

INSTYTUT „POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

NIP: 9521143675

REGON: 000557961

w imieniu którego postępowanie prowadzi

ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA

02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155

Tel. 22/ 883-35-12; Faks 22/ 883-35-13; www.zzpprzyzmz.pl

NIP: 525-15-53-851

REGON: 010705939

Postępowanie znak: **ZZP-32/18**

Warszawa, dnia **13/02/2018 r.**

UWAGA: NALEŻY POSŁUGIWAĆ SIĘ TYM ZNAKIEM
W KORESPONDENCJI KIEROWANEJ DO PROWADZĄCEGO POSTĘPOWANIE

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie „przetargu nieograniczonego”

- podstawa prawna* : podstawa prawna* : art. 10 ust. 1, art. 24aa (procedura „odwrócona”), w związku z art. 40 ust. 3 oraz art. 43 ust. 2b pkt 2 (pilna potrzeba udzielenia zamówienia) ustawy Prawo zamówień publicznych

nazwa przedmiotu zamówienia:

**PREPARAT REKOMBINOWANEGO LUDZKIEGO HORMONU WZROSTU DO PODAWANIA W
AUTOMATYCZNYCH WSTRZYKIWACZACH (PENACH)**

CZĘŚCI 1÷2

Wspólny słownik zamówień (kod CPV): 33.64.21.00-3- Hormony przysadki, podwzgórzca i analogiczne

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w **Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej**
dnia **13/02/2018 r.**, Nr **2018/S 030-064768**.

***PODSTAWA PRAWNA:**

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych zwana dalej Ustawą Pzp. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, z późn. zm.).

I. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca składa OFERTĘ zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej SIWZ).
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
3. **Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych, na dowolnie wybrane części zamówienia, określone w SIWZ.**
4. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na każdą część zamówienia, a Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów ich oceny, opisanych w niniejszej SIWZ.
5. Cena oferty musi być określona jednoznacznie i skalkulowana przy zachowaniu zasad określonych w niniejszej SIWZ.
6. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
7. Ofertę należy złożyć na (bądź w formie) formularzu „OFERTA”. Wykonawcy nie wolno dokonywać żadnych zmian merytorycznych we wzorze formularza „OFERTA” opracowanym przez zamawiającego i zamieszczonym wraz z niniejszą SIWZ na stronie internetowej zamawiającego pod adresem: www.zzpprzyz.pl.
8. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w formie pisemnej - pod rygorem niezgodności z treścią tej SIWZ.
9. Każda strona oferty powinna być parafowana. W przypadku gdy ofertę podpisuje więcej niż jedna osoba wystarczająca jest parafa jednej z nich.
10. Każda zapisana strona oferty powinna być kolejno ponumerowana.
11. Wszystkie dokumenty i oświadczenia sporządzone w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniami na język polski. W razie wątpliwości wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą.
12. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:

NAZWA I ADRES WYKONAWCY:
PRZETARG NIEOGRANICZONY ZNAK: ZZP- 32/18
OFERTA NA DOSTAWĘ:CZĘŚĆ.....

13. Oferta musi zawierać: wypełniony formularz „Oferta” (załącznik nr 2 do SIWZ), wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (dalej JEDZ) - załącznik nr 3 do SIWZ oraz inne dokumenty i/lub oświadczenia wskazane w niniejszej Specyfikacji jako konieczne do załączenia do Oferty.
14. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.
15. W przypadku podpisania oferty lub załączników przez osobę, której umocowanie nie wynika z dokumentów rejestrowych, tj. bez umocowania prawnego do reprezentacji firmy, dla uznania ważności oferta musi zawierać oryginał stosownego pełnomocnictwa lub kopię stosownego pełnomocnictwa potwierdzoną notarialnie.
16. Wykonawca, każdy uczestnik Konsorcjum, podmiot udostępniający potencjał na zasadach wynikających z art. 22a ustawy Pzp wskazany w ofercie przez Wykonawcę - składają własne JEDZ jako załączniki do formularza oferty.
17. JEDZ składany jest w formie pisemnej - z oryginalnym podpisem podmiotu składającego.
18. Oświadczenia, o których mowa w niniejszej Specyfikacji składane przez wykonawcę i inne podmioty, na zdolnościach lub sytuacji których polega wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp. składane są w oryginale.
19. Dokumenty, o których mowa w niniejszej Specyfikacji inne niż oświadczenia, składane będą w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem.
20. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
21. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, odwołania oraz informacje (komunikacja) między zamawiającym a wykonawcami przekazywane są za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. – Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną;
22. Jeżeli zamawiający lub wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje za pośrednictwem faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
23. Zastrzeżenie dotyczące informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wykonawca zobowiązany jest złożyć w sposób wyraźnie określający wolę ich utajnienia, **np.**

złożyć utajnione informacje w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „*Tajemnica przedsiębiorstwa*”, lub spiąć (zszyć) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty. Wykonawca ma obowiązek wykazania, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (zgodnie z art. 8 ust. 3 ustawy Pzp.: Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane **oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.** Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Pzp.).

