



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

Specyfikacja Warunków Zamówienia

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego art. 132 – 139

Sukcesywna dostawa produktów leczniczych oraz uzupełniających (cyklosporyna, metotreksat, takrolimus, kwas foliowy, mometazon, emolienty) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego

ZATWIERDZAM:

Z upoważnienia Kierownika Zamawiającego

Z-ca Kanclerza Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

mgr Małgorzata Politowska-Iwaszko

Łódź, Marzec 2025 r.



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

1. Nazwa oraz adres zamawiającego

UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI

90-419 Łódź, al. Kościuszki 4

REGON: 473073308 NIP: 725-18-43-739

e-mail: agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl

Telefon: 42 272-53-19

Strona internetowa prowadzonego postępowania: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

2. Tryb udzielenia zamówienia

- 2.1 Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych zwanej dalej „ustawą PZP”.
- 2.2 W zakresie nieuregulowanym niniejszą Specyfikacją Warunków Zamówienia zwaną dalej „SWZ”, zastosowanie mają przepisy ustawy PZP.
- 2.3 Wartość zamówienia jest równa lub przekracza równowartość kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ustawy PZP.
- 2.4 Postępowanie prowadzone będzie na **elektronicznej Platformie zakupowej** (dalej jako „**Platforma**”) pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz i pod nazwą postępowania wskazaną w tytule SWZ.
- 2.5 Przez Platformę – należy rozumieć narzędzie umożliwiające realizację procesu związanego z udzielaniem zamówień publicznych w formie elektronicznej służące w szczególności do przekazywania ofert, oświadczeń, w tym Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia.
- 2.6 Wykonawca składa ofertę wraz z załącznikami za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz
- 2.7 Korzystanie z platformy zakupowej przez Wykonawcę jest bezpłatne.



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

3. Opis przedmiotu zamówienia

- 3.1. Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania przetargowego jest: **Sukcesywna dostawa produktów leczniczych oraz uzupełniających (cyklosporyna, metotreksat, takrolimus, kwas foliowy, mometazon, emolienty) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego**
- 3.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi **załącznik nr 2 do SWZ.**
- 3.3. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącym **załącznik nr 4 do SWZ.**
- 3.4. Oznaczenie wg. Wspólnego Słownika Zamówień: kody CPV:
 - 33600000-6 Produkty farmaceutyczne
 - 33690000-3 Różne produkty lecznicze
 - 33692000-7 Roztwory lecznicze
- 3.5. Zamawiający nie dokonuje podziału zamówienia na części. Nie ma możliwości wyodrębnienia części jest to sukcesywna dostawa jednego produktu. Ponadto podział zamówienia na części groziłby zarówno nadmiernymi trudnościami technicznymi i nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia a potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Brak podziału jest uzasadniony także względami organizacyjnymi i ekonomicznymi. Ofertę można składać w odniesieniu do jednego pakietu zamówienia.



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 3.6 Nie dopuszcza się jednak dzielenia zamówienia w ramach pojedynczego Pakietu, co będzie traktowane jako złożenie oferty niepełnej i spowoduje odrzucenie oferty w ramach danego Pakietu,
- 3.7 Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych,
- 3.8 Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy PZP,
- 3.9. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych części zamówienia, związanych z dostarczeniem przedmiotu zamówienia.

4. Termin wykonania zamówienia

- 4.1. **Umowa zostaje zawarta na okres 45 miesięcy liczonych od dnia zawarcia umowy, jednak nie dłużej niż do dnia do 31.01.2029 r.**
- 4.2. Realizacja niniejszej umowy odbywać będzie się sukcesywnie - dostawa towaru nastąpi w ciągu 5 dni roboczych od złożenia zamówienia.
- 4.3. Każdorazowo przed dostawą towaru Zamawiający prześle do Wykonawcy informację o:
 - a) liczbie sztuk towaru, która ma zostać dostarczona;
 - b) miejscu dostarczenia towaru (na terenie Polski; dostawa do podmiotu trzeciego obsługującego badanie w zakresie etykietowania/zwolnienia/dystrybucji);
 - c) osobach upoważnionych do odbioru towaru – pracownik Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.W/w informacja zostanie przesłana w drodze korespondencji mailowej na adres Wykonawcy.
- 4.4 Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć towar w terminie 5 dni roboczych od daty otrzymania w/w informacji. Z wyprzedzeniem min. 3 dni roboczych Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu informacje o terminie dostawy (data dzienna i godzina).
- 4.5 Wykonawca oświadcza, że towar będzie miał termin ważności dla poszczególnych pozycji zgodnie

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

z zapisami w załączniku nr 2 – opis przedmiotu zamówienia liczonymi od daty dostarczenia danej partii towaru.

