

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze – Wyprodukowanie placebo dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną (dupilumab, feksofenadynę), zakup IMP zawierającego w swoim składzie feksofenadynę oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie produktów leczniczych/placebo w 2 pakietach OJ S 136/2024 15/07/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy  
Usługi

## 1. Nabywca

---

### 1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

E-mail: [zp@gumed.edu.pl](mailto:zp@gumed.edu.pl)

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

## 2. Procedura

---

### 2.1. Procedura

Tytuł: Wyprodukowanie placebo dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną (dupilumab, feksofenadynę), zakup IMP zawierającego w swoim składzie feksofenadynę oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie produktów leczniczych/placebo w 2 pakietach  
Opis: Zmiany i wyjaśnienie treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia będą udostępniane na stronie internetowej: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/952871>

1. Przedmiotem zamówienia jest wytworzenie i dostarczenie placebo dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną (dupilumab, feksofenadynę), zakup IMP zawierającego w swoim składzie feksofenadynę oraz zaślepienie, przepakowanie i etykietowanie produktów leczniczych /placebo wraz z ich zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym i utylizacja niewykorzystanych badanych produktów leczniczych na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pt. „Zastosowanie dupilumabu w leczeniu mastocytozy układowej o powolnym przebiegu z zajęciem skóry - MAnaskin” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych ze środków budżetu Państwa, na podstawie umowy nr 2023/ABM/01/00007.

2. Zamawiający podzielił przedmiot zamówienia na 2 pakiety (części): Pakiet 1 – przepakowanie odebranego od zamawiającego produktu leczniczego zawierającego substancję czynną dupilumab oraz wyprodukowanie dla tego produktu placebo, Pakiet 2 – zakup i przepakowanie produktu leczniczego zawierającego substancję czynną feksofenadynę oraz wyprodukowanie dla tego produktu placebo. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych w zakresie opisanych pakietów od 1-2. Każdemu z Wykonawców przysługuje możliwość złożenia oferty na wybrany przez siebie pakiet lub pakiety.

3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w załączniku nr 3 do niniejszej SWZ.

4. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Identyfikator procedury: 98e1d03d-9f8c-4c72-be93-a2c8bbc2b45d

Wewnętrzny identyfikator: GUM2024ZP0075

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

### 2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000

Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

### 2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy Gdański Uniwersytet Medyczny

Miejscowość Gdańsk

Kod pocztowy 80-211

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe Miejsce realizacji zamówienia zostało określone w SWZ.

### 2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 pzp, Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1; 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności; 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne; 5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na

podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. 2. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia. 3. Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna za wystarczające przedstawione dowody (zgodnie z art. 110 ust. 2).

4. Dla potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu z postępowania, Wykonawca jest zobowiązany złożyć wraz z ofertą aktualne oświadczenie w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu i SWZ w formie Jednolitego Dokumentu Zamówienia – załącznik 2 do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. 5. Wykluczenie wykonawcy wspierającego agresję na Ukrainę. Z postępowania o udzielenie zamówienia, zgodnie z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835), wyklucza się: a) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3; b) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3; c) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3. 6. Wykluczenie wskazane powyżej następuje na okres trwania okoliczności określonych w ust. 5 powyżej. 7. W celu potwierdzenia, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania zgodnie z ust. 5 do oferty należy załączyć oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu – załącznik nr 5 do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. 8. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie, o którym mowa w ust. 7 powyżej, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. W związku z art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE. L Nr 229, str. 1) w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111, str. 1), Zamawiający informuje, że nie udzieli zamówienia publicznego

objętego zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem: - obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji; - osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; - osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia. 2. W celu potwierdzenia, że wobec Wykonawcy nie zachodzi którakolwiek z przesłanych wyszczególnionych w ust. 1 powyżej, do oferty należy załączyć oświadczenie – załącznik nr 5 do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych.

#### **2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia**

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 2

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 2

#### **2.1.6. Podstawy wykluczenia**

Aktywami zarządza likwidator: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Brak podstaw do

wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ.

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ. Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4) ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Korupcja: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art.

115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ.

Nadużycia: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu

Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) lit. h i pkt 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Niewypłacalność: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności

informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ.

Płatność podatków: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ.