UWAGA: Wykonawca nie może zastrzec: nazwy firmy, adresu Wykonawcy, ceny oferty, terminu wykonania zamówienia i warunków płatności.

TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA - przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności - art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

II. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

1. OKREŚLENIE KWOTY I TERMINU WNIESIENIA WADIUM

1.1. Przystępując do przetargu wykonawca jest obowiązany w terminie do dnia: **26/02/2018 r. do godz. 10:00** wnieść wadium w kwocie:

Część 1 : 160 000,00 -zł (słownie złotych: sto sześćdziesiąt tysięcy 00/100),

Część 2 : 23 000,00 -zł (słownie złotych: dwadzieścia trzy tysiące 00/100).

2. ZASADY WNOSZENIA, ZWROTU I ZATRZYMANIA WADIUM

2.1. Wadium może być wnoszone w:

2.1.1. pieniądzu, płatne na konto: Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, NIP: 525-15-53-851, REGON: 010705939, w banku: **NARODOWY BANK POLSKI Oddział Okręgowy w Warszawie, Pl. Powstańców Warszawy 4, 00-950 Warszawa**
Nr rachunku: 51 1010 1010 0017 5913 9120 0000

a) **Wadium wnoszone w pieniądzu uważa się za wniesione skutecznie wówczas, gdy przed upływem terminu określonego w pkt 1 nastąpi uznanie rachunku Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.**

2.1.2. poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;

2.1.3. gwarancjach bankowych;

2.1.4. gwarancjach ubezpieczeniowych;

2.1.5. poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

2.2. **Do oferty należy załączyć:**

2.2.1. kopię dokumentu, potwierdzającego wniesienie wadium w pieniądzu oraz numer konta, na który ma być dokonany zwrot wadium lub

2.2.2. oryginał dokumentu określonego w pkt 2.1.2-2.1.5 i jego kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem;

a) oryginał dokumentu należy dołączyć do oferty w sposób umożliwiający jego zwrot bez uszkodzenia.

2.3. Wadium wniesione w pieniądzu zamawiający przechowuje na rachunku bankowym.

2.4. Wszystkie dokumenty, o których mowa w art. 45 ust. 6 pkt 2-5 ustawy Pzp., potwierdzające wniesienie wadium muszą zawierać znak i/lub nazwę postępowania, którego dotyczą oraz prawidłową nazwę zamawiającego.

2.5. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zwraca wadium na zasadach określonych w art. 46 ust. 1-4 ustawy Pzp.

2.6. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zatrzymuje wadium na zasadach określonych w art. 46 ust. 4a-5 ustawy Pzp.

III. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA

1. **O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:**
 - 1.1. nie podlegają wykluczeniu;
 - 1.2. spełniają warunki udziału w postępowaniu określone w art. 22 ustawy Prawo zamówień publicznych dotyczące:
 - 1.2.1. kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;
 - 1.2.2. sytuacji ekonomicznej lub finansowej;
 - 1.2.3. zdolności technicznej lub zawodowej.
2. **Warunki udziału w postępowaniu:**
 - 2.1. Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej:
Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/ eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych.
 - 2.2. Sytuacja ekonomiczna lub finansowa:
Wykonawca winien być ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego.
 - 2.3. Zdolność techniczna i zawodowa:
Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.
3. **Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawców na podstawie przesłanek wynikających z art. 24 ust. 1 oraz następujących przesłanek z art. 24 ust. 5 ustawy Pzp.:**
 - 3.1 Wykonawcę, w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - *Prawo restrukturyzacyjne* lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - *Prawo upadłościowe*;
 - 3.2 Wykonawcę który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;
 - 3.3 Jeżeli wykonawca lub osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp., uprawnione do reprezentowania wykonawcy pozostają w relacjach określonych w art. 17 ust. 1 pkt 2–4 ustawy Pzp. z:
 - a) zamawiającym,
 - b) osobami uprawnionymi do reprezentowania zamawiającego,
 - c) członkami komisji przetargowej,
 - d) osobami, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 17 ust. 2a ustawy Pzp.,
– chyba że jest możliwe zapewnienie bezstronności po stronie zamawiającego w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu;
 - 3.4 Wykonawcę, który, z przyczyn leżących po jego stronie, nie wykonał albo nienależycie wykonał w istotnym stopniu wcześniejszą umowę w sprawie zamówienia publicznego lub umowę koncesji, zawartą z zamawiającym, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1-4 ustawy Pzp, co doprowadziło do rozwiązania umowy lub zasądzenia odszkodowania;
 - 3.5 Wykonawcę, który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 15 ustawy Pzp., chyba że wykonawca 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.