5. Warunki udziału w postępowaniu i podstawy wykluczenia

5.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) Nie podlegają wykluczeniu;
- 2) Spełniają warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego.

5.2. Warunki udziału Wykonawcy w postępowaniu.

- 1) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:
 - a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym,
 - b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,
 - c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej,
 - d) zdolności technicznej lub zawodowej.
- 2) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
- 3) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 4) Oryginał pełnomocnictwa opatrzoney kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia lub kopia potwierdzona notarialnie, opatrzoney kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza, powinny być załączone do oferty i zawierać w szczególności wskazanie:
 - postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczą,



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia wymienionych z nazwy z określeniem adresu siedziby,
 - ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
- 5) Wszelka korespondencja prowadzona będzie przez zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.
 - 6) Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
 - 7) Jeżeli oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zostanie wybrana, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

5.3. Określenie warunków udziału w postępowaniu.

- 1) Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. a) SWZ.
 - 2) **Wykonawca spełni warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej , o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. b) SWZ, jeżeli wykaże, że:** posiada aktualną koncesję/zezwoleństwo/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne).
 - 3) Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ.
 - 4) Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) SWZ.
- 5.4. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w ust. 5.3 SWZ, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

zamówienia, lub jego części, polegać na sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.

- 5.5. Wykonawca, który polega na 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.
- 5.6. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa powyżej, 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 usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
- 5.7. Zamawiający oceni, 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, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp, a także bada, czy nie zachodzą, wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.
- 5.8. Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z Wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

Zamawiającego powstałą wskutek niedostępności tych zasobów, chyba że za niedostępność zasobów podmiot ten nie ponosi winy.

- 5.9. 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.
- 5.10. 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.
- 5.11. Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w ust. 6.1. pkt 3 lit. a) – f) SWZ.
- 5.12. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia warunek, o którym mowa w ust. 5.3 pkt 2) lit. b) niniejszej SWZ, dotyczący posiadania uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, zostanie spełniony wyłącznie wtedy, jeżeli **co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia spełnia ten warunek samodzielnie i zrealizuje dostawy do których realizacji te uprawnienia są wymagane.**
- 5.13. Zgodnie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego będzie wynikało, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy - **zał. nr 7 do SWZ.**



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

Na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy PZP z postępowania o udzielenie zamówienia 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,
 - 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;

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 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 ust. 1;
 - 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio 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, ustawy 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 w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 5.14. **Na podstawie art. 109 ust. 1 pkt.1, pkt.4 ustawy PZP z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy wykonawcę:**



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 1) który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, 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 ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 2) 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;

5.15. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp, zgodnie z 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 (Dz. U. 2022, poz. 835) wyklucza się:

- 1) 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 ww. ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- 2) 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 2022r. 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 ww.

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

- 3) 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 ww. ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Wykluczenie następuje na okres trwania okoliczności określonych w ust. 5.15.

- 5.16. Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2022/576 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 z 8.4.2022, str. 1), zakazuje się uczestnictwa w zamówienia publicznych i koncesjach Wykonawców objętych 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:**

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) 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; lub
- c) 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

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

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.

6. Wykaz podmiotowych środków dowodowych

- 6.1. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni terminie, aktualnych na dzień złożenia poniższych podmiotowych środków dowodowych potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia:
- 1) W celu potwierdzenia spełniania **warunku dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej** określonego w ust. 5.3 pkt 2) SWZ zamawiający żąda od Wykonawcy:
 - a) aktualnej koncesji/zezwolenia/licencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia, zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne.
 - 2) W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu zamawiający żąda następujących podmiotowych środków dowodowych:
 - a) **Informacji z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
 - b) **Informacji z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
 - c) **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 PZP,

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

- d) **Zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego** potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
- e) **Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych** lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
- f) **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:
- art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP,

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy PZP,
- art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, odnośnie naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170),

Zgodnie z **załącznikiem nr 8 do SWZ**;

- g) **oświadczenia wykonawcy**, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej 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, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - zgodnie z **załącznikiem nr 9 do SWZ**;

6.2. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

- 1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w ust. 6.1 pkt 2 lit. a) i b) – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w ust. 6.1 pkt 2 lit. a) i b);
- 2) odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w ust. 6.1 pkt 2 lit. c) – składa dokument lub

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

- a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
 - b) 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.
- 3) Dokument, o którym mowa w ust. 6.2 pkt 1), powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. Dokumenty, o których mowa w ust. 6.2 pkt 2), powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.
- 4) Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 6.2. pkt 1) i pkt 2) lit. a) i b) SWZ, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Przepis ust. 6.2 pkt 3) SWZ stosuje się.

