

**ZNAK SPRAWY: TPm-86/23**

## **Specyfikacja Warunków Zamówienia**

*zwana dalej SWZ na*

**wykonanie usługi przygotowania dokumentacji i rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskania zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 2023/ABM/01/00015-00**

**TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA:**

Tryb podstawowy z możliwością negocjacji

## 1. ZAMAWIAJĄCY

### 1.1. **Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

adres Zamawiającego: **Fredry 10, 61-701 Poznań**

[www.ump.edu.pl](http://www.ump.edu.pl)

1.2. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>.

### 1.3. **PROWADZĄCY SPRAWĘ:**

#### **Dział Zamówień Publicznych**

Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

ul. Fredry 10, pok. 130,131, 61-701 Poznań

e-mail: [dzp@ump.edu.pl](mailto:dzp@ump.edu.pl)

godz. pracy: 7:15 -15:15 od poniedziałku do piątku.

Tel. (61) 854-60-17

## 2. **Oznaczenie postępowania**

Postępowanie oznaczone jest znakiem: **TPm-86/23**

Wykonawcy powinni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

## 3. **TRYB POSTĘPOWANIA**

3.1. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest trybie podstawowym w wariantcie - wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością przeprowadzenia negocjacji, na podstawie art. 275 pkt. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) zwanej dalej „Ustawą”, „Ustawą Pzp” lub „Pzp”.

3.2. **Zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.**

3.3. **Zamawiający może zaprosić wykonawców do negocjacji ofert złożonych w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu, jeżeli nie podlegały one odrzuceniu.**

3.4. **Zamawiający nie przewiduje możliwości ograniczenia liczby Wykonawców, których zaprosi do negocjacji ofert - Zamawiający nie korzysta z uprawnienia, o jakim stanowi art. 288 ust. 1 Ustawy.**

W przypadku podjęcia decyzji o prowadzeniu negocjacji, Zamawiający najpierw poinformuje równocześnie wszystkich wykonawców, którzy złożyli oferty, o wykonawcach:

- 1) których oferty nie zostały odrzucone, oraz punktacji przyznanej ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łącznej punktacji,
- 2) których oferty zostały odrzucone,
  - podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

Następnie Zamawiający zaprosi do negocjacji wszystkich wykonawców, których oferty nie podlegają odrzuceniu.

- 3.5. Zamawiający w zaproszeniu do negocjacji wskaże miejsce, termin i sposób prowadzenia negocjacji oraz kryteria oceny ofert, w ramach których będą prowadzone negocjacje w celu ulepszenia treści ofert.
- 3.6. Negocjacje, o których mowa powyżej nie mogą prowadzić do zmiany treści SWZ oraz dotyczą wyłącznie tych elementów treści ofert, które podlegają ocenie w ramach kryteriów oceny ofert.
- 3.7. Prowadzone negocjacje będą miały charakter poufny. Żadna ze stron nie może, bez zgody drugiej strony, ujawniać informacji technicznych i handlowych związanych z negocjacjami. Zgoda jest udzielana w odniesieniu do konkretnych informacji i przed ich ujawnieniem.
- 3.8. W przypadku, gdy Zamawiający zdecyduje o przeprowadzeniu negocjacji, po ich zakończeniu zaprosi wykonawców do złożenia ofert dodatkowych, wyznaczając termin na ich złożenie z uwzględnieniem czasu potrzebnego na przygotowanie tych ofert, z tym że termin ten nie może być krótszy niż 5 dni od dnia przekazania zaproszenia do składania ofert dodatkowych. Zaproszenie do złożenia ofert dodatkowych będzie zawierać co najmniej:
- 1) nazwę oraz adres zamawiającego, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz strony internetowej prowadzonego postępowania;
  - 2) sposób i termin składania ofert dodatkowych oraz język lub języki, w jakich muszą one być sporządzone, oraz termin otwarcia tych ofert.
- 3.9. Wykonawca – w odpowiedzi na zaproszenie, o którym mowa w pkt 3.8 - będzie mógł złożyć ofertę dodatkową zawierającą nowe propozycje w zakresie treści oferty podlegających ocenie w ramach kryteriów oceny ofert wskazanych przez Zamawiającego w zaproszeniu do negocjacji. Oferta dodatkowa nie może być mniej korzystna w żadnym z kryteriów oceny ofert wskazanych w zaproszeniu do negocjacji niż oferta złożona w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu. Oferta przestaje wiązać wykonawcę w zakresie, w jakim złoży on ofertę dodatkową zawierającą korzystniejsze propozycje w ramach każdego z kryteriów oceny ofert wskazanych w zaproszeniu do negocjacji. Oferta dodatkowa, która jest mniej korzystna w którymkolwiek z kryteriów oceny ofert wskazanych w zaproszeniu do negocjacji niż oferta złożona w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu, podlega odrzuceniu.
- 3.10. W przypadku, gdy Zamawiający nie zdecyduje się na prowadzenie negocjacji - dokona wyboru najkorzystniejszej oferty spośród niepodlegających odrzuceniu ofert złożonych w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu.

