

NARODOWE CENTRUM KRWI

UL. MIODOWA 1, 00-080 WARSZAWA
NIP: 525-237-81-08 ; REGON: 140738473

w imieniu którego na podstawie udzielonego pełnomocnictwa postępowanie prowadzi
ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA

www.zzpprzyzmz.pl

02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155

Tel.(22) 883-35-12 ; Faks (22) 883-35-13

NIP: 525-15-53-851

REGON: 010705939

Postępowanie znak: **ZZP-211/18**

Warszawa, dnia **28/11/2018 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* : art. 10 ust. 1 oraz **art. 6a** oraz art. 24aa (procedura „odwrócona”), w związku z art. 40 ust. 2 oraz art. 43 ust. 1 ustawy *Prawo zamówień publicznych*

nazwa przedmiotu zamówienia:

KONCENTRAT REKOMBINOWANEGO CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII MINIMUM II GENERACJI

Wspólny słownik zamówień (kod CPV): 33.62.10.00-9 - Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych
w dniu **28/11/2018 r.**, Nr ogłoszenia: **654318 -N-2018.**

***PODSTAWA PRAWNA:**

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych* (t.j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 1986, z późn. zm.), zwana dalej Ustawą Przp.

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 częściowych.**
3. Każdy wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na przedmiot zamówienia, a zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów ich oceny, opisanych w niniejszej SIWZ.
4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
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.zzpprzyrz.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. Do parafowania zasady opisane w rozdz. I stosuje się odpowiednio.
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-211/18
OFERTA NA DOSTAWĘ:

13. Oferta musi zawierać: wypełniony formularz „Oferta” (załącznik nr 2 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. Oświadczenia, o których mowa w niniejszej Specyfikacji składane są w formie pisemnej - z oryginalnym podpisem podmiotu składającego. Oświadczenia, o których mowa w niniejszej Specyfikacji składane przez wykonawcę i inne podmioty, na zdolnościach (technicznych lub zawodowych, lub sytuacji finansowej), których polega wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp. składane są w oryginale.
17. Dokumenty, o których mowa w niniejszej Specyfikacji inne niż oświadczenia, składane będą w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem.
18. 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.
19. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, odwołania oraz informacje (komunikacja) między zamawiającym a wykonawcami przekazywane są za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - *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*.
20. 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.
21. 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

Wadium nie jest wymagane.

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:
Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w tym zakresie.
 - 2.3. Zdolność techniczna i zawodowa:
Zamawiający nie stawia 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. Aktualne oświadczenie Wykonawcy stanowiące wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu - *zgodnie z załączonymi do oferty wzorami oświadczeń.*

1.2. Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*

1.3. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o *podatkach i opłatach lokalnych* - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*

1.4. 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 spłaty tych należności - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*

1.5. **[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.

1.5.1. W przypadku podpisania dokumentów przez osobę, której umocowanie nie wynika z dokumentów rejestrowych, tj. bez umocowania prawnego do reprezentacji Wykonawcy, musi przedstawić oryginał stosownego pełnomocnictwa lub kopię stosownego pełnomocnictwa potwierdzoną notarialnie.

1.6. 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.

1.6.1. 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.

1.6.2. Wykonawca może złożyć wraz z ofertą oświadczenie o braku przynależności do jakiegokolwiek grupy kapitałowej.

Wzór oświadczenia dotyczący grupy kapitałowej stanowi załącznik 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, w związku z rozporządzeniem Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 16 października 2018 r.**

zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia - Dz. U. z dnia 17 października 2018 r., poz. 1993) - 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.

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. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w rozdz. IV pkt 1.5. SIWZ oraz § 5 pkt 4 rozporządzenia ws. Dokumentów - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
5. Dokument, o którym mowa w pkt 4 powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
6. 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.
7. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 23 ustawy Pzp.:
 - 7.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 22 ust. 1, ust. 1b ustawy Pzp. następuje łącznie;
 - 7.2. 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).
8. 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.).
9. 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.
10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
11. **Oświadczenia, o których mowa w niniejszym rozdziale w pkt 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą.**
12. **Pożądan jest aby dokumenty, o których mowa w niniejszym rozdziale 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:

**KONCENTRAT REKOMBINOWANEGO CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII
MINIMUM II GENERACJI**

Klasyfikacja według wspólnego słownika zamówień (kod CPV): 33.62.10.00-9 - Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

Uwaga: do niniejszego postępowania ma zastosowanie regulacja art. 3 Dyrektywy klasycznej 2014/24/UE.

1.2. Opis przedmiotu zamówienia:

- 1.2.1. **Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji.**
- 1.2.2. **Łączna liczba (wielkość zakupu): 237 000 j.m.**
- 1.2.3. **Proporcje dawek w każdej z dostaw: dowolne.**

1.2.4. Czynnik krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.

1.2.5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu koncentratu przedmiotowego czynnika krzepnięcia (produktu leczniczego), jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia, w przypadku:

- przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub
- powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

1.2.6. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skaży Krwotoczne na lata 2012-2018”.