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: 1. Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 4) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne. 2. Z postępowania o udzielenie zamówienia, zgodnie z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835), wyklucza się: a) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3; b) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w



rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3; c) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3. 3. Wykluczenie wskazane powyżej następuje na okres trwania okoliczności określonych w ust. 2. 4. Brak podstaw do wykluczenia, o których mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia oraz załącznika nr 5 do SWZ - oświadczenie Wykonawcy. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: a) Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. b) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym u mowa w art. 7 ust. 1 z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2023 r. poz. 129 z późn. zm.). Szczegółowy opis w SWZ.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę, jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie. Brak podstaw do wykluczenia, o których mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy pzp), w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej. Szczegółowy opis w SWZ.

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego

lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania

wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Udział w organizacji przestępczej: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie

przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ.

Układ z wierzycielami: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Upadłość: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca

wszczęcia tej procedury. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

#### 4. Grupa części zamówienia

---

##### 4.1. Grupa części zamówienia: GLO-0001

Uwzględnione części zamówienia: LOT-0001, LOT-0002

#### 5. Część zamówienia

---

##### 5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Pakiet 1

Opis: Pakiet 1 – przepakowanie odebranego od zamawiającego produktu leczniczego zawierającego substancję czynną dupilumab oraz wyprodukowanie dla tego produktu placebo, Wewnętrzny identyfikator: Pakiet 1

##### 5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000

Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

##### 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 45 Miesiące

##### 5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP)

Informacje dodatkowe: 1. W celu wstępnego potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu z postępowania, na podstawie art. 125 ust. 1 i 2 ustawy pzp, Wykonawca składa oświadczenie w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej jako JEDZ/jednolity dokument), sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w załączniku nr 2 do SWZ, (standardowy formularz określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. - Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16). Jednolity dokument (JEDZ), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Zamawiający informuje, że w Części IV JEDZ dopuszcza możliwość wypełnienia tego dokumentu jedynie w sekcji α (alfa) – „ogólne oświadczenie” i w związku z tym wykonawca nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w Części IV JEDZ. 2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oświadczenie w postaci JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie te ma potwierdzać brak podstaw wykluczenia z

postępowania. 3. Wykonawca składa JEDZ w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie. 4. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy pzp) tj.: 1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, 2) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, 3) wykazu usług ( załącznik 7 do SWZ) wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych nie wcześniej niż w okresie ostatnich 3 lat, 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 lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie - powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Okres 3 lat liczy się wstecz od dnia w którym upływa termin składania ofert w postępowaniu. 4) oświadczenia Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy pzp), w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; 5) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w: a) art. 108 ust. 1 pkt. 3) ustawy pzp, b) art. 108 ust. 1 pkt. 4) ustawy pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, c) art. 108 ust. 1 pkt. 5) ustawy pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, d) art. 108 ust. 1 pkt. 6) ustawy pzp,

#### **5.1.9. Kryteria kwalifikacji**

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Opis: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Opis: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis: Pakiet 1 i Pakiet 2 DOTYCZĄCEJ WYKONAWCY Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania oferty, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie wykonał lub wykonuje 2 usługi polegających na wytworzeniu, zaślepieniu, przepakowaniu i etykietowaniu produktów leczniczych/placebo wraz z ich zwolnieniem do użycia, przy czym dopuszczalne są także usługi na potrzeby komercyjnego badania klinicznego, każde o wartości minimum 200 000 zł brutto. Dla potrzeb oceny spełniania ww. warunku, jeśli wartości zostaną podane w walutach innych niż PLN, Zamawiający przyjmie średni kurs PLN dla tej waluty podawany przez NBP na dzień opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w DUUE. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu w DUUE, Narodowy Bank Polski nie publikuje średniego kursu danej waluty, za podstawę przeliczenia przyjmuje się średni kurs waluty publikowany pierwszego dnia, po dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu w DUUE. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, jak i w przypadku pozostałych Wykonawców, warunek powyższy musi zostać w całości spełniony przez jeden podmiot. Zamawiający nie dopuszcza łączenia potencjałów wielu podmiotów w celu wykazania doświadczenia w tym warunku. W przypadku składania oferty na dwa pakiety Zamawiający dopuszcza, aby Wykonawca w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu posłużył się tym samym doświadczeniem dla Pakietu 1 i 2, pod warunkiem że doświadczenie to spełnia warunki określone odrębnie dla każdej z tych części. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia, w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy pzp) tj.: wykazu usług ( załącznik 7 do SWZ) wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych nie wcześniej niż w okresie ostatnich 3 lat, 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 lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie - powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Okres 3 lat liczy się wstecz od dnia w którym upływa termin składania ofert w postępowaniu.