4. Wartość postępowania jest mniejsza, niż progi unijne.

## 5. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

5.1. Przedmiotem zamówienia jest: **Wykonanie usługi przygotowania dokumentacji i rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskania zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 2023/ABM/01/00015-00.**

5.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załączniku nr 3 do SWZ – Opis Przedmiotu Zamówienia.

**5.3. Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki, które zamierzano przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostaną przyznane.**

**5.4. CPV (Wspólny Słownik Zamówień):**

73000000-2 usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

**5.5. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert równoważnych.**

**5.6. Podwykonawcy**

- 1) Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom.
- 2) W przypadku powierzenia wykonania części zamówienia podwykonawcom, Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę w Ofercie części zamówienia, której wykonanie powierzone zostanie podwykonawcom oraz podania nazw podwykonawców wraz z przedmiotem umów o podwykonawstwo, dla których są oni proponowani.
- 3) Wykonawca winien niezwłocznie zawiadamiać zamawiającego o wszelkich zmianach w odniesieniu do informacji, o których mowa w zdaniu poprzednim, w trakcie realizacji zamówienia, a także przekazuje wymagane informacje na temat nowych podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację zamówienia.
- 4) Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 Ustawy, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, wykonawca jest obowiązany wykazać zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie, spełnia je w stopniu, nie mniejszym, niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.
- 5) Jeżeli Zamawiający stwierdzi, że wobec danego podwykonawcy zachodzą podstawy wykluczenia, Wykonawca obowiązany jest zastąpić tego podwykonawcę lub zrezygnować z powierzenia wykonania części zamówienia podwykonawcy i samodzielnie realizować dotychczasowo powierzaną część zamówienia.
- 6) Postanowienia podpunktu 5 stosuje się także wobec dalszych podwykonawców.
- 7) Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 8) Zamawiający nie wymaga, aby Wykonawca składał dokumenty lub oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia odnoszące się do podwykonawcy, który nie udostępnił swoich zasobów.

**6. TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.**

Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

- 1) przedstawienie aktualizacji protokołu badania do dnia 31.10.2023 r.
- 2) złożenie wniosków do URPL oraz KB do dnia 30.11.2023 r.
- 3) zarejestrowanie badania w terminie maksymalnie do 4 miesięcy od daty podpisania umowy.

## 7. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY STANOWIĄ ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ.