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 6.3. Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli zamawiający oceni czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 ustawy PZP są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 ustawy PZP, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.
- 6.4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, Zamawiający żąda od każdego z tych Wykonawców podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 6.1 pkt 3) lit. a)-g) SWZ.
- 6.5. Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach i sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 6.1 pkt 3 lit. a)-f) SWZ.
- 6.6. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne 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 (dalej: Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r.), składa się w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w zakresie i w sposób określony w przepisach wydanych 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 (dalej: Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r.)
- 6.7. W zakresie nieuregulowanym SWZ, zastosowanie mają przepisy Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. W przypadku Wykonawców, którzy mają siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, w celu potwierdzenia



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zastosowanie mają w szczególności przepisy §2 i §4 ww. Rozporządzenia, w zakresie dokumentów wymaganych w ramach niniejszego postępowania.

7. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

7.1 W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań zamawiający żąda od wykonawcy wraz z ofertą:

1) Podpisanego opisu przedmiotu zamówienia –wg załącznika nr 2 – Pakiet 1 do SWZ.

7.2 Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

8. Zasady składania podmiotowych i przedmiotowych środków dowodowych, oświadczeń i dokumentów oraz wyboru oferty

8.1. Do oferty Wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie składa się, na formularzu **Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia** zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, zwanego dalej „jednolitym dokumentem”. Do oferty Wykonawca dołącza również Oświadczenie Wykonawcy – **załącznik nr 5 do SWZ** – potwierdzający brak podstaw do wykluczenia, o których mowa w punktach 5.15. i 5.16. SWZ.

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 8.2. Jednolity dokument stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.
- 8.3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, jednolity dokument oraz Oświadczenie Wykonawcy - **załącznik nr 5 do SWZ** składa każdy z Wykonawców. Jednolite dokumenty potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
- 8.4. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z jednolitym dokumentem, także jednolity dokument podmiotu udostępniającego zasoby oraz oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ) - **załącznik nr 5a do SWZ**, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu, o których mowa w punktach 5.15. i 5.16. SWZ oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby..
- 8.5. Jednolity dokument – sporządzony zgodnie ze wzorem który stanowi **załącznik nr 3 do SWZ**, należy złożyć poprzez Platformę z wykorzystaniem narzędzia/strony ESPD.
Jednolity dokument, sporządza się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 8.6. Wykonawca może wykorzystać jednolity dokument złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe.
- 8.7. Jeżeli złożone przez Wykonawcę jednolity dokument lub podmiotowe środki dowodowe budzą wątpliwości zamawiającego, może on zwrócić się bezpośrednio do podmiotu, który jest w posiadaniu informacji lub dokumentów istotnych w tym zakresie dla oceny spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub braku podstaw wykluczenia, o przedstawienie takich informacji lub dokumentów.

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 8.8. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:
- 1) 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 jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków;
 - 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP.
- 8.9. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.
- 8.10. Jeżeli wykonawca nie złożył Jednolitego dokumentu, o którym mowa w ust. 8.1. SWZ, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, Zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że oferta wykonawcy podlega odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
- 8.11. Jeżeli wykonawca nie złoży wymaganych pełnomocnictw albo złoży wadliwe pełnomocnictwa, zamawiający wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
- 8.12. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści jednolitego dokumentu lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu.
- 8.13. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać wykonawców do



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

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

- 8.14. 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.
- 8.15. W przypadku, o którym mowa w pkt 8.8 SWZ zamawiający może żądać od wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez wykonawcę i pobranych samodzielnie przez zamawiającego dokumentów.
- 8.16. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 8.17. Zgodnie z § 6 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., w przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.
Zgodnie z § 6 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., w przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, lub dokumenty potwierdzające

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

8.18. Zgodnie z § 6 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust.

8.17. SWZ, dokonuje w przypadku:

- 1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
- 2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
- 3) innych dokumentów – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

8.19. Zgodnie z § 7 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

8.20. Zgodnie z § 7 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., w przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, niewystawione przez

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

8.21. Zgodnie z § 7 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust.

8.20. SWZ, dokonuje w przypadku:

- 2) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
- 3) przedmiotowego środka dowodowego, dokumentu, o którym mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
- 4) pełnomocnictwa – mocodawca.

