



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

AE/ZP-2141-17/2009 [02]

Warszawa, 17 września 2009 r.

**DOTYCZY:**

postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej przekraczającej wyrażoną w złotych równowartość kwoty 133 000 euro, w trybie przetargu nieograniczonego na: ŚWIADCZENIE USŁUG W ZAKRESIE OCEN DOKUMENTACJI CHEMICZNEJ, FARMACEUTYCZNEJ I BIOLOGICZNEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, PRZEZNACZONYCH DO STOSOWANIA U LUDZI (Z WYŁĄCZENIEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH, HOMEOPATYCZNYCH, FARMAKOPEALNYCH), ZLECANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO W OKRESIE OD 1 PAŹDZIERNIKA DO 31 GRUDNIA 2009 R. – oznaczenie (numer) sprawy: AE/ZP-2141-17/2009

Na podstawie art. 92 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (PZP - Dz.U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655, ze zm.) oraz zgodnie z postanowieniem pkt 8.8.a specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o wyborze najkorzystniejszych ofert częściowych, złożonych w ww. postępowaniu przez:

**Narodowy Instytut Leków, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34 - w zakresie poz. 1÷12**

Usługi oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych:	CZĘŚĆ ZAMÓWIENIA	PLANOWANA ILOŚĆ	JEDNOSTKOWA CENA W ZŁ BRUTTO (ZA 1 OCENĘ DOKUMENTACJI)
zawierających chemiczną substancję czynną, dla zmian typu I w procedurze narodowej, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej	poz. 1	1 881	1 756,80
zawierających chemiczną substancję czynną, dla zmian typu II w procedurze narodowej, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej	poz. 2	911	2 342,40
zawierających chemiczną substancję czynną, dla zmian typu I w procedurach europejskich, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurach Europejskich	poz. 3	5	3 050,00
zawierających chemiczną substancję czynną, dla zmian typu II w procedurach europejskich, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurach Europejskich	poz. 4	20	3 660,00
radiofarmaceutycznych, dla zmian typu I w procedurze narodowej, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej	poz. 5	30	1 756,80
radiofarmaceutycznych, dla zmian typu II w procedurze narodowej, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej	poz. 6	40	2 342,40
radiofarmaceutycznych, dla zmian typu I w procedurach europejskich, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurach Europejskich	poz. 7	5	3 050,00
radiofarmaceutycznych, dla zmian typu II w procedurach europejskich, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurach Europejskich	poz. 8	20	3 660,00
wymagających specjalistycznej oceny, dla zmian typu I lub II w procedurze narodowej, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej	poz. 9	20	2 342,00
wymagających specjalistycznej oceny, dla zmian typu I lub II w procedurach europejskich, świadczone na rzecz Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurach Europejskich	poz. 10	10	3 050,00
w ramach tzw. rerejestracji (w pełnym spektrum produktów leczniczych) w procedurze narodowej, świadczone na rzecz Działu Rerejestracji w Procedurze Narodowej	poz. 11	64	2 196,00
zawierających chemiczną substancję czynną, w procesie dopuszczenia do obrotu (rejestracji) w procedurze narodowej, świadczone na rzecz Wydziału Rejestracji Produktów Leczniczych	poz. 12	80	4 392,00

**UZASADNIENIE WYBORU**

WYKONAWCA nie podlega wykluczeniu z postępowania, a złożone oferty częściowe zostały wybrane jako najkorzystniejsze, ponieważ nie podlegają odrzuceniu. Jednakże łączna wartość ofert częściowych dla **poz.1÷12** znacząco (o 112,14 %) przekroczyła kwotę jaką Urząd może przeznaczyć na sfinansowanie wszystkich części zamówienia, preliminowaną we wniosku o rozpoczęcie procedury w sprawie zamówienia. W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, przy zastosowaniu jedyne kryterium wyboru oferty - najniższa cena oferty częściowej - WYKONAWCA spełnił warunki zamówienia w zakresie podmiotowym i przedmiotowym oraz złożył oferty częściowe, które samoistnie stają się ofertami najkorzystniejszymi, w myśl art. 2 pkt 5 PZP.

Ponieważ we wszystkich częściach jeden WYKONAWCA złożył po jednej ofercie, brak jest możliwości ich porównania i każda z ofert uzyskała 100,00 pkt zgodnie z wzorem:

$$\text{ocena punktowa} = \frac{\text{najniższa cena spośród ofert podlegających ocenie}}{\text{cena oferty rozpatrywanej}} \cdot 100,00 \text{ pkt}$$

Jednocześnie, na podstawie art. 93 ust. 3 pkt 2 PZP oraz zgodnie z postanowieniem pkt 9.5 SIWZ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawiadamia o unieważnieniu przetargu nieograniczonego w częściach dotyczących **poz. 1÷11**.

#### **UZASADNIENIE FAKTYCZNE I PRAWNE**

Postępowanie podlega unieważnieniu w częściach dotyczących **poz. 1÷11**, na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 4 w związku z art. 93 ust. 2 PZP i postanowienia pkt 9.5.b SIWZ: cena najkorzystniejszej oferty (częściowej) przewyższa kwotę, którą ZAMAWIAJĄCY może przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, ponieważ łączna cena ofert częściowych dla **poz. 1÷11**, odnosząca się do planowanych ilości ocen danego rodzaju, przewyższa o 119,81 % kwotę 2 720 350 zł brutto, jaką Urząd może przeznaczyć na sfinansowanie ww. części zamówienia.

ZAMAWIAJĄCY nie unieważnia postępowania w części dotyczącej **poz. 12**, ponieważ zmuszony jest zaakceptować zaoferowaną cenę jednostkową 4 392 zł brutto, z następujących powodów:

- z łącznej ilości 80 ocen planowanych do zlecenia w okresie do końca 2009 r., obecnie 60 dokumentacji wymaga niezwłocznego zlecenia do wykonania oceny w procesie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu (rejestracji);
- ze względu na cenę jednostkową, która przewyższa o 33,09 % cenę preliminowaną przez ZAMAWIAJĄCEGO, w ramach umowy zawartej w zakresie **poz. 12** zostanie zlecone do wykonania maksymalnie 60 ocen dokumentacji, co nie dopuści do przekroczenia kwoty 264 000 zł, pierwotnie przeznaczonej na sfinansowanie tej części zamówienia.

W przypadku **poz. 1÷11** nie ma żadnej możliwości akceptacji zaoferowanych cen jednostkowych, które średnio o około 120 % (od 95 % do 300 %) przewyższają stawki możliwe do sfinansowania przez ZAMAWIAJĄCEGO.