IV. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA

1. **Dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy:**

- 1.1. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp. W tym zakresie zastosowanie ma art. 26 ust. 6 ustawy Pzp.
 - 1.1.1. W przypadku podpisania dokumentów przez osobę, której umocowanie nie wynika z dokumentów rejestrowych, tj. bez umocowania prawnego do reprezentacji, Wykonawca musi dostarczyć oryginał stosownego pełnomocnictwa lub kopię stosownego pełnomocnictwa potwierdzoną notarialnie.
 - 1.2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub inny dokument potwierdzający, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
 - 1.3. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo inny dokument potwierdzający, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub inny dokument potwierdzający, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
 - 1.4. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 ustawy Pzp., wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - 1.5. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 21 ustawy Pzp., wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - 1.6. Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*
 - 1.7. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991r. o podatkach i opłatach lokalnych - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*
 - 1.8. Oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*
 - 1.9. Oświadczenie Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu.
 - 1.9.1. **Zgodnie z art. 24 ust. 11 ustawy Pzp. Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp., przekazuje zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24. ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.**
 - 1.9.2. Wykonawca może złożyć wraz z ofertą oświadczenie o braku przynależności do jakiegokolwiek grupy kapitałowej. *Wzór oświadczenia dotyczący grupy kapitałowej stanowi załącznik nr 4 do SIWZ.*
2. **Dokumenty potwierdzające warunki udziału w postępowaniu :**
 - 2.1. Dokument potwierdzający posiadanie kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej (zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia - Dz. U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126) - dalej również „rozporządzenie ws. Dokumentów”;

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.

2.2. Dokument potwierdzający posiadanie sytuacji ekonomicznej lub finansowej (zgodnie z § 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia ws. Dokumentów):

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

Część 1 : 1 600 000,00 -zł (słownie złotych: jeden milion sześćset tysięcy 00/100),

Część 2 : 230 000,00 -zł (słownie złotych: dwieście trzydzieści tysięcy 00/100).

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

W przypadku, gdy wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku, przedstawi dokument wystawiony w walucie innej niż PLN, winien dokonać przeliczenia tej wartości na PLN wg średniego kursu danej waluty obcej ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

W przypadku, gdy Wykonawca składa ofertę na wszystkie, bądź kilka wybranych części zamówienia, polisa lub inny dokument może obejmować łączną sumę ubezpieczenia dla oferowanych części zamówienia - *jeżeli dotyczy*.

3. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, musi udowodnić zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
4. Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby, mającej miejsce zamieszkania, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczą dokumenty wskazane w rozdz. IV pkt 1.4 i 1.5 SIWZ, składa dokumenty o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia ws. Dokumentów - w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym miejsca zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
5. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów:
 - 5.1. o których mowa w § 5 pkt 1 rozporządzenia ws. Dokumentów (rozdz. IV punkt 1.4.-1.5. SIWZ) – składa informację z odpowiedniego rejestru, albo w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny państwa, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp.,
 - 5.2. o których mowa w § 5 pkt 2-4 rozporządzenia ws. Dokumentów (rozdz. IV punkt 1.1.-1.3. SIWZ) - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - 5.2.1. nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
 - 5.2.2. nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości;
6. Dokumenty, o których mowa w pkt 5.1. i dokument o którym mowa w pkt 5.2.2., powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument, o którym mowa pkt 5.2.1., powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem tego terminu.
7. 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 rozdz. IV pkt 5 SIWZ, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożonym przed notariuszem lub przed

organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Postanowienie rozdz. IV pkt 6 SIWZ stosuje się odpowiednio.

8. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.
9. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 23 ustawy Pzp.:
 - 9.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 22 ust. 1, ust. 1b ustawy Pzp. następuje łącznie;
 - 9.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 24 ustawy Pzp. następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego).
10. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających 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 (art. 23 ust. 2 ustawy Pzp.).
11. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu innego niż oświadczenie wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
12. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
13. **Oświadczenia, o których mowa w niniejszym rozdziale w pkt 1.6., 1.7., 1.8., Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą.**
14. **Pożądanе jest, aby dokumenty, o których mowa w pkt 1 - 1.8. niniejszego rozdziału Wykonawca złożył wraz z ofertą na podstawie dyspozycji wynikającej z art. 26 ust. 2f ustawy Pzp., o którym mowa w rozdz. XI pkt 4 SIWZ.**

V. USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY

1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1.1. Nazwa przedmiotu zamówienia:

PREPARAT REKOMBINOWANEGO LUDZKIEGO HORMONU WZROSTU DO PODAWANIA W AUTOMATYCZNYCH WSTRZYKIWACZACH (PENACH)

Część 1 : Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW)”

Część 2: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn.: „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”

Klasyfikacja według wspólnego słownika zamówień (kod CPV) : 33. 64. 21. 00-3 - Hormony przysadki, podwzgórzca i analogiczne

Zakup preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu jest finansowany w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

1.2. Opis przedmiotu zamówienia:

1.2.1. Wielkość zakupu:

Część 1: 1 121 020 mg

Część 2: 160 000 mg

- 1.2.2. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu – maksymalnie o 20% wielkości podstawowego przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej z części zamówienia), w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania

obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb Zamawiającego, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca oświadcza, że akceptuje możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania w zakresie określonym powyżej i akceptuje powyższe;

1.2.3. W ramach każdej z ww. części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg), oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej lub równe (≥ 7 mg). Nie spełnienie powyższego warunku spowoduje odrzucenie oferty.

1.2.4. Oferowany lek jest zarejestrowany do leczenia hormonem wzrostu pacjentów z: somatotropinową niedoczynnością przysadki, Zespołem Turnera, przewlekłą niewydolnością nerek, Zespołem Prader-Willi, niedoborem długości i/lub masy ciała w porównaniu do czasu trwania ciąży.

1.2.4.1. Część 1: Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania i refundacji w ww. wskazaniach u pacjentów objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi”(PW).

1.2.4.2. Część 2: Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania i refundacji w ww. wskazaniach u pacjentów objętych następującym programem lekowym finansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup pn. „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”.

1.2.5. Zawarty w fiolkach lub ampulkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek/ampulek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), **wykonawca zabezpiecza nieodpłatnie pacjentów w takie wstrzykiwacze**, w ilości uzgodnionej z ośrodkami (bezpośrednimi odbiorcami), które uczestniczą w przedmiotowym postępowaniu. **Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące.**

1.2.6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek/ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w automatycznych wstrzykiwaczach (penach).

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

2. WYMAGANIA PRZEDMIOTOWE DO OFERTY (WYMAGANE POZWOLENIA I/LUB ŚWIADECTWA I/LUB CERTYFIKATY):

2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 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.](#)

- 2.2. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
- 2.3. 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.
- 2.4. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.
- 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

3. TERMIN DOSTAW, BEZPOŚREDNI ODBIORCY:

- 3.1. [Zakończenie terminu dostaw: najpóźniej do 29 marca 2019 r.](#)
- 3.2. Liczba dostaw, wielkość i rodzaj wkładów fiolek/ampulek do uzgodnienia z Bezpośrednimi Odbiorcami.
- 3.3. Dostawy muszą być zrealizowane maksymalnie w ciągu **7 dni** od daty pisemnego zgłoszenia zapotrzebowania przez Bezpośredniego Odbiorcę.
- 3.4. Wielkości i szczegóły dostaw (ilość i rodzaj wkładów fiolek/ampulek) muszą zostać każdorazowo uzgodnione z Bezpośrednimi Odbiorcami.
- 3.5. Termin i wielkość każdej dostawy musi być pisemnie potwierdzona przez Bezpośredniego Odbiorcę, na co najmniej **3 dni** przed terminem dostawy.
- 3.6. Bezpośrednimi odbiorcami będą:
 1. Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Ludwika Zamenhofs w Białymstoku;
 2. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy;
 3. SZP ZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym – Łomianki;
 4. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
 5. Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi;
 6. SP ZOZ Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
 7. Instytut Matki i Dziecka w Warszawie;
 8. Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
 9. SP Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie;
 10. SP Dziecięcy Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Jana Pawła II, Katowice;
 11. Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach;
 12. Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie;
 13. Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie;
 14. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. Prof. dr s. Popowskiego w Olsztynie;
 15. Szpital Kliniczny im. K. Jonschera Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu;
 16. SP Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. T. Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;
 17. Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu;
 18. SP Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie;
 19. SP Szpital Kliniczny Nr 1 we Wrocławiu;

20. SP Dziecięcy Szpital Kliniczny nr 1 im. Prof. S. Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Zabrze;

3.7. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany bezpośrednich odbiorców.

