

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:409767-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Środki antywirusowe do użytku ogólnoustrojowego  
2018/S 181-409767**

**Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia**

**Wyniki postępowania**

**Dostawy**

**Legal Basis:**

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: Joanna Henkelmann

E-mail: [j.henkelmann@zzpprzyz.mz.pl](mailto:j.henkelmann@zzpprzyz.mz.pl)

Faks: +48 228833513

Kod NUTS: PL

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.zzpprzyz.mz.pl](http://www.zzpprzyz.mz.pl)

**I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym**

**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:**

Zakup leków antyretrowirusowych, części 1-6, Postępowanie znak ZZP-154/18

Numer referencyjny: ZZP-154/18

**II.1.2) Główny kod CPV**

33651400

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

Zakup leków antyretrowirusowych części 1 - 6

1: Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir alafenamide | 200/25/25 mg | tabletki | 30

- 2: Tenofovir alafenamide/Emtricitabine | 10/200 mg | tabletki | 30
- 3: Tenofovir alafenamide/Emtricitabine | 25/200 mg | tabletki | 30
- 4: Darunavir/Cobicistat | 800 mg/150 mg | tabletki | 30
- 5: Darunavir | 150 mg | tabletki | 240
- 6: Rilpivirine | 25 mg | tabletki | 30

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 36 885 421.85 PLN

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir alafenamide  
Część nr: 1

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

33651400

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wymagana dostawa przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego: Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir alafenamide

Moc: 200/25/25 mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opakowań: 30 szt.

Wielkość zakupu: 4 000 opakowań

2. Wymagania przedmiotowe do oferty

2.1. 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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,  
lub

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

2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie musi być aktualne na dzień składania ofert.

2.3. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych z tym że, do każdego opakowania wykonawca musi dostarczyć ulotkę przetłumaczoną na język polski, co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia.

2.4. W przypadku braku możliwości zaoferowania leku zgodnie z punktem 2.2 wymagana jest kopia zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na

zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

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

2.6. 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.

2.7. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez wykonawcę.

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Wymiana leku / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Tenofovir alafenamide/Emtricitabine

Część nr: 2

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

33651400

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wymagana dostawa przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego: Tenofovir alafenamide/Emtricitabine

Moc: 10/200 mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opakowań: 30 szt.

Wielkość zakupu: 8 000 opakowań

2. Wymagania przedmiotowe do oferty

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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, lub
- Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,

2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie musi być aktualne na dzień składania ofert.

2.3. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych z tym że, do każdego opakowania wykonawca musi dostarczyć ulotkę przetłumaczoną na język polski, co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia.

2.4. W przypadku braku możliwości zaoferowania leku zgodnie z punktem 2.2 wymagana jest kopia zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

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

2.6. 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.

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

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

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Wymiana leku / Waga: 40

Cena - Waga: 60

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

#### II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

#### II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

#### II.2) **Opis**

##### II.2.1) **Nazwa:**

Tenofovir alafenamide/Emtricitabine

Część nr: 3

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

33651400

##### II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wymagana dostawa przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

**II.2.4) Opis zamówienia:**

1. Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego: Tenofovir alafenamide/Emtricitabine

Moc: 25/200 mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opakowań: 30

Wielkość zakupu: 5 000 opakowań

2. Wymagania przedmiotowe do oferty

2.1. 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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, lub

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

2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie musi być aktualne na dzień składania ofert.

2.3. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych z tym że, do każdego opakowania wykonawca musi dostarczyć ulotkę przetłumaczoną na język polski, co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia.

2.4. W przypadku braku możliwości zaoferowania leku zgodnie z punktem 2.2 wymagana jest kopia zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

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

2.6. 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.

2.7. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez wykonawcę.

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

**II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Wymiana leku / Waga: 40

Cena - Waga: 60

**II.2.11) Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Darunavir/Cobicistat  
Część nr: 4

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

33651400

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wymagana dostawa przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego: Darunavir/Cobicistat

Moc: 800 mg/150 mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opakowań: 30

Wielkość zakupu: 3 200 opakowań

2. Wymagania przedmiotowe do oferty

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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,  
lub

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

2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie musi być aktualne na dzień składania ofert.

2.3. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych z tym że, do każdego opakowania wykonawca musi dostarczyć ulotkę przetłumaczoną na język polski, co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia.

2.4. W przypadku braku możliwości zaoferowania leku zgodnie z punktem 2.2 wymagana jest kopia zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania w języku polskim.

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

2.6. 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.

2.7. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez wykonawcę.

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

**II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Wymiana leku / Waga: 40

Cena - Waga: 60

**II.2.11) Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

**II.2) Opis**

**II.2.1) Nazwa:**

Darunavir

Część nr: 5

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

33651400

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wymagana dostawa przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

**II.2.4) Opis zamówienia:**

1. Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego: Darunavir

Moc: 150 mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opakowań: 240

Wielkość zakupu: 11 opakowań

2. Wymagania przedmiotowe do oferty

2.1. 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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,  
lub

- Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,
- 2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie musi być aktualne na dzień składania ofert.
- 2.3. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych z tym że, do każdego opakowania wykonawca musi dostarczyć ulotkę przetłumaczoną na język polski, co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia.
- 2.4. W przypadku braku możliwości zaoferowania leku zgodnie z punktem 2.2 wymagana jest kopia zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.
- 2.5. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
- 2.6. 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.
- 2.7. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez wykonawcę.
- 2.8. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Wymiana leku / Waga: 40  
Cena - Waga: 60

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Rilpivirine  
Część nr: 6

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

33651400

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wymagana dostawa przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego: Rilpivirine



Moc: 25 mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opakowań: 30

Wielkość zakupu: 40 opakowań

## 2. Wymagania przedmiotowe do oferty

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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,

lub

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

2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie musi być aktualne na dzień składania ofert.