## 8. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW

- 8.1. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia i w konkursie, w tym składanie ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub konkursie, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń między zamawiającym a wykonawcą, z uwzględnieniem wyjątków określonych w ustawie Pzp., odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Przez środki komunikacji elektronicznej rozumie się środki komunikacji elektronicznej zdefiniowane w ustawie z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 344). W przedmiotowym postępowaniu komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się przy użyciu platformy zakupowej (<https://platformazakupowa.pl/pn/ump>).
- 8.2. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z Wykonawcami jest: Justyna Bittner-Dobak – pracownik Działu Zamówień Publicznych UMP, adres e-mail: [dzp@ump.edu.pl](mailto:dzp@ump.edu.pl).
- 8.3. W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku braku działania platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/ump> Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, z wyłączeniem składania ofert, które odbywa się poprzez platformę zakupową.
- 8.4. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia, elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń, o których mowa w niniejszej SWZ, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>.
- 8.5. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń, elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452) oraz w rozporządzeniu 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 2415).

## 9. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia **20.10.2023 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą wskazanego w ust. 1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy, niż 30 dni. Przedłużenie terminu

związania ofertą wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

## 10. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

- 10.1. Wykonawca składa ofertę wraz z załącznikami za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>.
- 10.2. Korzystanie z platformy zakupowej przez Wykonawcę jest bezpłatne.
- 10.3. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę.
- 10.4. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści SWZ.
- 10.5. Oferta winna być złożona pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (kwalifikowany podpis elektroniczny) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym; oferta winna być podpisana przez osoby umocowane do reprezentowania Wykonawcy w przedmiotowym zakresie.
- 10.6. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, należy dołączyć do oferty dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania wykonawcy- odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru  
Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia niniejszego dokumentu, jeżeli zamawiający może go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych, o ile wykonawca wskaże dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów (nr KRS, NIP lub REGON), zgodnie z § 13 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z 23.12.2020 w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy.
- 10.7. W przypadku złożenia oferty i składających się na nią dokumentów i oświadczeń przez osobę/osoby niewymienioną/e w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć oryginał pełnomocnictwa lub cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność tego cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonuje mocodawca lub notariusz.
- 10.8. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, w tym koszty poniesione z tytułu nabycia kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
- 10.9. Wymagania techniczne:
  - 1) Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości, co najmniej 256 kbit/s. platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.
  - 2) Oferta lub wnioski powinny być sporządzone w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej, a do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub

multimedialne stosuje się: .txt; .rtf; .pdf; .xps; .odt; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv, xml.

*Zamawiający dopuszcza formaty.zip i 7z, które mogą zawierać jedynie pliki o wyżej wymienionych formatach. Zamawiający zaleca stosowanie formatu pdf.*

- 3) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1233), które Wykonawca zastrzeże, jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać umieszczone w osobnym polu (w kroku pierwszym składania oferty) przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Zamawiający wymaga, aby każda informacja stanowiąca tajemnicę przedsiębiorstwa była zamieszczona w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku. Wykonawca zastrzega i wykazuje, że określone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa wraz z przekazaniem tych informacji. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 Pzp.
- 4) W przypadku, gdy dany dokument tylko w części zawiera tajemnicę przedsiębiorstwa, wskazuje się aby Wykonawca podzielił ten dokument na dwa pliki i dla każdego z nich odpowiednio oznaczył status jawności bądź tajemnicy przedsiębiorstwa.
- 5) W celu sprawnego przeprowadzenia otwarcia ofert Zamawiający wymaga, aby nazwy plików jednoznacznie określały, w którym z nich znajduje się formularz oferty.

#### **10.10. Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty:**

1. wypełniony formularz ofertowy, sporządzony w formie elektronicznej (kwalifikowany podpis elektroniczny) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osoby umocowane do składania oświadczeń woli i zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ,
2. oświadczenia dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w punkcie 19.1 niniejszej SWZ – załącznik nr 2A i 2B do SWZ.
3. jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo, o którym mowa w pkt 10.7 SWZ (oryginał lub cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność tego cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej),
4. dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (dotyczy jedynie Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie) – dokument winien być przedstawiony w formie przewidzianej w pkt 10.7 SWZ dla pełnomocnictwa.

## **11. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT**

### **11.1. Termin składania ofert: nie później, niż do dnia 22.09.2023 r. do godz. 10:00**

Miejszem składania ofert jest: Platforma zakupowa Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>.