4. TERMINY WAŻNOŚCI:

4.1. Część 1: minimum 12 miesięcy od daty dostawy do bezpośrednich odbiorców.

Część 2: minimum 12 miesięcy od daty dostawy do bezpośrednich odbiorców.

4.2. Wymagany termin przydatności preparatu po jego rozpuszczeniu – **minimum 21 dni.**

5. WARUNKI PŁATNOŚCI:

5.1. Płatność będzie sukcesywnie dokonywana w terminie 60 dni od dnia doręczenia Zamawiającemu faktury VAT potwierdzającej dostawę przedmiotu zamówienia, która może być wystawiona Zamawiającemu przez Wykonawcę nie wcześniej niż przed sporządzeniem Protokołu Zdawczo-Odbiorczego, potwierdzającego każdą należycie zrealizowaną dostawę, natomiast w odniesieniu do ostatniej płatności – również dokumentów potwierdzających wykonanie klauzuli społecznej, o której mowa w rozdziale XVI SIWZ.

5.2. Płatność będzie realizowana na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę.

5.3. Oryginał faktury winien być przekazany Kupującemu razem z oryginałem Protokołu Zdawczo-Odbiorczego najpóźniej następnego dnia po dostarczeniu przedmiotu zamówienia.

5.4. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty;

5.5. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Zamawiającego pokrywa Wykonawca;

5.6. Cena jednostkowa netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy;

5.7. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych Zamawiającego, bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie;

5.8. Płatności będą realizowane w PLN.

6. CENA OFERTY:

6.1. Wartość oferty - cena całkowita brutto za daną część przedmiotu zamówienia (wyrażona do 2 miejsc po przecinku).

6.2. Cena skalkulowana naw sposób jednoznaczny bez podziału na wartości zależne od wielkości zamówienia obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu zamówienia, w tym m. in.:

a/ transportu zagranicznego i krajowego do bezpośredniego odbiorcy,

b/ ubezpieczenia towaru za granicą i w kraju, do czasu przekazania go do bezpośredniego odbiorcy,

c/ pakowania i znakowania wymaganego od przewoźnika,

d/ załadunku i rozładunku u bezpośredniego odbiorcy,

e/ automatyczne wstrzykiwacze (peny),

f/ cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),

g/ kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),

h/ podatku (VAT).

6.3. Waluta ceny ofertowej - PLN.

6.4. **Do porównania ofert będzie brana pod uwagę cena całkowita brutto za daną część przedmiotu zamówienia.**

7. OBOWIĄZKI WYKONAWCY:

7.1. Wykonawca ma obowiązek zaoferowania każdemu Bezpośredniemu Odbiorcy, przedmiotu zamówienia w zarejestrowanym, refundowanym asortymencie opakowań preparatu, tj. wkłady fiołka/ampulka poniżej (<7 mg) i

wkłady fiolka/ampulka powyżej lub równe (≥ 7 mg), i dostarczyć w wielkości i proporcji opakowań określonych według zapotrzebowania zgłoszonego przez każdego Bezpośredniego Odbiorcę.

- 7.2. Przewidywane proporcje wkładów fiolek/ampulek poniżej (< 7 mg): ok. 30%, a wkładów fiolek/ampulek powyżej lub równe (≥ 7 mg): ok. 70%.
- 7.3. Dostarczenie na własny koszt przedmiotu zamówienia odpowiednio opakowanego i oznaczonego, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami do Bezpośrednich Odbiorców z zachowaniem terminu dostawy określonego w rozdz. V ust. 3 pkt 3.1. Wykonawca pokrywa koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu zamówienia w trakcie dystrybucji.
- 7.4. Dostarczenie bezpośrednim odbiorcom wraz z przedmiotem zamówienia:
- 7.4.1. ulotki w języku polskim spełniające wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 roku *w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki* (Dz. U. z 2015 r., poz. 1109),
- 7.4.2. kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z rozdz. V pkt 2 SIWZ.
- 7.5. Wykonawca musi udzielić Zamawiającemu gwarancji i zapewnić, że dostarczony przedmiot zamówienia jest dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady przedmiotu zamówienia, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad, w terminie do 30 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Bezpośrednich Odbiorców.
- 7.6. Wykonawca ma obowiązek ustalić ostateczną treść umów z Bezpośrednimi Odbiorcami i doprowadzić do ich zawarcia.
- 7.7. Szczegółowe informacje dotyczące obowiązków Wykonawcy zostały określone w Ogólnych warunkach umowy.
8. INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY:
Zamawiający żąda, aby wykonawca wskazał te części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podania nazw (firm) podwykonawców - zgodnie z art. 36b ustawy Pzp.

