

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:420055-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Środki antywirusowe do użytku ogólnoustrojowego
2018/S 186-420055**

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: Bartłomiej Kowalski

E-mail: b.kowalski@zzpprzyz.mz.pl

Faks: +48 228833513

Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: 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÷7. Postępowanie znak ZZP-152/18

Numer referencyjny: ZZP-152/18

II.1.2) Główny kod CPV

33651400

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków antyretrowirusowych z dostawą do magazynu depozytowego:

Część 1: Zidovudine I 100 mg I kapsułka I 100 szt.

Część 2: Atazanawir/Cobicistat I 300/150 mg I tabletki I 30 szt.

Część 3: Lopinawir/Ritonawir I 100/25 mg I tabletki I 60 szt.

Część 4: Raltegravir I 400 mg I tabletki I 60 szt.

Część 5: Efavirenz I 200 mg I tabletki I 90 szt.

Część 6: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil I 150/150/200/245 mg I tabletki I 30 szt.

Część 7: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir alafenamid I 150/150/200/10 mg I tabletki I 30 szt.

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ oraz na warunkach określonych we wzorze umowy stanowiących załącznik nr 1 do SIWZ.

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

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

Wartość bez VAT: 20 293 168.44 PLN

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Zidovudine

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:

Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC 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: Zidovudine

Moc: 100 mg.

Postać farm.: kapsułka.

Wielkość opak.: 100 szt.

Wielkość zakupu: 50 opakowań.

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 26.7.2016 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:

Atazanavir/Cobicistat

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:

Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC 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: Atazanavir/Cobicistat

Moc: 300/150 mg

Postać farm.: tabletki.

Wielkość opak.: 30 szt.

Wielkość zakupu: 650 opakowań.

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 26.7.2016 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 zaferowania 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 zaferowania 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 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:**

Lopinavir/Ritonavir

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:

Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC 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: Lopinavir/Ritonavir

Moc: 100/25 mg

Postać farm.: tabletki.

Wielkość opak.: 60 szt.

Wielkość zakupu: 80 opakowań.

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 26.7.2016 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:**

Raltegravir
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:

Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC 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: Raltegravir

Moc: 400 mg

Postać farm.: tabletki.

Wielkość opak.: 60 szt.

Wielkość zakupu: 1 300 opakowań.

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 26.7.2016 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:**

Efavirenz
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:

Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC 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: Efavirenz

Moc: 200 mg

Postać farm.: tabletki.

Wielkość opak.: 90 szt.

Wielkość zakupu: 15 opakowań.

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 26.7.2016 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:**

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil
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:

Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC 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: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil

Moc: 150/150/200/245 mg

Postać farm.: tabletki.

Wielkość opak.: 30 szt.

Wielkość zakupu: 300 opakowań.

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 26.7.2016 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:**

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide

Część nr: 7

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

33651400

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC 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: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide

Moc: 150/150/200/10 mg

Postać farm.: tabletki.

Wielkość opak.: 30 szt.

Wielkość zakupu: 5 500 opakowań.

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 26.7.2016 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.

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 138-314587](#)

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:

Zidovudine

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) Udzielenie zamówienia

V.2.1) Data zawarcia umowy:

21/08/2018

V.2.2) Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 0

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) Nazwa i adres wykonawcy

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

Poznań

60-322

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: nie

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

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 16 712.96 PLN

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

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Atazanavir/Cobicistat

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

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

21/08/2018

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 0

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

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

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

al. Armii Ludowej 26

Warszawa

00-609

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: tak

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

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 973 050.00 PLN

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

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 3

Część nr: 3

Nazwa:

Lopinavir/Ritonavir

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

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

21/08/2018

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 0

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

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

Farmacol Logistyka Sp. z o.o.

ul. Szopienicka 77

Katowice

40-431

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: nie

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

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 57 868.15 PLN

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

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 4

Część nr: 4

Nazwa:

Raltegravir

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

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

14/08/2018

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 0

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

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

Komtur Polska Sp. z o.o.

pl. Farmacji 1

Warszawa

02-699

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: nie

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

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 2 094 079.00 PLN

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

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 5

Część nr: 5

Nazwa:

Efavirenz

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 6

Część nr: 6

Nazwa:

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

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

20/08/2018

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 0

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

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

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 17a

Warszawa

02-676

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: tak

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

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 895 902.78 PLN

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

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 7

Część nr: 7

Nazwa:

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

- V.2.1) **Data zawarcia umowy:**
20/08/2018
- V.2.2) **Informacje o ofertach**
Liczba otrzymanych ofert: 1
Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0
Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 0
Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie
- V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 17a
Warszawa
02-676
Polska
Kod NUTS: PL
Wykonawcą jest MŚP: tak
- V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**
Całkowita końcowa wartość umowy/części: 16 255 555.56 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: b.kowalski@zzpprzyrmz.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: 200,00 PLN (słownie złotych: dwieście 00/100),

Część 2: 10 000,00 PLN (słownie złotych: dziesięć tysięcy 00/100),

Część 3: 600,00 PLN (słownie złotych: sześćset 00/100),

Część 4: 21 000,00 PLN (słownie złotych: dwadzieścia jeden tysięcy 00/100),

Część 5: 200,00 PLN (słownie złotych: dwieście 00/100),

Część 6: 10 000,00 PLN (słownie złotych: dziesięć tysięcy 00/100),

Część 7: 170 000,00 PLN (słownie złotych: sto siedemdziesiąt tysięcy 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 r. 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

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:**

25/09/2018