8.22. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 8.18. i 8.21. SWZ, może dokonać również notariusz,

8.23. Przez cyfrowe odwzorowanie, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiającą zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału,

8.24. Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy Pzp, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w formie elektronicznej, w formatach danych



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568, 695, 1517 i 2320), z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy Pzp, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.

8.25. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w ust. 8.25. SWZ, przekazywane w postępowaniu, sporządza się w formie elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

9. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej

- 9.1. **Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń między zamawiającym a wykonawcą, z uwzględnieniem wyjątków określonych w ustawie, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy i formularzy znajdujących się na stronie danego postępowania.** Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem Platformy poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego”, po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.
- 9.2. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert zamawiający będzie zamieszczał na Platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy do konkretnego Wykonawcy.

- 9.3. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na Platformie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania.
- 9.4. W celu zadania pytania, zmiany lub wycofania oferty, przesłania dokumentów związanych z postępowaniem, Wykonawca powinien postępować zgodnie z instrukcją „Instrukcje dla Wykonawców” dostępną na Platformie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.
- 9.5. Zamawiający informuje, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania z Platformy, Wykonawca winien skontaktować się z Centrum Wsparcia Klienta, pod numerem +48 22 101 02 02 lub adresem e-mail: cwk@platformazakupowa.pl.
- 9.6. Zamawiający, zgodnie z § 11 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452.) w sprawie **sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego** (dalej, jako „Rozporządzenie”) określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie, tj.:
 - 1) Stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s;
 - 2) Komputer klasy PC lub MAC, o następującej konfiguracji: pamięć min 2GB Ram, procesor Intel IV 2GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10.4, Linux, lub ich nowsze wersje;
 - 3) Zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10.0.
 - 4) Włączona obsługa JavaScript;
 - 5) Zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący pliki w formacie pdf;



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 6) Platforma działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8;
 - 7) Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
- 9.7. Zamawiający, zgodnie z załącznikiem nr 2 do Rozporządzenia Rady ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 w sprawie Krajowych ram interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych określa dopuszczalne formaty przesyłanych danych, w formatach: txt, rtf, **pdf**, xps, odt, ods, odp, **doc**, **xls**, ppt, **docx**, **xlsx**, pptx, csv, jpg, jpeg, tif, tiff, geotiff, png, svg, wav, mp3, avi, mpg, mpeg, mp4, m4a, mpeg4, ogg, ogv, **zip**, tar, gz, gzip, 7z, html, xhtml, css, xml, xsd, gml, rng, xsl, xslt, TSL, XMLsig, XAdES, PAdES, CAdES, ASIC, XMLenc.
- Wśród formatów powszechnych a **niewystępujących w rozporządzeniu** można wymienić: .rar, .gif, .bmp, .numbers, .pages. **Dokumenty złożone w takich formatach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.**
- 9.8. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego akceptuje warunki korzystania z Platformy Zakupowej określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący, zapoznał się i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków.
- 9.9. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
- Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z platformazakupowa.pl, w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce :Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Taka oferta nie zostanie uznana przez zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy Prawo zamówień publicznych.

9.10. Jeśli wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.

9.11. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.

9.12. Zamawiający określa format kwalifikowanego podpisu elektronicznego jako:

- 1) Dokumenty w formacie pdf **zaleca się** podpisywać formatem PAdES,
- 2) Dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż pdf, wtedy będzie wymagany oddzielny plik z podpisem. W związku z tym Wykonawca będzie zobowiązany załączyć oprócz podpisanego dokumentu, oddzielny plik z podpisem.

Uwaga: Nie dopuszcza się składania oferty opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

9.13. Zamawiający nie przewiduje komunikowania się z wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, w tym, w przypadku zaistnienia jednej z sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 ustawy PZP.

9.14. Osobą uprawnioną do komunikowania się z wykonawcami jest: Agnieszka Świątłowska, tel. 42 272 53 19, e-mail: agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl.

