Služba za javna naročila
UL Medicinske fakultete

Univerza *v Ljubljani*
Medicinska fakulteta

Vrazov trg 2
SI-1000 Ljubljana
E: dekanat@mf.uni-lj.si
T: +386 1 543 7700

Oznaka: 401-19/2023
Datum: 15. 2. 2023

V skladu s tretjim odstavkom 90. člena Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 69/19 - skl. US, š49/20 - ZIUZEOP, 80/20 - ZIUOOPE, 152/20 - ZZUOOP, 175/20 - ZIUOPDVE, 15/21 - ZDUOP, 112/21 - ZNUPZ, 206/21 - ZDUPŠOP, 121/21, 10/22, 74/22 - odl. US, 100/22 - ZNUZSZS, 141/22 - ZNUNBZ, 158/22 - ZNPOVCE, 28/23, 28/23, 88/23 - ZOPNN-F, 95/23 - ZIUOPZP, 131/23 - ZORZFS), je Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta Vrazov trg 002, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju naročnik) sprejela naslednjo

ODLOČITEV O ODDAJI JAVNEGA NAROČILA

Javno naročilo »**Opravljanje storitev za sproščanje posameznih serij zdravil za napredno zdravljenje v kliničnem preskušanju**« se odda ponudniku **QualiPharm, farmacevtsko svetovanje, Tamara German Ilić s.p.,** Dolenjska cesta 083, 1000 Ljubljana, po ponudbeni ceni 125.500,00 EUR brez DDV oziroma **153.110,00 EUR z DDV**.

OBRAZLOŽITEV:

Na povabilo naročnika je ponudnik QualiPharm, farmacevtsko svetovanje, Tamara German Ilić s.p., Dolenjska cesta 083, 1000 Ljubljana pravočasno, to je do 9. 2. 2024 do 10:00 ure predložil ponudbo za javno naročilo z oznako 401-1/2024, ki ga je naročnik izvedel na podlagi druge alineje c) točke prvega odstavka 46. člena po postopku s pogajanji brez predhodne objave.

Uporabo navedenega postopka narekuje dejstvo, da se naročnik od leta 2021 intenzivno ukvarja z vzpostavitvijo proizvodnje CAR T terapije. Gre za vzpostavitev prve proizvodnje tovrstnega zdravila v Republiki Sloveniji, in sicer proizvodnjo terapije z gensko spremenjenimi limfociti T, ki izražajo himerne antigenske receptorje (angl. Chimeric Antigen Receptors; CAR), ki je ena izmed novejših in zelo obetavnih terapij za zdravljenje različnih vrst krvnih rakov. Da gre za zelo specifično in relativno novo področje proizvodnje zdravil, ki zahteva nove, zahtevnejše tehnologije in znanja, priča že podatek, da je Evropska agencija za zdravila (EMA) za proizvodnjo tovrstnih zdravil leta 2017 (implementacija leta 2018) izdala nove smernice dobre proizvodne prakse za zdravila za napredno zdravljenje (EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice - Part IV - Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products).

Skladno z navedenim v prvem odstavku, potrebuje naročnik za zagotavljanje sproščanja posameznih serij zdravil za napredno zdravljenje v kliničnem preizkušanju, odgovorno osebo (angl. Qualified Person; QP), ki zagotavlja, da je serija zdravila, ki se sprošča v promet oziroma uporabo,

proizvedena in se shranjuje v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse (angl. Good Manufacturing Practice; GMP) in dovoljenjem za klinično preskušanje. V skladu z določili 91. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) je pogoj za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil, sklenjena pogodba proizvajalca zdravila z odgovorno osebo, ki je usposobljena za sproščanje posameznih serij zdravil v promet in je stalno dosegljiva. Odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil mora izpolnjevati vsaj pogoje glede ravni izobrazbe in delovnih izkušenj, določenih v 92. členu Zakona o zdravilih.

Ker naročnik ne razpolaga z ustrezno osebo, ki razpolaga z ustreznimi kvalifikacijami in posledično tudi ne premore ustreznega znanja za izvajanje navedenega, je bil primoran že v samem začetku oziroma že pri kovanju idejne zasnove poiskati ustrezno osebo, ki izpolnjuje vse visoke zahteve za izvajanje tovrstne storitve. Naročnik je to odgovornost zaupal najbolj kompetentni osebi, ki premore hkrati vse ustrezne kvalifikacije, dovoljenja in certifikate za zakonito in kakovostno opravljanje potrebne storitve.

Izbiran izvajalec razpolaga s 17 letnimi delovnimi izkušnjami pri proizvajalcih zdravil, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil ter 10 let aktivnega vključevanja v proizvodne aktivnosti končnih farmacevtskih oblik, vključno z medprocesno kontrolo farmacevtskega izdelka, obravnavo proizvodnih odstopov ter delom v razvojnih laboratorijih, povezano z validacijo analiznih metod. Prav tako je vpisan v register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil, ima večletne izkušnje s področja zbiranja in pregleda dokumentacije, potrebne za sproščanje zdravil in izkušenj s področja opravljanja dela kot QP, ima obsežno znanje s področja izdelave zdravil za klinično preskušanje v skladu s smernicami GMP ter poglobljeno poznavanje smernic (EMA, Mednarodnega sveta za usklajevanje, GMP, dobre laboratorijske prakse, dobre klinične prakse), sistemov kakovosti in je avtor 13 patentov s področja farmacevtske tehnologije in farmacevtskih učinkovin. Sodeloval je tudi pri razvoju prvega onkološkega izdelka v podjetju in pri uvedbi internih smernic ter postopkov za delo z visoko aktivnimi učinkovinami in izdelki.

Razpolaga tako z znanjem s področja smernic dobre proizvodne prakse zdravil za napredna zdravljena v skladu z novimi smernicami EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice - Part IV - Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products, kakor tudi z znanjem na področju zakonodaje in regulative dela z gensko spremenjenimi organizmi (GSO).

Ker je naročnik zaradi svoje družbene odgovornosti, strogih Evropskih, Slovenskih in mednarodnih predpisov zavezan, k izvedbi svojih storitev na najvišji ravni in mora stremeti k odličnosti ter spoštovanju vseh relevantnih predpisov, ne more tako vitalne in odgovorne naloge zaupati nobenemu drugemu izvajalcu. Izvajalci, ki bi jih naročnik lahko vzel v obzir, ne morejo zagotoviti vseh opisanih kvalifikacij, certifikatov ekspertiz, znanja in izkušenj, s katerimi bi lahko zajeli celotno kompleksnost omenjenih procesov in končnega lansiranja produktov na trg.

Dejstvo, da gre za prvo proizvodnjo CAR T terapije v Republiki Sloveniji in dejstvo, da je izvajalec prisostvoval pri oblikovanju temeljev od samega začetka, tako s svojo ekspertizo, svetovanjem kot nadzorom pravilne zasnove, naročniku še dodatno onemogoča izbiro drugega izvajalca. Prav tako je omenjen izvajalec edini strokovnjak pri nekaterih pod področjih izvedbe lansiranja produkta.

V sled navedenega na območju Slovenije ni nobenega izvajalca, ki bi lahko samostojno pokril tako celotno primarno področje, kot hkrati tudi vsa sekundarna oziroma pod področja ter tako celostno zagotovil izvajanje potrebne storitve.

Hkrati je potrebno poudariti, da bi morebitno uvajanje oziroma vpeljava kateregakoli drugega izvajalca, ki morda ustreza samo primarnemu področju, ne pa ostalim sekundarnim oziroma pod področjem, botrovalo k znatnemu povečanju časa vpeljave tega izvajalca v samo zasnovo naročnikove strukture izvedbe procesov, izobraževanja na področju smernic, zakonodaje in

specifik celotne proizvodnje, sistema kakovosti, GSO, testov kontrole kakovosti, proizvodnega postopka itd.
Tako bi se zraven časovne komponente in posledično izgube vkalkuliranega dobička za ta čas, pojavili tudi nepredvideni stroški, ki bi porušili zastavljeno finančno strukturo in predvidena sredstva naročnika. S tem bi se znatno povečala možnost nezmožnosti izvedbe terapije in nesorazmerno povišanje rabe sredstev državnega proračuna, kar bi privedlo do nesmotrne in neekonomske porabe proračunskih sredstev.

Naročnik je ponudnika po pogajanjih, na podlagi povabilne dokumentacije, pozval k predložitvi končne ponudbe.
Odpiranje ponudb je potekalo v informacijskem sistemu e-JN, dne 9. 2. 2024 s pričetkom ob 10:00 uri. Navedeno izhaja iz zapisnika o odpiranju ponudb, ki ga je samodejno ustvaril sistem e-JN.

I.
Utemeljitev odločitve

Naročnik je pri pregledu ponudbe ponudnika QualiPharm, farmacevtsko svetovanje, Tamara German Ilić s.p., Dolenjska cesta 083, 1000 Ljubljana ugotovil, da je ponudbo predložil ponudnik, za katerega ne obstajajo razlogi za izključitev in ki izpolnjuje pogoje za sodelovanje, da ponudba ustreza potrebam in zahtevam naročnika, določenim v tehničnih specifikacijah in v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, da je prispela pravočasno ter pri njej ni dokazano nedovoljeno dogovarjanje ali korupcija. Ponudbena cena ni neobičajno nizka oz. ne presega zagotovljenih sredstev naročnika.

Ponudnika sta tako skladno z 29. točko 1. odstavka 2. člena ZJN-3 predložila dopustni ponudbi zato, je naročnik odločil, kot izhaja iz utemeljitve te odločitve.
S tem je naročnikova odločitev utemeljena.

II

Pravni pouk

Naročnik v skladu z drugo točko prvega odstavka 92. člena ZJN-3 ne bo upošteval obdobja mirovanja.

Pravno varstvo je ponudnikom zagotovljeno v skladu z Zakonom o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. 43/2011, 60/11-ZTP-D, 63/13, 90/14-ZDU-1I, 60/17 in 72/19; v nadaljevanju ZPVPJN).

V skladu s 5. odstavkom 25. člena ZPVPJN je rok za vložitev zahtevka za revizijo 5 delovnih dni od prejema te odločitve. Odločitev o oddaji javnega naročila se šteje za vročeno z dnem objave na portalu javnih naročil. Zahtevek za revizijo se vloži na portalu eRevizija.

Zahtevek za revizijo mora vsebovati:

- ime in naslov vlagatelja zahtevka (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) ter kontaktno osebo,
- ime naročnika,
- oznako javnega naročila ali odločitve o oddaji javnega naročila ali priznanju sposobnosti,

- predmet javnega naročila,
- pooblastilo za zastopanje v predrevizijskem in revizijskem postopku, če vlagatelj nastopa s pooblaščencem,
- potrdilo o plačilu takse iz prvega, drugega, tretjega ali četrtega odstavka 71. člena tega zakona.

Vlagatelj mora v zahtevku za revizijo navesti očitne kršitve ter dejstva in dokaze, s katerimi se kršitve dokazujejo.
Vlagatelj mora zahtevku za revizijo predložiti potrdilo o plačilu takse v višini 3.062,20 EUR.
Takso je potrebno vplačati na podračun, odprt pri Banki Slovenije za namen plačila taks za predrevizijski in revizijski postopek, številka 01100-1000358802 – izvrševanje proračuna RS. Na plačilnem nalogu je potrebno vpisati sklic na številko: 11 16110-7111290- 00079323

Zahtevek za revizijo se vloži preko portala eRevizija.

Univerza v Ljubljani
Medicinska fakulteta

Dekan
prof. dr. Igor Švab, dr. med

IGOR SVAB
Digitally signed by IGOR SVAB
Date: 2024.02.15 11:01:22 +01'00'

Vročiti:
- Objava na portalu javnih naročil

Vložiti:
- Arhiv.