

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:375520-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Produkty farmaceutyczne
2022/S 132-375520**

Wstępne ogłoszenie informacyjne

Niniejsze ogłoszenie ma na celu skrócenie terminu składania ofert

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP: 9521143675

Adres pocztowy: Al. Dzieci Polskich 20

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 04-730

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Jolanta Bakula

E-mail: zamowienia.publiczne@ipczd.pl

Tel.: +48 228151024

Faks: +48 228151015

Adresy internetowe:

Główny adres: www.czd.pl

I.3) Komunikacja

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa prod. lecz. Ambroxoli hydrochloridum (Deflegmin lub równoważny) oraz świad. usługi przepakowania i etykietowania prod. lecz. wraz z jego zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym bad. kl. AxGD

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktu leczniczego Ambroxoli hydrochloridum (Deflegmin lub równoważny) oraz świadczenie usługi przepakowania i etykietowania produktu leczniczego wraz z jego zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym AxGD

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Produkt leczniczy Ambroxoli hydrochloridum (Deflegmin lub równoważny)
Część nr: 1

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

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
siedziba Zamawiającego

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Ambroxoli hydrochloridum 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu (Deflegmin lub równoważny, gdzie za równoważny uznany będzie produkt leczniczy o nr pozwolenia 03692) opakowanie 10 sztuk.
W ilości 7200 opakowań.

Wykonawca zobowiązuje się do sprzedaży i dostarczania w ramach realizacji pojedynczego Zamówienia produktu leczniczego o jednym numerze serii i jednym terminie ważności.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

II.2.11) **Informacje o opcjach**

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Usługa przepakowania i etykietowania produktu leczniczego wraz z jego zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym.
Część nr: 2

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

98300000 Różne usługi

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
siedziba Zamawiającego

II.2.4) Opis zamówienia:

"Usługa przepakowania i etykietowania produktu leczniczego Ambroxoli hydrochloridum (Deflegmin lub równoważny, gdzie za równoważny uznany będzie produkt leczniczy o nr pozwolenia 03692) wraz z jego zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym AxGD.

7200 x przepakowywanie, etykietowanie i zwolnienie do użycia 1 opakowania;

Szacowana częstotliwość zlecenia usługi - 2 x rocznie;

Etykietowanie dotyczy wyłącznie opakowania zewnętrznego - tekturowego pudełka, w które zapakowany jest blister.

Zamawiający wymaga aby usługa przepakowania i etykietowania produktu leczniczego wraz z jego zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym realizowana była wg zasad oraz wytycznych, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (zwanej dalej „GMP”) i Volume 4 ""The rules governing medicinal products in the European Union” (dalej również „EU GMP”).

"

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 24

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

II.2.11) Informacje o opcjach

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

II.3) Szacowana data publikacji ogłoszenia o zamówieniu:

01/09/2022

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

Warunek ten będzie spełniony przez Wykonawcę, który posiada aktualną koncesję/zezwoleń GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej - dotyczy części nr 1

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

bez warunku

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

bez warunku

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

- III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**
sukcesywnie przez 24 miesiące zgodnie z projektowanymi zapisami umowy

Sekcja IV: Procedura

- IV.1) **Opis**
- IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
- IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**
Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: tak
- IV.2) **Informacje administracyjne**
- IV.2.5) **Planowana data rozpoczęcia postępowania o udzielenie zamówienia:**

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.3) **Informacje dodatkowe:**
Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany/modyfikacji danych w postępowaniu które będzie prowadził w oparciu o przedmiotowe wstępne ogłoszenie informacyjne.
- VI.4) **Procedury odwoławcze**
- VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**
Oficjalna nazwa: KIO
Adres pocztowy: Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl>
- VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**
Oficjalna nazwa: zgodnie z pkt VI.4.1) ogłoszenia
Miejscowość: Warszawa
Państwo: Polska
- VI.4.3) **Składanie odwołań**
Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:
Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” ustawy Pzp z dn. 11.09.2019r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn.zm.)
- VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**
Oficjalna nazwa: zgodnie z pkt VI.4.1) ogłoszenia
Miejscowość: Warszawa
Państwo: Polska
- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
07/07/2022