]”, AZP/Z-059/2021

Numer referencyjny: AZP/Z-059/2021

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostarczenie przez Wykonawcę Produktu leczniczego i odpowiadającym mu Placebo (zwanym dalej łącznie: IMP) oraz przygotowanie dokumentacji IMPD (Investigational Medical Product Dossier) do badania pt. „Ocena wpływu fenofibratu na funkcję komórek beta trzustki u dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1” (nr Projektu 2019/ABM/01/00054-00) w ramach konkursu

na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2019/1. Projekt realizowany w ramach Konsorcjum, którego Liderem jest Warszawski Uniwersytet Medyczny. Warszawski Uniwersytet Medyczny występuje w roli Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego.

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

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

Wartość bez VAT: 495 934.96 PLN

II.2) **Opis**

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

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

ul. Żwirki i Wigury 61

02-091 Warszawa

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostarczenie przez Wykonawcę Produktu leczniczego i odpowiadającym mu Placebo (zwanym dalej łącznie: IMP) oraz przygotowanie dokumentacji IMPD (Investigational Medical Product Dossier) do badania pt. „Ocena wpływu fenofibratu na funkcję komórek beta trzustki u dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1” (nr Projektu 2019/ABM/01/00054-00) w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2019/1. Projekt realizowany w ramach Konsorcjum, którego Liderem jest Warszawski Uniwersytet Medyczny. Warszawski Uniwersytet Medyczny występuje w roli Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego.

2. Przedmiot zamówienia będzie realizowany zgodnie z wymaganiami określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do Zaproszenia) oraz w Projekcie umowy (Załącznik nr 2 do Zaproszenia).

3. Przedmiot negocjacji: cena oraz postanowienia umowy, zawarte w Projekcie umowy, z zastrzeżeniem, że pierwotne warunki zamówienia nie mogą zostać w istotny sposób zmienione.

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 jest w ramach projektu: „Ocena wpływu fenofibratu na funkcję komórek beta trzustki u dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1”, (nr Projektu 2019/ABM/01/00054-00) w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2019/1.

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/wniosków 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

Nazwa:

Dostawa leku oraz placebo dla potrzeb badania klinicznego w ramach realizacji projektu pt. „Ocena wpływu fenofibratu na funkcję komórek beta trzustki ...”

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

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

13/12/2021

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: tak

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

Oficjalna nazwa: Cefea Sp. z o.o. Sp. K.

Adres pocztowy: ul. Działkowa 56

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-234

Państwo: Polska

Wykonawcą/koncesjonariuszem będzie MŚP: tak

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

Oficjalna nazwa: Medyk-Lek Panek Sp. K.

Adres pocztowy: ul. P. Włodkowica

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 03-262

Państwo: Polska

Wykonawcą/koncesjonariuszem będzie MŚP: tak

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

Całkowita końcowa wartość zamówienia/części/koncesji: 495 934.96 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 przewidziane w Dziale IX ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.).

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:**

13/12/2021