2.3. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych z tym że, do każdego opakowania wykonawca musi dostarczyć ulotkę przetłumaczoną na język polski, co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia.

2.4. W przypadku braku możliwości zaoferowania leku zgodnie z punktem 2.2 wymagana jest kopia zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

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

2.6. 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.

2.7. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez wykonawcę.

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

### II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Wymiana leku / Waga: 40

Cena - Waga: 60

### II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

### II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

### II.2.14) Informacje dodatkowe

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

## 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.1.6) **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**  
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2018/S 138-314615
- IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**
- IV.2.9) **Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

#### **Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Część nr: 1**

**Nazwa:**

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir alafenamide

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

#### V.2) **Udzielenie zamówienia**

##### V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

23/08/2018

##### V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

##### V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Warszawa

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: tak

##### V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 10 852 074.07 PLN

##### V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

#### **Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Zamówienie nr: 2**

**Część nr: 2**

**Nazwa:**

Tenofovir alafenamide/Emtricitabine

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

#### V.2) **Udzielenie zamówienia**

##### V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

23/08/2018

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Warszawa

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 13 124 592.59 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Zamówienie nr:** 3

**Część nr:** 3

**Nazwa:**

Tenofovir alafenamide/Emtricitabine

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

23/08/2018

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Warszawa

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 8 202 870.37 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Zamówienie nr:** 4

**Część nr:** 4

**Nazwa:**

Darunavir/Cobicistat

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

- V.2) **Udzielenie zamówienia**
- V.2.1) **Data zawarcia umowy:**  
23/08/2018
- V.2.2) **Informacje o ofertach**  
Liczba otrzymanych ofert: 1  
Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1  
Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie
- V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**  
Jansen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Warszawa  
Polska  
Kod NUTS: PL  
Wykonawcą jest MŚP: tak
- V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**  
Całkowita końcowa wartość umowy/części: 4 641 392.59 PLN
- V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Zamówienie nr: 5**

**Część nr: 5**

**Nazwa:**

Darunavir

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

- V.2) **Udzielenie zamówienia**
- V.2.1) **Data zawarcia umowy:**  
23/08/2018
- V.2.2) **Informacje o ofertach**  
Liczba otrzymanych ofert: 1  
Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1  
Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie
- V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**  
Jansen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Warszawa  
Polska  
Kod NUTS: PL  
Wykonawcą jest MŚP: tak
- V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**  
Całkowita końcowa wartość umowy/części: 26 950.00 PLN
- V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Zamówienie nr: 6**

**Część nr: 6**

**Nazwa:**

Rilpivirine

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

23/08/2018

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Jansen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Warszawa

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 37 542.22 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

**Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

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.

II.

Wykonawca składa 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.

Adres poczty elektronicznej na jaki wykonawca przekazuje JEDZ: [j.henkelmann@zpppprzymz.pl](mailto:j.henkelmann@zpppprzymz.pl) .

Zamawiający dopuszcza składanie JEDZ przy pomocy narzędzia ESPD (<https://ec.europa.eu/tools/espd>) lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu przy czym zalecanymi formatami plików są: .pdf .xml

Zamawiający wymaga złożenie JEDZ opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania.

Stworzony lub wygenerowany przez wykonawcę dokument elektroniczny JEDZ musi zostać zaszyfrowany (opatrzone hasłem dostępowym) przez wykonawcę. Wykonawca ma obowiązek podać hasło deszyfrujące w miejscu do tego wskazanym w druku oferty.

Do szyfrowania podpisanego elektronicznie JEDZ wskazane jest użycie programu dostępnego na zasadach open-source „7-Zip”.

Za terminowo złożony JEDZ uznaje się fakt jego wpłynięcia na serwer poczty elektronicznej zamawiającego zgodnie z czasem urzędowym określonym przez Główny Urząd Miar.

Bardziej szczegółowe informacje na temat składania JEDZ za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej opisane są w SIWZ.

Szczegółowe informacje dotyczące warunków udziału w postępowaniu zawarte są w dokumentacji przetargowej (Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia - „SIWZ”).

III.

Kwota wymaganego wadium:

Część 1: 110 000,00 PLN (słownie złotych: sto dziesięć tysięcy 00/100),

Część 2: 130 000,00 PLN (słownie złotych: sto trzydzieści tysięcy 00/100),

Część 3: 82 000,00 PLN (słownie złotych: osiemdziesiąt dwa tysiące 00/100),

Część 4: 46 000,00 PLN (słownie złotych: czterdzieści sześć tysięcy 00/100),

Część 5: 270,00 PLN (słownie złotych: dwieście siedemdziesiąt 00/100),

Część 6: 370,00 PLN (słownie złotych: trzysta siedemdziesiąt 00/100),

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

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

IV.

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 3 (trzy miesiące) należy przyjąć 90 dni.

V.

Zamawiający oświadcza, iż będąc Administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10.5.2018 roku o ochronie danych osobowych (dalej RODO) wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SIWZ.

#### VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza  
ul. Postępu 17a (budynek Adgar Plaza)  
Warszawa  
02-676  
Polska  
Tel.: +48 224587801  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto: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 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:**

17/09/2018