11.2. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.

11.3. O terminie złożenia oferty decyduje czas zamieszczenia oferty na Platformie zakupowej.

11.4. Do upływu terminu składania ofert Wykonawca może wycofać ofertę.

## 12. TERMIN OTWARCIA OFERT

12.1. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w dniu **22.09.2023 r. o godz. 11:00**

Otwarcie ofert następuje za pośrednictwem Platformy zakupowej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>.

12.2. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia

12.3. Niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia się na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:

- 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
- 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

## 13. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108 UST. 1 I W ART. 109 UST. 1 PZP oraz w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

13.1. 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 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 2023 r. poz. 826),
  - 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 (t.j. Dz.U. z 2021 poz. 1745),
  - 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, iż przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
  - 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 Pzp, 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 winny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

**13.2.** Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wykluczony zostanie wykonawca, o jakim mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie

przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. 2023 r., poz. 1497).

### 13.3. Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Zamawiający na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 Ustawy przewiduje wykluczenie Wykonawcy 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.

W przypadkach, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1–5 lub 7 Ustawy Pzp, Zamawiający może nie wykluczać Wykonawcy, jeżeli wykluczenie byłoby w sposób oczywisty nieproporcjonalne, w szczególności gdy kwota zaległych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest niewielka albo sytuacja ekonomiczna lub finansowa Wykonawcy, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, jest wystarczająca do wykonania zamówienia.

13.4. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

## 14. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY OFERTY

14.1. Cena oferty musi zostać obliczona w następujący sposób:

**NETTO + VAT = BRUTTO.**

Wykonawca składając ofertę w niniejszym postępowaniu oblicza cenę zgodnie z formularzem ofertowym, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz opisem pakietów stanowiącym Załącznik nr 3A do SWZ

14.2. Cena ofertowa brutto musi uwzględniać wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oraz istotnymi postanowieniami umowy określonymi w niniejszej SWZ. Cena określona przez Wykonawcę zostanie ustalona na okres ważności umowy i nie będzie podlegała zmianom (z zastrzeżeniem sytuacji, o której mowa w pkt 3.3).

14.3. Cena podana na Formularzu Ofertowym jest ceną ostateczną, niepodlegającą negocjacom i wyczerpującą wszelkie należności Zamawiającego wobec Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia (z zastrzeżeniem sytuacji, o której mowa w pkt 3.3).

14.4. Cena oferty powinna być wyrażona w złotych polskich (PLN) z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

14.5. Wyliczona cena oferty brutto będzie służyć do porównania złożonych ofert i do rozliczenia w trakcie realizacji zamówienia (z zastrzeżeniem sytuacji, o której mowa w pkt 3.3).

14.6. Jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1570 ), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć . W ofercie Wykonawca ma obowiązek:

- 1) poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
- 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
- 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
- 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

**14.7.** Wzór Formularza Ofertowego został opracowany przy założeniu, iż wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie podatku VAT. W przypadku, gdy Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie o powstaniu u Zamawiającego obowiązku podatkowego, to winien odpowiednio zmodyfikować treść formularza.

## 15. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

**15.1 Przy dokonywaniu wyboru oferty Zamawiający stosować będzie następujące kryteria:**

- 1) cena – waga 90%, (Zamawiający stosuje kryterium ceny jako kryterium o wadze przekraczającej 60%, gdyż w opisie przedmiotu zamówienia określono wymagania jakościowe odnoszące się do co najmniej głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia)
- 2) doświadczenie osób wykonujących usługę – 10%