VI. ZASADY OCENY OFERT (części 1÷2)

1. OCENIANE KRYTERIA I ICH RANGA W OCENIE
- 1.1. **Oferowana cena – waga – 60 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
- 1.2. **Termin ważności – waga – 40 pkt (maksymalna wartość do uzyskania).**
2. SPOSÓB OBLICZANIA WARTOŚCI PUNKTOWEJ
- 2.1. Wartość punktowa w kryterium nr 1 oferowana cena wyliczana jest według wzoru:

$$\text{Wartość punktowa ceny} = W_c \frac{C_{\min}}{C_n}$$

W_c – waga ceny

C_{\min} – najniższa zaoferowana cena (spośród ważnych ofert)

C_n – cena oferowana (ocenianej oferty)

UWAGA :

Zgodnie z art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.: „Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.”.

- 2.2. Wartość punktowa w kryterium nr 2 termin ważności wyliczana jest następująco:

2.2.1. 12 miesięcy od daty dostawy - 0 pkt,

2.2.2. od 13 miesięcy do 18 miesięcy włącznie od daty dostawy - 20 pkt,

2.2.3. powyżej 18 miesięcy od daty dostawy - 40 pkt.

3. OCENA KOŃCOWA OFERTY

Jest to suma punktów uzyskanych za kryteria oceny wymienione w pkt 1 - zgodnie z wyliczeniem opisanym w pkt 2.

4. ZASADY WYBORU OFERTY I UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta:

- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie Prawo zamówień publicznych
- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w SIWZ,
- została uznana za najkorzystniejszą w oparciu o podane w ogłoszeniu o zamówieniu oraz w SIWZ kryteria wyboru.

VII. TRYB UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

1. Treść niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia zamieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego tj. pod adresem: www.zzpprzyymz.pl.
2. Wykonawcy mogą zwrócić się do zamawiającego tj. do ZZP przy MZ, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa o wyjaśnienie specyfikacji istotnych warunków zamówienia. zamawiający zobowiązany jest niezwłocznie udzielić wyjaśnień, w terminach i na zasadach określonych w art. 38 ustawy Pzp.
3. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ, o którym mowa w pkt 2.
4. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 2, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
5. Do kontaktu z wykonawcami przeznaczono numer faksu: +48 22 883 35 13 oraz adresy e-mail : m.gorski@zzpprzyymz.pl, k.pierzchala@zzpprzyymz.pl.

VIII. TRYB WPROWADZANIA EWENTUALNYCH ZMIAN W SIWZ

1. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
2. Dokonaną zmianę specyfikacji istotnych warunków zamówienia zamawiający przekazuje niezwłocznie wszystkim wykonawcom, którym przekazano specyfikację i zamieszcza ją również na swojej stronie internetowej pod adresem: www.zzpprzyymz.pl.

IX. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT:

- 1.1. Ofertę w zamkniętej kopercie opatrzonej napisami jak w rozdz. I niniejszej Specyfikacji należy złożyć w siedzibie zamawiającego:

**Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155, pok. 102 (I piętro)**

- 1.2. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za oferty dostarczone do pokoju innego niż wskazany powyżej a także oznaczone w sposób niezgodny z wytycznymi, o których mowa w rozdz. niniejszej SIWZ.

2. TERMIN SKŁADANIA OFERT: do dnia 26/02/2018r. do godz. 10:00

- 2.1. Wykonawca otrzyma pisemne potwierdzenie złożenia oferty, ew. wraz z numerem, jakim została oznakowana oferta.
- 2.2. Celem dokonania zmian bądź poprawek - wykonawca może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SIWZ terminu składania ofert.

X. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT

1. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT:

- 1.1. Publiczne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w siedzibie zamawiającego:

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, pok. 113 (I piętro)
w dniu 26/02/2018 r. o godz. 10:30

XI. OBOWIĄZKI ZAMAWIAJĄCEGO

1. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieszcza na stronie internetowej informacje dotyczące:
 - 1) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - 2) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - 3) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.
2. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp. (Zamawiający w pierwszej kolejności przewiduje możliwość dokonania oceny ofert, a następnie zbadania czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu).
3. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Pzp. wzywa Wykonawcę, którego oferta na podstawie określonych w SIWZ kryteriów została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie (nie krótszym niż 10 dni) aktualnych na dzień złożenia oświadczeń, zaświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp. (rozdział IV SIWZ).
4. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu, spełniają warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
5. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający jednocześnie zawiadamia wykonawców, którzy złożyli oferty, podając informacje o których mowa w art. 92 ustawy Pzp wraz z uzasadnieniem faktycznym i prawnym.
6. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zamieszcza informacje, o których mowa w ust. 92 pkt 1, na stronie internetowej (www.zzp.przymz.pl) oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie (tablica ogłoszeń znajdująca się na I piętrze Zakładzie Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia).
7. Protokół, oferty oraz wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie postępowania są jawne, 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.
8. Załączniki do protokołu udostępnia się po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty lub unieważnieniu postępowania, z tym że oferty udostępnia się od chwili ich otwarcia, oferty wstępne od dnia zaproszenia do składania ofert, a wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu od dnia poinformowania o wynikach oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu.
9. Zamawiający udostępni (w określonym miejscu i czasie) do wglądu jawną część dokumentacji na pisemny wniosek zainteresowanego.
10. Wykonawcy będą informowani o wszystkich czynnościach zamawiającego, które wynikają z ustawy Pzp.

XII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

1. Termin związania ofertą w przedmiotowym postępowaniu wynosi 60 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
3. 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. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.
4. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Izbę orzeczenia - zgodnie z art. 182 ust. 6 ustawy Pzp.

XIII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zabezpieczenie należytego wykonania umowy - nie jest wymagane.

XIV. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Umowa z wykonawcą, którego ofertę uznano za najkorzystniejszą zostanie zawarta niezwłocznie po uprawomocnieniu się wyboru najkorzystniejszej oferty.
2. Ogólne warunki umowy określające przedmiot i warunki zamówienia oraz realizację wykonania zamówienia publicznego stanowią załącznik nr 1 do niniejszej Specyfikacji.
3. Po podpisaniu umowy wykonawca ma obowiązek poinformować pisemnie o tym fakcie zamawiającego, w szczególności podać datę zawarcia umowy. Niezwłocznie po otrzymaniu takiej informacji zamawiający przekaże do publikacji ogłoszenie o udzieleniu zamówienia.

XV. MOŻLIWOŚĆ ZMIANY ISTOTNYCH POSTANOWIEŃ ZAWARTEJ UMOWY

1. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany postanowień zawartej umowy w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy P.z.p.:
 - 1.1. zmiana nazwy własnej rekombinowanego, ludzkiego hormonu wzrostu – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji preparatu, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a produkt będzie spełniał wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia;
 - 1.2. zmiana dokumentów wymaganych przy dostawie – w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5 Ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim;
 - 1.3. zmiana terminów ważności i terminu przydatności preparatu po jego rozpuszczeniu – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności transportowych, trudności produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania preparatu;
 - 1.4. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw (liczba, miejsce dostaw /-y, opakowanie zewnętrzne) – zmiana ta jest możliwa jedynie w przypadku uzyskania przez Zamawiającego zgody na wydatkowanie środków

budżetowych ponad określony termin dostawy, oraz zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, trudności produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu oraz uwarunkowań społecznych (petycje, protesty, strajki itp.);

