

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:52968-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne
2018/S 025-052968**

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: Marcin Górski

E-mail: m.gorski@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 ZP-33/18

Numer referencyjny: ZP-33/18

II.1.2) Główny kod CPV

33642100

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. PREPARAT REKOMBINOWANEGO LUDZKIEGO INSULINOPODOBNEGO CZYNNIKA WZROSTU - 1 (MEKASERMINA) DO PODAWANIA W OGÓLNIE DOSTĘPNYCH STRZYKAWKACH O MAŁEJ POJEMNOŚCI I DUŻEJ DOKŁADNOŚCI: FIOŁKA/AMPUŁKA O POJEMNOŚCI < 50 MG W LICZBIE 72 560 MG.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu czynnika wzrostu, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.
3. Zakup rekombinowanego IGF-1 jest finansowany w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację programu lekowego 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 i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

I.

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 programem lekowym 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 ogólnodostępnych 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.

II.

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 poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.
5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

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**

Koniec: 29/03/2019

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:

330 000,00 PLN (słownie złotych: trzysta 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 on 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.

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.5) Informacje o zamówieniach zastrzeżonych

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

Zabezpieczenie należytego wykonania umowy nie jest wymagane.

Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy zawarte są w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik do SIWZ.

III.2.3) Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

W szpitalach i innych ośrodkach służby zdrowia leczących preparatem czynnika wzrostu-1 (rhIGF-1), zapasy przedmiotowego leku zabezpieczają terapię pacjentów maksymalnie do końca marca 2018 roku.

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: 19/02/2018

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

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 19/02/2018

Czas lokalny: 10:30

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:

I.

W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1, 2, 3, 4, 8 ustawy Pzp., Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w § 5 pkt 1-6, 9-10, w związku z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Wykonawca składa wraz z ofertą w formie jednolitego dokumentu (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia-"JEDZ") oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz spełnia kryteria selekcji - art. 25a ustawy Pzp. Szczegółowe informacje dotyczące warunków udziału w postępowaniu zawarte są w dokumentacji przetargowej (Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia - "SIWZ").

II.

Kwota wymaganego wadium: 33 000,00 PLN (słownie złotych: trzydzieści trzy tysiące 00/100).

Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium do upływu terminu składania ofert wyznaczonego w SIWZ.

Zamawiający dopuszcza dowolną formę wniesienia wadium - zgodnie z art. 45 ust. 6 ustawy Pzp.

III.

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 oraz art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp.

W nawiązaniu do Sekcji IV.2.6): "Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą" Zamawiający informuje, że za 2 (dwa miesiące) należy przyjąć 60 dni.

IV.

Zamawiający stosuje zapisy art. 29 ust. 4 pkt 1 ustawy Pzp.

Klauzula społeczna – dodatkowe wymagania związane z realizacją przedmiotu zamówienia.

1. Realizacja zamówienia winna przewidywać zatrudnienie przy wykonywaniu zamówienia, co najmniej 1 osoby bezrobotnej na podstawie skierowania powiatowego urzędu pracy zgodnie z ustawą z 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 UE, 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 - jeżeli dotyczy.

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.

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 (tj.: Dz.U. z 2017 r., poz. 1579, z późn. zm.).

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

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

04/02/2018