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Opis: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - Waga: 60 % Szczegółowy opis w Rozdziale XIV SWZ

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin dostawy zamówień częściowych (T) - Waga: 40% Szczegółowy opis w Rozdziale XIV SWZ

#### 5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/952871>

#### 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/952871>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 14/08/2024 09:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 14/08/2024 09:15:00 (UTC+2)

Miejsce: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/952871>

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Zgodnie z zapisami SWZ

Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów pzp. 2. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym. 4. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej oraz w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia. 6. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. 7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” pzp.



### 5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

### 5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Gdański Uniwersytet Medyczny

Organizacja rozpatrująca oferty: Gdański Uniwersytet Medyczny

### 5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Pakiet 2

Opis: Pakiet 2 – zakup i przepakowanie produktu leczniczego zawierającego substancję czynną feksofenadynę oraz wyprodukowanie dla tego produktu placebo

Wewnętrzny identyfikator: Pakiet 2

#### 5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000

Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

#### 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 45 Miesiące

#### 5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP)

Informacje dodatkowe: Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że: 1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: [iod@gumed.edu.pl](mailto:iod@gumed.edu.pl) 2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie: - art. 6 ust. 1 lit c RODO w związku z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej „Pzp”, Rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w celu przeprowadzenia i rozstrzygnięcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (Dz. U.2020, poz. 2415), - art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu zawarcia z wybranym wykonawcą umowy w sprawie zamówienia publicznego i wykonania tej umowy. 3. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie art. 18 oraz art. 74 Pzp oraz organy publiczne lub inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa lub podmioty świadczące usługi techniczne, informatyczne oraz doradcze, w

tym usługi prawne i konsultingowe, firmy archiwizujące dokumenty, operator pocztowy. 4. Pani /Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 oraz ust. 4 Pzp przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy w sprawie zamówienia publicznego; 5. Podanie danych jest niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani /Pana dotyczących jest wymogiem określonym w przepisach Pzp i przepisach wykonawczych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp. 6. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO; 7. Posiada Pani/Pan: – na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących; – na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych – na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO; – prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani /Pana dotyczących narusza przepisy RODO; 9. Nie przysługuje Pani/Panu: – w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; – prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; – na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO. 10. Zgodnie z art. 75 Pzp w przypadku korzystania przez osobę z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1-3 RODO zamawiający może żądać od osoby, występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia. Zgodnie z art. 19 ust. 2 Pzp skorzystanie przez osobę, której dane dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, o których mowa w art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą. Zgodnie z art. 19 ust. 3 Pzp wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

#### **5.1.9. Kryteria kwalifikacji**

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Opis: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Opis: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Opis: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - Waga: 60 % Szczegółowy opis w Rozdziale XIV SWZ

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin dostawy zamówień częściowych (T) - Waga: 40% Szczegółowy opis w Rozdziale XIV SWZ

#### 5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/952871>

#### 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/952871>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 14/08/2024 09:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 14/08/2024 09:15:00 (UTC+2)

Miejsce: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/926038>

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Zgodnie z zapisami SWZ

Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów pzp. 2. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym. 4. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej oraz w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia. 6. Na orzeczenie Krajowej Izby

Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. 7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” pzp.

#### 5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

#### 5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Gdański Uniwersytet Medyczny

Organizacja rozpatrująca oferty: Gdański Uniwersytet Medyczny

## 8. Organizacje

---

### 8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Numer rejestracyjny: 5840955985

Adres pocztowy: M. Skłodowskiej-Curie 3 A

Miejscowość: Gdańsk

Kod pocztowy: 80-210

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekcja Zamówień Publicznych

E-mail: [zp@gumed.edu.pl](mailto:zp@gumed.edu.pl)

Telefon: 58 349 12 23

Adres strony internetowej: [www.gumed.edu.pl](http://www.gumed.edu.pl)

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Profil nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

#### **Role tej organizacji:**

Nabywca

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

### 8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: PL

Adres pocztowy: Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekcja Zamówień Publicznych

E-mail: [zp@gumed.edu.pl](mailto:zp@gumed.edu.pl)

Telefon: 58 349 12 23

Adres strony internetowej: [www.uzp.gov.pl/kio](http://www.uzp.gov.pl/kio)

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): [www.uzp.gov.pl/kio](http://www.uzp.gov.pl/kio)

**Role tej organizacji:**

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

## 11. Informacje o ogłoszeniu

---

### 11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 180e7ae8-4750-4d9a-a0b7-20627d1833bc - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 11/07/2024 07:12:42 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

### 11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 421051-2024

Numer wydania Dz.U. S: 136/2024

Data publikacji: 15/07/2024