10. Wymagania dotyczące wadium

10.1. Zamawiający **nie wymaga** wniesienia wadium.

11. Termin związania ofertą



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

11.1. Zgodnie z art. 220 ust.1 ustawy PZP Wykonawca związany jest złożoną ofertą przez **okres 90 dni.**

Bieg od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert. **Termin związania ofertą upływa dnia 26.07.2025 r.**

11.2. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 11.1, 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 **60 dni.**

11.3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 11.2, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

11.4. Na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 12 ustawy PZP zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli wykonawca nie wyrazi pisemnej zgody, o której mowa w ust. 11.3, na przedłużenie terminu związania ofertą.

12. Opis sposobu przygotowywania oferty

12.1. **Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym:**

- 1) Wypełniony i podpisany **Formularz Oferty wg załącznika nr 1 do SWZ**,
- 2) Podpisany **Opis przedmiotu zamówienia wg załącznika nr 2 do SWZ**;
- 3) Jednolity dokument – **załącznik nr 3**
- 4) Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 5) Opcjonalnie: **pełnomocnictwo** - jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) – zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy PZP. Pełnomocnictwo powinno zostać złożone w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Jeżeli pełnomocnictwo jest sporządzone w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokonuje mocodawca (kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym),
- 6) **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, w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów – **załącznik nr 6 do SWZ**,
- 7) Opcjonalnie: Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ), potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu, o których mowa w punktach 5.15. i 5.16 SWZ - **załącznik nr 5 a**, w przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów,
- 8) Opcjonalnie: Zgodnie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego będzie wynikało, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy - **zał. nr 7 do SWZ**.

12.2. Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie zamawiającego:

- 1) Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy PZP zamawiający wezwie poprzez Platformę Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w formie elektronicznej i opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w wyznaczonym terminie, **nie krótszym niż 10 dni**, aktualnych na dzień złożenia, podmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2 ustawy PZP, tj.:



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- a) **aktualnej koncesji/zezwolenia/licencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF)** na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia, zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne;
- b) **Informacja z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 PZP wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- c) **Informacji z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 PZP dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- d) **Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej**, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem;
- e) **Zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego** potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
- f) **Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych** lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

- g) **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:

art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP,

art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy PZP,

art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, odnośnie naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170),

zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ;

- h) **Oświadczenia Wykonawcy**, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej 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, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego

Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej –

zgodnie z załącznikiem nr 9 do SWZ.

12.3 Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 12.2 pkt 1) lit. a) – g) SWZ.

12.4 W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia podmiotowe środki dowodowe wymienione w ust. 12.2 pkt 1) lit. a) – h) składa każdy z nich.

UWAGA: Wykonawca ww. dokumenty przekazuje zamawiającemu poprzez Platformę.

12.5 Ofertę podpisuje osoba lub osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.

12.6 Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim i zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oświadczeń, oferty oraz innych dokumentów w innym języku.

12.7 Oferta ma być sporządzona w języku polskim.

12.8 Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ.

12.9 Wykonawca może złożyć jedną ofertę.

12.10 Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

12.11 Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 18 w zw. z art. 74 ustawy PZP:

- 1) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże, jako tajemnicę przedsiębiorstwa, wraz z informacjami z ust. 12.9 pkt 3) lit a-c, powinny zostać złożone poprzez Platformę. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa jako wydzielony i odpowiednio oznaczony plik.



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 2) Oferta jest jawna, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane **oraz wykazał**, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

Zgodnie z art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.

- 3) Wykonawca winien:

- a) załączyć oświadczenie o nieupublicznieniu zastrzeżonych informacji,
- b) wykazać jaką te informacje stanowią wartość:
 - techniczną,
 - technologiczną,
 - organizacyjną,
 - inną wartość gospodarczą,
- c) wykazać jakie podjął kroki/działania celem zachowania ich poufności w rozumieniu art. 11 ust 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

uwaga 1 – zamawiający nie uzna za wystarczające wyjaśnienie co do kroków podjętych celem zachowania poufności, samego faktu złożenia dokumentów osobno w miejscu oznaczonym jako Tajemnica Przedsiębiorstwa.

uwaga 2 – w przypadku, gdy wykonawca nie wyczerpie procedury wykazania, zamawiający po przekazaniu informacji odtajni wspomniane dokumenty.

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

12.12 Zamawiający informuje, iż na podstawie art.18 ust.3 w związku z art. 222 ust. 5 ustawy PZP wykonawca nie może zastrzec nazwy (firmy) oraz jego adresu, a także informacji dotyczących ceny.