UWAGA:

Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup wraz z zamawianą ww. liczbą przedmiotu zamówienia potrzebną do zakupienia, celem niezakłóconej realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skaży Krwotoczne na lata 2012-2018”, zostanie przekazany wybranemu Wykonawcy przez Narodowe Centrum Krwi z siedzibą w Warszawie po podpisaniu umowy, zgodnie ze zgłoszonym bieżącym zapotrzebowaniem.

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 związku z rozporządzeniem Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 16 października 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia - Dz. U. z dnia 17 października 2018 r., poz. 1993), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, **Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu poświadczoną za zgodność z oryginałem, 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 z 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 poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

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

3. TERMINY I WARUNKI DOSTAW, BEZPOŚREDNI ODBIORCY:

3.1. Terminy dostaw:

237 000 j.m. - najpóźniej do dnia 17 grudnia 2018 roku.

3.2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców, którym są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie.

3.3. Czynnik krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.

3.4. Szczegółowe warunki dostaw zostały opisane w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik nr 1 do SIWZ.

4. TERMINY WAŻNOŚCI:

4.1. Termin ważności produktu leczniczego:

Minimum 9 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń.

4.2. Termin ważności zestawu do podawania, o którym mowa powyżej musi być co najmniej równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu leczniczego. W przypadku dostarczenia zestawu do podawania, z terminem ważności krótszym niż termin ważności produktu leczniczego, Wykonawca najpóźniej na dwa miesiące przed upływem terminu ważności zestawu do podawania, dokona jego wymiany na zestaw z terminem ważności co najmniej równym terminowi ważności produktu leczniczego.

5. WARUNKI FINANSOWANIA I PŁATNOŚCI:

- 5.1. Płatność za realizację przedmiotu umowy (należycie wykonaną dostawę) będzie dokonywana po dostarczeniu Narodowemu Centrum Krwi przez Wykonawcę faktury VAT wraz z załączonymi oryginałami protokołów dostawy oraz odbioru bez zastrzeżeń, potwierdzających dostawę koncentratu czynnika krzepnięcia do Bezpośrednich Odbiorców.
- 5.2. Płatność należności, o której mowa w pkt 5.1., nastąpi w terminie 30 dni, od daty dostarczenia NCK prawidłowo wystawionych dokumentów, o których mowa w pkt 5.1., na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę, przy czym podstawę płatności stanowi protokół odbioru bez zastrzeżeń.
- 5.3. Faktury winny być wystawione oddzielnie dla każdej dostawy, ze wskazaniem konkretnego Bezpośredniego Odbiorcy (zgodnie z rozdzielnikiem przekazanym Wykonawcy przez NCK) i niezwłocznie przekazane NCK razem z protokołami dostawy i odbioru, podpisanymi przez Wykonawcę oraz poszczególnych Bezpośrednich Odbiorców, do których został dostarczony koncentrat czynnika krzepnięcia.
- 5.4. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku 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 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. Wykonawca będzie zobowiązany do umieszczenia na fakturze symbolu i numeru umowy oraz oznaczenia kolejnego numeru dostawy.
- 5.9. Płatności będą realizowane w PLN.
- 5.10. Szczegółowe informacje dotyczące warunków finansowania i płatności zostały opisane w Ogólnych warunkach umowy.

6. CENA OFERTY:

- 6.1. Wartość oferty - cena całkowita brutto za całość przedmiotu zamówienia *(wyrażona do 2 miejsc po przecinku)*.
- 6.2. Cena skalkulowana w 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/ wartość przedmiotu zamówienia,
 - b/ koszt zestawu do podawania,
 - c/ transportu zagranicznego i krajowego do bezpośrednich odbiorców,
 - d/ ubezpieczenia towaru za granicą i w kraju, do czasu przekazania go do bezpośrednich odbiorców,
 - e/ pakowania i znakowania wymaganego do przewozu,
 - f/ załadunku i rozładunku u bezpośrednich odbiorców,
 - g/ opłaty pośrednie, np.: koszty rewizji generalnej, opłaty lotniskowe, koszty badań kontroli międzynarodowej (o ile wystąpią),
 - h/ cla i odprawy celnej (o ile wystąpią),
 - i/ podatku (VAT).
- 6.3. Waluta ceny ofertowej - PLN.
- 6.4. **Do porównania ofert będzie brana pod uwagę cena całkowita brutto za całość przedmiotu zamówienia.**