I.p.	Opis kryterium oceny	Znaczenie (Waga)	Opis metody przyznawania punktów
1	2	3	4
1	Cena (C)	90%	<p>Punkty za kryterium „cena” zostaną przyznane w następujący sposób:</p> $C = \frac{C_{min}}{C_o} \times 90$ <p>gdzie:            C - ilość punktów przyznana kryterium „cena brutto”,            C<sub>min</sub> – cena brutto oferty najtańszej            C<sub>o</sub> – cena ocenianej oferty</p>
2	Doświadczenie osób wykonujących usługę (D)	10%	<p>Punkty za kryterium doświadczenie osób wykonujących usługę zostaną przyznane na podstawie informacji podanych w formularzu ofertowym w zakresie doświadczenia osób wykonujących usługę:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) minimum 1 osoba mająca minimum 5-letnie doświadczenie w przygotowywaniu badań klinicznych niekomercyjnych lub komercyjnych (w tym przygotowanie dokumentacji i rejestracja w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), w co najmniej 3 badaniach klinicznych niekomercyjnych lub komercyjnych, w tym przynajmniej jedno z udziałem co najmniej 50 osób.</li> </ol> <p>- <b>5 pkt.</b> Zamawiający dopuszcza wskazanie przez wykonawcę</p>

			<p>osoby, na której doświadczenie powołał się na dowód spełniania warunku udziału w postępowaniu</p> <p>lub</p> <p>2) minimum 2 osoby mające <u>każda</u> minimum 5-letnie doświadczenie w przygotowywaniu badań klinicznych niekomercyjnych lub komercyjnych (w tym przygotowanie dokumentacji i rejestracja w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), w co najmniej 3 badaniach klinicznych niekomercyjnych lub komercyjnych, w tym przynajmniej jedno z udziałem co najmniej 200 osób. - <b>10 pkt.</b> Zamawiający dopuszcza wskazanie przez wykonawcę jednej osoby, na której doświadczenie powołał się na dowód spełniania warunku udziału w postępowaniu.</p> <p><b>W przypadku podania większej liczby osób niż 2, spełniających punktowane wymogi Zamawiającego, Zamawiający przyzna maksymalną liczbę punktów w tym kryterium czyli 10.</b></p>
--	--	--	--

**Końcowa ocena punktów (P) wyliczona będzie według wzoru:**

$$P = C + D$$

15.3. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty, w tym zaofiarowanej ceny.

15.3 Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą. Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty spośród niepodlegających odrzuceniu ofert.

## **16. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKICH NALEŻY DOPEŁNIĆ PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY.**

**16.1.** Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego w terminie, nie krótszym, niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.

**16.2.** Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie podstawowym złożono tylko jedną ofertę.

**16.3.** Wykonawcy, których oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, zobowiązani są, przed podpisaniem umowy, przedłożyć Zamawiającemu kopię umowy podmiotów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia regulującą współpracę tychże Wykonawców (którzy stosownie do treści art. 445 ustawy Pzp ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy o udzielenie zamówienia publicznego) oraz zawierającą upoważnienie dla jednego z Wykonawców do składania i przyjmowania oświadczeń wobec Zamawiającego w imieniu wszystkich Wykonawców oraz otrzymywania należnych płatności (jeżeli takie upoważnienie nie wynika z treści złożonej Zamawiającemu umowy konsorcjum, należy dodatkowo przedłożyć przedmiotowe oświadczenie w formie osobnego dokumentu).

**16.4.** Wykonawca będzie zobowiązany do podpisania umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

**16.5.** W przypadku gdy Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

**16.6.** Umowa zostanie zawarta zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ.

## **17. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ**

Wykonawcom oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, przysługują środki ochrony prawnej określone przepisami przedmiotowej ustawy (Dział IX Ustawy).

## **18. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

**18.1.** O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

- 1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:  
Zamawiający nie definiuje warunku dla zamówienia.
- 2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:  
Zamawiający nie definiuje warunku dla zamówienia.
- 3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:  
Zamawiający nie definiuje warunku dla zamówienia.
- 4) zdolności technicznej lub zawodowej:  
Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca:
  - a) Wykonawca w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, zarejestrował i uzyskał pozwolenie na prowadzenie trzech niekomercyjnych badań klinicznych, przewidujących zrekrowanie co najmniej 50 pacjentów;
  - b) dysponuje osobami posiadającymi odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w rejestracji badań klinicznych, w tym min. 1 osobą mającą minimum 5-letnie doświadczenie w przygotowywaniu badań klinicznych niekomercyjnych lub komercyjnych.