13. Sposób oraz termin składania i otwarcia ofert

- 13.1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 28.04.2025r. godz. 10.00 (Ostateczny termin składania ofert)**.
- 13.2. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
- 13.3. Po wypełnieniu Formularza składania oferty i dołączenia wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.
- 13.4. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformazakupowa.pl, wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust 1 ustawy PZP, gdzie zaznaczono, iż oferty oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 13.5. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “Złóż ofertę” i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.
- 13.6. Uwaga: Sposób przygotowania i złożenia oferty wraz z załącznikami oraz warunki dotyczące podpisu elektronicznego zostały opisane w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 13.7. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. w **dniu 28.04.2025r. godz. 10:30.**
- 13.8. Zgodnie z art. 222 ust. 4 PZP zamawiający najpóźniej przed otwarciem ofert udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania (Platformie) informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 13.9. Jeżeli otwarcie ofert następuje przy użyciu systemu teleinformatycznego, w przypadku awarii tego systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
- 13.10. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
- 13.11. Zgodnie z art. 222 ust. 5 PZP niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieszcza na stronie internetowej (Platformie) 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.
- 13.12. Informacja zostanie opublikowana na stronie postępowania na platformazakupowa.pl w sekcji „Komunikaty” .
- 13.13. Zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo online a ma jedynie takie uprawnienie

14. Sposób obliczenia ceny

- 14.1. Sposób obliczenia ceny określa Formularz Oferty stanowiący **Załącznik nr 1 do SWZ**



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 14.2. Rozliczenia pomiędzy zamawiającym a wykonawcą będą prowadzone w walucie PLN.
- 14.3. Cena musi być wyrażona w złotych polskich.
- 14.4. Ceną w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2019 r., poz. 178) będzie wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest zobowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę. Cena oferty musi być podana w PLN cyfrowo i słownie z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (zasada zaokrąglenia – poniżej 5 należy końcówkę pominąć, powyżej i równe 5 należy zaokrąglić w górę).
- 14.5. W cenie ofertowej Wykonawca zobowiązany jest ująć wszystkie przewidywane koszty związane z realizacją zamówienia, w tym podatek VAT naliczony zgodnie z obowiązującymi przepisami, koszty transportu i obsługi, koszty załadunku i rozładunku, koszt wniesienia, montażu oraz ustawienia w miejscu wskazanym przez zamawiającego, oraz wszystkie inne koszty wynikające z zapisów SWZ i wzoru umowy, bez których realizacja zamówienia nie byłaby możliwa.
- 14.6. Zamawiający przyjmie do oceny podaną przez Wykonawców wartość brutto.
- 14.7. Zgodnie z art. 225 ust. 1 PZP, 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, z późn. zm.), 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.
- 14.8. W ofercie, o której mowa w ust. 14.7, 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;

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

14.9. Informację w powyższym zakresie wykonawca składa wraz z ofertą w osobnym załączniku. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u zamawiającego.

15. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert

15.1. Najkorzystniejszą ofertą będzie oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego:

15.2. Ocenie ofert podlegają tylko oferty niepodlegające odrzuceniu.

15.3. Przy wyborze oferty zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami: **Pakiet I**

Nr	Kryterium	Waga
1	Cena	100%
RAZEM:		100%

15.4. **Kryterium nr 1 - cena (C)** obliczane jest wg wzoru:

$$C = (C_{\min}/C_n) \times 100$$

gdzie:

C_{\min} – cena najniższa, C_n - cena badana

15.5. Ocena końcowa jest sumą punktów uzyskanych za wszystkie kryteria.

15.6. Przez najkorzystniejszą ofertę należy rozumieć ofertę z najwyższą ilością punktów.

15.7. Punktacja przyznawana ofertom w kryterium – cena – będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najwyższa liczba punktów wyznaczy najkorzystniejszą ofertę.

15.8. Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta odpowiadać będzie wszystkim



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

wymaganiom przedstawionym w ustawie PZP oraz w SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria wyboru.

- 15.9. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę która otrzymała najwyższą ocenę w kryterium o najwyższej wadze.
- 15.10. Jeżeli oferty otrzymały taką samą ocenę w kryterium o najwyższej wadze, zamawiający wybiera ofertę z najniższą ceną.
- 15.11. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty, w sposób o którym mowa w ust.15.11, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą oferować cen wyższych niż zaferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.
- 15.12. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w dokumentach zamówienia.
- 15.13. Jeżeli termin związania ofertą upłynął przed wyborem najkorzystniejszej oferty, zamawiający wzywa wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
- 15.14. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 15.14, zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.
- 15.15. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.