- 1.5. zmiana terminu na przedłożenie Zamawiającemu dokumentów stanowiących podstawę do dokonania zapłaty tj. faktury VAT i podpisanego przez bezpośredniego odbiorcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego – zmiana ta jest możliwa w przypadku posiadania przez Zamawiającego środków finansowych umożliwiających dokonanie zapłaty po określonym terminie dostawy;
 - 1.6. zmiany warunków i terminów płatności – zmiany wynikające ze stopnia wykorzystania środków budżetowych i terminów ich wydatkowania, zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia;
 - 1.7. zmiana danych wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu i nazwy podmiotu świadczącego przedmiotową dostawę) związana z wewnętrzną reorganizacją w ramach prowadzonej działalności lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej;
 - 1.8. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SIWZ;
 - 1.9. zmiany związane ze zmianą organizacji Zamawiającego, w tym organizacji pracy spowodowanej nowymi regulaminami, zarządzeniami a ponadto zmiany związane z wpływem innych projektów i zamówień na realizację przedmiotowego zamówienia, itd.,
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:
- 2.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca nie możliwością realizacji przedmiotu umowy;
 - 2.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
3. W przypadku niewykorzystania ilości przedmiotu zamówienia objętych niniejszą umową, w okresie jej obowiązywania, dopuszcza się zmianę terminu obowiązywania umowy, określonego w § 4 ust. 1 Ogólnych warunków umowy, z zastrzeżeniem, że nie może on być przedłużony na więcej niż 4 miesiące.
4. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy w formie aneksu. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Po podpisaniu umowy Wykonawca ma obowiązek poinformować pisemnie o tym fakcie Zamawiającego, w szczególności podać datę zawarcia umowy. Niezwłocznie po otrzymaniu takiej informacji Zamawiający przekaże do publikacji ogłoszenie o udzieleniu zamówienia.

XVI. 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 kwietnia 2004 r. o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy (Dz.U. z 2017 r. poz. 1065, tj. z późn. zm.) 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 udzielone zamówienie.
3. Zatrudnienie przy realizacji zamówienia osoby, o której mowa w pkt 1, winno trwać, co najmniej do końca upływu terminu realizacji zamówienia, przy czym umowa o pracę winna być podpisana nie później niż w terminie do 10 dni roboczych licząc od daty podpisania umowy.

4. W przypadku rozwiązania stosunku pracy przez bezrobotnego lub przez pracodawcę przed zakończeniem okresu, o którym mowa w pkt 2, wykonawca jest obowiązany do zatrudnienia na to miejsce innego bezrobotnego.
5. W celu potwierdzenia wykonania ww. wymagań wykonawca przedstawi zamawiającemu kopie potwierdzone za zgodność:
 - zgłoszenia oferty pracy do powiatowego urzędu pracy,
 - odpisów skierowania bezrobotnego przez powiatowy urząd pracy do wykonawcy,
 - zanonimizowanej umowy o pracę.
6. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 4, przedstawia kopie potwierdzone za zgodność:
 - zgłoszenie oferty pracy przedstawione odpowiedniemu organowi zajmującemu się realizacją zadań z zakresu rynku pracy w kraju pochodzenia wykonawcy lub w kraju, w którym wykonawca ma swoją siedzibę,
 - odpisów wystawionych przez ww. organ dokumentów kierujących bezrobotnego do wykonawcy,
 - zanonimizowanej umowy o pracę.
7. W przypadku niezatrudnienia przy realizacji zamówienia wymaganej przez zamawiającego osoby bezrobotnej, wykonawca będzie zobowiązany do zapłacenia kary umownej zamawiającemu, w wysokości kwoty najniższego wynagrodzenia wraz z należnymi składkami na ubezpieczenie społeczne oraz liczby miesięcy w okresie realizacji zamówienia – za niezatrudnionego bezrobotnego wymaganego przez zamawiającego.
8. Kar umownych nie nalicza się, jeżeli wykonawca wykaże, że przedstawił zgłoszenie oferty pracy powiatowemu urzędowi pracy albo odpowiedniemu organowi zajmującemu się realizacją zadań z zakresu rynku pracy w państwie, w którym ten wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, a niezatrudnienie osoby bezrobotnej nastąpiło z przyczyn nieleżących po jego stronie. Za przyczynę nieleżącą po stronie wykonawcy będzie uznany w szczególności brak w okresie realizacji zamówienia, osoby bezrobotnej, zdolnej do wykonania zamówienia lub odmowa podjęcia pracy przez osobę bezrobotną skierowaną przez właściwy organ do wykonawcy.
9. Dokumenty potwierdzające wykonanie klauzuli społecznej, Wykonawca ma obowiązek przekazać Zamawiającemu wraz z protokołem Zdawczo – Odbiorczym i fakturą VAT dotyczącymi ostatniej płatności.

XVII. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

1. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
2. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
3. Szczegóły dotyczące odwołań i skarg określa dział VI - *środki ochrony prawnej*, ustawy Prawo zamówień publicznych.

Specyfikacja istotnych warunków zamówienia zawiera załączniki:

1. *Ogólne warunki umowy,*
2. *Wzór Oferty i oświadczenia Wykonawcy potwierdzający brak podstaw do wykluczenia z postępowania,*
3. *Jednolity Europejski Dokument Zamówienia,*
4. *Oświadczenie Wykonawcy dotyczące grupy kapitałowej.*