**18.2.** Oceniając zdolność techniczną lub zawodową, Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, uznać że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli posiadanie przez Wykonawcę sprzecznych interesów, w szczególności zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych Wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze Wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

**18.3.** Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje roboty budowlane, dostawy lub usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.

- 18.4.** W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 18.5.** W przypadku, o którym mowa w pkt. 18.3 i 18.4, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają odpowiednio do wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni Wykonawcy.
- 18.6.** Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
- 18.7.** W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 18.8.** Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów (art. 118 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych).
- 18.9.** Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w pkt 18.8, potwierdza, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:
- 1) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
  - 2) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
  - 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
- 18.10.** Zamawiający ocenia, czy udostępniane wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, dotyczących sytuacji ekonomicznej lub finansowej oraz zdolności technicznej lub zawodowej - a także jeżeli to dotyczy, kryteriów selekcji, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem wykonawcy.

- 18.11.** Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z Wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.
- 18.12.** Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- 18.13.** Wykonawca nie może, po upływie terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających.
- 18.14.** Określenie wypełniania warunków udziału w postępowaniu nastąpi w myśl zasady: spełnia/nie spełnia.

#### **18.15. Wykonawcy występujący wspólnie**

- 1) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
- 2) W przypadku, o którym mowa w podpunkcie 1, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 3) Jeżeli oferta Wykonawców występujących wspólnie została wybrana, Zamawiający żąda przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
- 4) Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- 5) W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o których mowa w pkt 19 SWZ, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
- 6) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane/dostawy/usługi wykonają poszczególni wykonawcy, zgodnie z art. 117 ust. 4 Pzp.
- 7) Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

### **19. INFORMACJA O PODMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA ORAZ PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH**

### 19.1. Oświadczenie wykonawcy i przedmiotowe środki dowodowe:

- 1) Do oferty Wykonawca dołącza aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Ustawy prawo zamówień publicznych :
  - a) dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania, którego wzór stanowi załącznik nr 2A do SWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu,
  - b) dotyczące spełnienia warunków udziału w postępowaniu, którego wzór stanowi załącznik nr 2B do SWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- 2) Oświadczenia, o których mowa w podpunkcie 1, stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia i spełnienia warunków udziału w postępowaniu, odpowiednio na dzień składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.
- 3) W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w podpunkcie 1, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji.
- 4) Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w podpunkcie 1, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.
- 5) Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, zamieszcza informacje o podwykonawcach w oświadczeniu, o którym mowa w podpunkcie 1 lit. a).

### 19.2. Dokumenty składane przez Wykonawcę

- 1) Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty **wezwe Wykonawcę**, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym **nie krótszym, niż 5 dni terminie**, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych wskazanych w treści SWZ.
- 2) Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania, w tym na etapie składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub niezwłocznie po ich złożeniu, **wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia**.
- 3) Jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, zamawiający może w każdym czasie **wezwać**



Wykonawcę lub Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.

- 4) Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, dane umożliwiające dostęp do tych środków. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

**19.3.** W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu Zamawiający będzie żądał zgodnie z pkt 19.2 SWZ następujących dokumentów:

- 1) wykazu usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, 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 dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub 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 – wzór wykazu stanowi Załącznik nr 5 do SWZ;
- 2) wykazu osób, skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości lub kierowanie robotami budowlanymi, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – Załącznik nr 6 do SWZ.

**19.4.** W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu Zamawiający będzie żądał zgodnie z pkt 19.2 SWZ następujących dokumentów:

- 1) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 Ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;
- 2) oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1689 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty,

niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – Załącznik nr 4 SWZ;

- 3) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1-6 Ustawy – składane na wezwanie Zamawiającego;
- 4) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu dotyczącym przesłanek wykluczenia z postępowania związanych z sankcjami na Federację Rosyjską – składane na wezwanie Zamawiającego.

#### **19.5. Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 19.4. ppkt 1) - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Dokument ten powinien być wystawiony, nie wcześniej, niż 3 miesiące przed jego złożeniem. Wykonawca wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub wykonawca certyfikowany przez jednostki certyfikujące spełniające wymogi europejskich norm certyfikacji może, zamiast odpowiednich podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w ustawie i rozporządzeniu, złożyć zaświadczenie o wpisie do urzędowego wykazu wydane przez właściwy organ lub certyfikat wydany przez właściwą jednostkę certyfikującą kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, wskazujące na podmiotowe środki dowodowe stanowiące podstawę wpisu lub uzyskania certyfikacji, chyba że zamawiający ma uzasadnione podstawy do zakwestionowania informacji wynikających z zaświadczenia lub certyfikatu, w miejsce odpowiednich podmiotowych środków dowodowych.

#### **19.6. Dokumenty dotyczące podwykonawców**

- 1) Zamawiający nie wymaga, aby Wykonawca składał dokumenty lub oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia odnoszące się do podwykonawcy, który nie udostępnił swoich zasobów.
- 2) Zamawiający będzie żądał od Wykonawcy przedstawienia dokumentów wymienionych w pkt 19.1. ppkt 1 lit. a) i b) oraz w pkt. 19.4. SWZ - w zakresie w jakim udostępniane są zasoby dotyczących podwykonawcy, któremu zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia, i który jest podmiotem, na którego zdolnościach lub sytuacji Wykonawca polega na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 Ustawy, w celu zbadania, zgodnie z art. 119 Ustawy Pzp, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.

## 19.7. Forma oświadczeń i dokumentów/ Zapytania i wyjaśnienia

- 1) Ofertę, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 Ustawy, podmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwa, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby sporządza się w postaci elektronicznej, w ogólnie dostępnych formatach danych, w szczególności w formatach .txt, .rtf, .pdf, .doc, .docx, .odt, .xml. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w Rozporządzeniu 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, a wymienione w niniejszej SWZ, składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego (opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym), lub cyfrowego odwzorowania tego dokumentu, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność tego cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot trzeci, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą; w określonych prawem przypadkach poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje notariusz.
- 2) Ofertę, a także oświadczenie o jakim mowa w art. 125 ust. 1 Ustawy SWZ składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym .
- 3) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim. Podmiotowe środki dowodowe lub inne dokumenty, w tym dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski. Każdy dokument składający się na ofertę powinien być czytelny.
- 4) Wykonawcy mogą zwracać się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ, zgodnie z art. 284 ust. 1 Ustawy, kierując swoje zapytania do Zamawiającego za pośrednictwem platformy zakupowej, (wskazując przy tym znak postępowania określony w SWZ). Zapytania winny być składane w sposób określony w pkt 8.1.
- 5) Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wnioski o wyjaśnienie treści SWZ wpłynęły do zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.
- 6) Jeżeli zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w punkcie 5, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.
- 7) W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa powyżej, zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
- 8) Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.

- 9) W zakresie nieuregulowanym niniejszym SWZ, zastosowanie mają przepisy Ustawy oraz aktów wykonawczych do niej, w tym w szczególności rozporządzenia 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.

**20. ZAMAWIAJĄCY NIE DOPUSZCZA MOŻLIWOŚCI SKŁADANIA OFERT CZĘŚCIOWYCH.**

W związku z tym, że przygotowanie dokumentacji, rejestracja badania i uzyskanie pozwolenia na jego prowadzenie są kolejnymi etapami jednego procesu, nie ma możliwości podzielenia go na części, w szczególności z uwagi na konieczność kompletowania i uzupełniania dokumentacji na każdym etapie prowadzącym do uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania.