16 Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

16.1. W celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca, którego ofertę wybrano, jako najkorzystniejszą przed podpisaniem umowy:

- 1) składa pełnomocnictwo, jeżeli umowę podpisuje pełnomocnik,

16.2. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający informuje równocześnie wykonawców, którzy złożyli oferty, o:

- 1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
- 2) wykonawcach, których oferty zostały odrzucone
– podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

16.3. Zamawiający udostępnia niezwłocznie informacje, o których mowa w ust. 16.2 pkt 2, na stronie internetowej prowadzonego postępowania (Platformie).

16.4. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 577 ustawy PZP, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.

16.5. Zawarcie umowy nastąpi wg wzoru zamawiającego.

16.6. Postanowienia ustalone we wzorze umowy nie podlegają negocjacjom.

16.7. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

16.8. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

17 Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

17.1. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

18 Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego

18.1. Projektowane postanowienia umowy stanowią **załącznik nr 4 do SWZ – wzór umowy**.

18.2. Wykonawca, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę, będzie zobowiązany do podpisania umowy zgodnej z opracowanym wzorem umowy – **Załącznik nr 4 do SWZ**.

18.3. Wzór umowy, po upływie terminu do składania ofert, nie podlega negocjacom i złożenie oferty jest równoznaczne z pełną akceptacją umowy przez Wykonawcę.

18.4. Zakres zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy określa wzór umowy stanowiący **Załącznik nr 4 do SWZ**.

19 Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy

19.1. 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, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 19.2. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy PZP, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
- 19.3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
- 19.4. 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. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
- 19.5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
- 19.6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej (Platformie).
- 19.7. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6. SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 19.8. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
- 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

19.9. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.

19.10. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

19.11. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy.

19.12. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505-590 ustawy PZP.

20 Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

20.1. 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 Uniwersytet Medyczny w Łodzi, al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź;



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

- 2) z inspektorem ochrony danych osobowych w Uniwersytecie Medycznym w Łodzi można skontaktować się przez adres e-mail: iod@umed.lodz.pl , telefon: (42) 272 52 11 lub pisemnie na adres siedziby administratora;
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym na podstawie art. 275 ustawy z dnia 11.09.2019.prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa Pzp”;
- 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja niniejszego postępowania;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres realizacji umowy, a po jej zakończeniu przez okres wymagany do archiwizacji tego typu dokumentów zgodnie z przepisami prawa (w tym prawa wewnętrznego UM w Łodzi), w tym w celu poddania się kontroli przeprowadzanej przez uprawnione organy,
- 6) 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;
- 7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) posiada Pani/Pan:
 - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych
(Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w



Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników);

c) 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
(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);

d) 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:

a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

c) 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.

20.2. Jednocześnie Uniwersytet Medyczny w Łodzi przypomina o ciąży na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane zostaną przekazane zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które zamawiający pośrednio pozyska od Oferenta biorącego udział w postępowaniu, chyba, że ma zastosowanie, co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

20.3. Odbiorcą Państwa danych osobowych będą również upoważnieni pracownicy spółki Open Nexus Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (61-441) przy ul. 28 Czerwca 1956 Roku 406, wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego” w ramach projektu „Randomizowane, podwójne zaślepienie kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”

Poznań Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000335959, REGON: 301196705, NIP: 7792363577, jako właściciel Platformy, na której Uniwersytet Medyczny w Łodzi prowadzi postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

21 Niżej wymienione załączniki do SWZ stanowią jej treść:

1. **Załącznik nr 1** – Formularz oferty
2. **Załącznik nr 2** – Opis Przedmiotu Zamówienia,
3. **Załącznik nr 3** – JEDZ,
4. **Załącznik nr 4** – Wzór umowy,
5. **Załącznik nr 5** -Oświadczenie Wykonawcy,
6. **Załączniki nr 5a** – Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ),
7. **Załącznik nr 6** – Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby(PUZ,
8. **Załącznik nr 7** - Wzór oświadczenia art.117 ust. 4 ustawy pzp,
9. **Załącznik nr 8** – Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji,
10. **Załączniki nr 9** – Wzór oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej,