

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:296608-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne
2017/S 144-296608**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851

Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Warszawa

02-326

Polska

Osoba do kontaktów: Kamila Pierzchała, Marcin Górski

E-mail: k.pierzchala@zzpprzyzmz.pl

Faks: +48 228833513

Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zzpprzyzmz.pl

I.2) Wspólne zamówienie

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.zzpprzyzmz.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

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

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Ministerstwo lub inny organ krajowy lub federalny, w tym jednostki regionalne i lokalne

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Preparat rekombinowanego ludzkiego insulinopodobnego czynnika wzrostu – 1 (mekasermina), postępowanie znak ZZP-160/17.

Numer referencyjny: ZZP-160/17

II.1.2) Główny kod CPV

33642100

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Preparat rekombinowanego ludzkiego insulinopodobnego czynnika wzrostu – 1 (mekasermina) do podawania w ogólnie dostępnych strzykawkach o małej pojemności i dużej dokładności: fiolka/ampułka o pojemności < 50 mg w liczbie 21 840 mg

Zakup rekombinowanego IGF-1 jest finansowany w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację lekowego programu terapeutycznego na rok 2017 pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu 1”.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

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

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale, ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Oferowany lek jest zarejestrowany do leczenia rekombinowanym IGF-1 pacjentów z niskorosłością w następstwie ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1.

2. Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania w ww. wskazaniu u pacjentów objętych następującym nowym lekowym programem terapeutycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, dla którego dokonywany jest przedmiotowy zakup, tj.: „Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu 1” rekombinowanym, ludzkim insulinopodobnym czynnikiem wzrostu- 1.

3. Zawarty w fiolkach lub ampułkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w ogólnie dostępnych strzykawkach o małej pojemności i z odpowiednio dużą dokładnością do określenia dawki leku.

4. Do obowiązków Wykonawcy należy szkolenie personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki), przed pierwszą dostawą leku, prowadzącego terapię rekombinowanym IGF-1 oraz dostarczenie materiałów naukowych związanych z wdrażaniem i monitorowaniem terapii rekombinowanym IGF-1.

Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27.7.2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

— Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,
lub

— Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,

2. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

4. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu czynnika jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 8

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.12) Informacje na temat katalogów elektronicznych

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

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

III.1) Warunki udziału

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

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/ eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych.

Dokumentem potwierdzającym może być ważne zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. W tym zakresie zastosowanie ma art. 26 ust. 6 ustawy Pzp.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca winien być ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Polisa OC lub inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej (ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego), na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż:

100 000,00 PLN (słownie złotych: sto tysięcy 00/100)

Polisa lub inny dokument muszą być ważne na dzień składania ofert.

- III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**
Kryteria kwalifikacji zgodnie z dokumentami zamówienia
- III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**
- III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**
- III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**
- III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

Sekcja IV: Procedura

- IV.1) **Opis**
- IV.1.1) **Rodzaj procedury**
Procedura otwarta
- IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
- IV.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**
- IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**
- IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**
Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie
- IV.2) **Informacje administracyjne**
- IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**
- IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**
Data: 18/08/2017
Czas lokalny: 10:00
- IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**
- IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**
Polski
- IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 18/08/2017
Czas lokalny: 11:00
Miejsce:
Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, pok. 113 (I piętro).
Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:
Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie
- VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**
Zamawiający wymaga wadium – zgodnie z wymaganiami w SIWZ.
Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp.
Zamawiający nie przewiduje zamówień uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy Pzp i art. 134 ust. 6 pkt 3.

Zamawiający na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia będzie żądał dokumentów o których mowa w § 5 oraz w § 7 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27.7.2016 r.) Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawców na podstawie przesłanek wynikających z art. 24 ust. 1 oraz z art. 24 ust. 5 ustawy Pzp.

Klauzula społeczna:

1.Realizacja zamówienia winna przewidywać zatrudnienie przy wykonywaniu zamówienia, co najmniej 1 osoby bezrobotnej na podstawie skierowania powiatowego urzędu pracy, zgodnie z ustawą dnia 20.4.2004 r. o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy lub na podstawie właściwego dokumentu kierującego bezrobotnego do pracodawcy wystawionego przez organ zajmujący się realizacją zadań z zakresu rynku pracy określony w analogicznych przepisach państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym wykonawca ma miejsce zamieszkania albo siedzibę.

2.Wybrany Wykonawca zobowiązany będzie do zatrudnienia 1 osoby, o której mowa w pkt 1, niezależnie od liczby części, na które zostanie mu udzielone zamówienie.

Szczegółowe informacje dot. warunków udziału zawarte są w Specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Krajowa Izba Odwoławcza
ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Warszawa
02-676
Polska
Tel.: +48 224587801
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Faks: +48 224587800
Adres internetowy:<http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zgodnie z art. 182 ustawy z dnia 29.1.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.u. z 2015r. poz. 2164 z późn. zm).

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

25/07/2017