**21. ZAMAWIAJĄCY NIE DOPUSZCZA MOŻLIWOŚCI SKŁADANIA OFERT WARIANTOWYCH.**

**22. WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA NA PODSTAWIE STOSUNKU PRACY.**

Wymagania w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy określone zostały w postanowieniach umowy w sprawie zamówienia publicznego, o których mowa w pkt 7 SWZ.

**23. ZAMAWIAJĄCY NIE STAWIA WYMAGAŃ W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA OSÓB, O KTÓRYCH MOWA W ART. 96 UST. 2 PKT 2 USTAWY.**

**24. ZAMAWIAJĄCY NIE ZASTRZEGA MOŻLIWOŚCI UBIEGANIA SIĘ O ZAMÓWIENIE WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKONAWCÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 94 USTAWY.**

**25. ZAMAWIAJĄCY NIE WYMAGA WNIESIENIA WADIUM.**

**26. ZAMAWIAJĄCY NIE PRZEWIDUJE MOŻLIWOŚCI UDZIELENIA ZAMÓWIEŃ, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 7 I 8 USTAWY PZP.**

**27. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPROWADZENIA PRZEZ WYKONAWCĘ WIZJI LOKALNEJ**

Zamawiający nie wyznacza obowiązkowej wizji lokalnej.

**28. ZAMAWIAJĄCY NIE PRZEWIDUJE ROZLICZEŃ W WALUTACH OBCYCH.**

**29. ZAMAWIAJĄCY NIE PRZEWIDUJE ZWROTU KOSZTÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU.**

**30. ZAMAWIAJĄCY NIE PRZEWIDUJE OBOWIĄZKU OSOBISTEGO WYKONANIA PRZEZ WYKONAWCĘ KLUCZOWYCH ZADAŃ.**

**31. ZAMAWIAJĄCY NIE PRZEWIDUJE ZAWARCIA UMOWY RAMOWEJ.**

**32. ZAMAWIAJĄCY NIE PRZEWIDUJE ZASTOSOWANIA AUKCJI ELEKTRONICZNEJ.**

**33. ZAMAWIAJĄCY NIE PRZEWIDUJE MOŻLIWOŚCI ZŁOŻENIA OFERTY W POSTACI KATALOGÓW ELEKTRONICZNYCH LUB DOŁĄCZENIA KATALOGÓW ELEKTRONICZNYCH DO OFERTY, W SYTUACJI OKREŚLONEJ W ART. 93 USTAWY PZP.**

**34. ZAMAWIAJĄCY NIE WYMAGA WNIESIENIA ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**

**35. INFORMACJE DOTYCZĄCE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH**

Zamawiający informuje, że 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 ze zm.), dalej „RODO”:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest *Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Fredry 10, 61-701 Poznań, tel. (61) 854-60-00, <http://ump.edu.pl>*;
- we wszystkich sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych można kontaktować się z inspektorem ochrony danych w *Uniwersytecie Medycznym* za pomocą adresu e-mail: [iod@ump.edu.pl](mailto:iod@ump.edu.pl)
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego dotyczącego **„Wykonanie usługi przygotowania dokumentacji i rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskania zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 2023/ABM/01/00015-00”** numer postępowania **TPm-86/23** prowadzonym w trybie podstawowym z możliwością negocjacji;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 Ustawy Pzp;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 i 4 Ustawy 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;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach Ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z Ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 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 ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 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.

*\* Wyjaśnienie: informacja w tym zakresie jest wymagana, jeżeli w odniesieniu do danego administratora lub podmiotu przetwarzającego istnieje obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych osobowych.*

*\*\* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

*\*\*\* Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.*

## **36. INFORMACJE KOŃCOWE**

Do spraw nieuregulowanych w SWZ mają zastosowanie przepisy Ustawy oraz innych odpowiednich aktów prawnych.

### **Załączniki:**

1. Projekt umowy z załącznikami.
2. Formularz ofertowy.
  - 2A. Oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania.
  - 2B. Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu
3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia.
4. Oświadczenie o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej.
5. Wykaz usług.
6. Wykaz osób.