7. OBOWIAZKI WYKONAWCY:

7.1. Do obowiązków Wykonawcy należy m.in.:

- 7.1.1. Dostarczenie na własny koszt przedmiotu zamówienia odpowiednio opakowanego i oznaczonego, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami do Bezpośrednich Odbiorców, zgodnie z rozdzielnikiem przedstawionym przez Narodowe Centrum Krwi oraz z zachowaniem terminów dostaw określonych w rozdz. V ust. 3. Wykonawca pokrywa koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu zamówienia w trakcie dystrybucji;
 - 7.1.2. Dokonanie dostaw zgodnie z warunkami transportu i przechowywania preparatu określonymi w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, o których mowa w rozdz. V ust. 2;
 - 7.1.3. Uzgodnienie z każdym Bezpośrednim Odbiorcą terminu realizacji dostawy.
- 7.2. Dostarczenie Bezpośrednim Odbiorcom wraz z przedmiotem zamówienia:
- 7.2.1. ulotki w języku polskim spełniającej wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009r. *w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki* (Dz. U. z 2015 r., poz. 1109, z późn. zm.), dołączonej do każdego opakowania;
 - 7.2.2. do każdej dostarczonej serii - potwierdzoną „za zgodność z oryginałem” kopię dokumentu OCABR, tj. zwolnienie wstępne dla każdej serii wytworzonego produktu leczniczego – dotyczy produktów leczniczych, w stosunku do których prawem wymagane jest posiadanie takiego dokumentu;
 - 7.2.3. potwierdzonej „za zgodność z oryginałem” kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, lub potwierdzonej „za zgodność z oryginałem” kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską wraz z charakterystyką produktu leczniczego;
 - 7.2.4. ww. pozwolenie musi posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z 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.
- 7.3. Wykonawca przed dostarczeniem każdej partii produktu (przed wprowadzeniem serii do obrotu) musi posiadać zwolnienie wstępne (dokument OCABR) dla każdej serii wytworzonego (oferowanego) produktu leczniczego – dotyczy produktów leczniczych, w stosunku do których prawem wymagane jest posiadanie takiego dokumentu.
- 7.4. Wykonawca ma obowiązek dostarczyć zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
- 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 Zamawiającego lub Bezpośrednich Odbiorców.
- 7.6. Wykonawca ma obowiązek uzgodnić z Narodowym Centrum Krwi ostateczną treść umowy i warunki zabezpieczenia należytego wykonania umowy (*jeżeli dotyczy*), o których mowa w niniejszej SIWZ, z uwzględnieniem przepisów zawartych w Dziale IV *„Umowy w sprawach zamówień publicznych”* ustawy *Prawo zamówień publicznych* i doprowadzić do jej zawarcia.
- 7.7. Bezpośrednimi odbiorcami są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty lecznicze wskazane przez Narodowe Centrum Krwi.
- 7.8. Szczegółowe obowiązki Wykonawcy zostały opisane w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik nr 1 do SIWZ.

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

1. OCENIANE KRYTERIA I ICH RANGA W OCENIE

- 1.1. **Oferowana cena – waga – 60 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
- 1.2. **Termin ważności – waga – 35 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
- 1.3. **Czas przechowywania przedmiotu zamówienia w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie – waga – 5 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. **9 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń - 0 pkt,**
- 2.2.2. **10 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń - 5 pkt,**
- 2.2.3. **11 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń - 10 pkt,**
- 2.2.4. **12 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń - 15 pkt,**
- 2.2.5. **13 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń - 20 pkt,**
- 2.2.6. **14 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń - 25 pkt,**
- 2.2.7. **15 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń - 30 pkt.**
- 2.2.8. **16 miesięcy lub więcej od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń - 35 pkt.**

Uwaga: Minimalny (nie krótszy niż) termin ważności produktu leczniczego liczony jest od daty podpisania protokołu jego odbioru bez zastrzeżeń.

2.3. Wartość punktowa w kryterium nr 3 czas przechowywania przedmiotu zamówienia w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie wyliczana jest następująco:

- 2.3.1. **do 1 miesiąca włącznie - 0 pkt,**
- 2.3.2. **od 2 do 3 miesięcy włącznie - 1 pkt,**
- 2.3.3. **od 4 do 6 miesięcy włącznie - 2 pkt,**
- 2.3.4. **od 7 do 9 miesięcy włącznie - 3 pkt,**
- 2.3.5. **od 10 do 12 miesięcy włącznie - 4 pkt,**
- 2.3.6. **powyżej 12 miesięcy - 5 pkt.**

Uwaga: Należy podać maksymalny czas przechowywania w ww. temperaturze, wynikający z charakterystyki produktu leczniczego (zgodnie z ChPL).

3. OCENA KOŃCOWA OFERTY

Jest to suma punktów uzyskanych za kryteria 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.zzpprzyzmz.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@zzpprzyzmz.pl, p.janiszevska@zzpprzyzmz.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.zzpprzyzmz.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. I niniejszej SIWZ.

2. TERMIN SKŁADANIA OFERT: do dnia 06/12/2018 r. 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 06/12/2018 r. o godz. 11:00

XI. O BOWIĄZKI 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, wzywa zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy Pzp. wykonawcę, którego oferta na podstawie określonych w SIWZ kryteriów została najwyższej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie (nie krótszym niż 5 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 art. 92 ust. 2 ustawy Pzp., na stronie internetowej pod adresem: www.zzp.prymz.pl.
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.
9. Zamawiający udostępni do wglądu, w określonym miejscu i czasie, jawną część dokumentacji na pisemny wniosek zainteresowanego.
10. Wykonawcy będą informowani o wszystkich czynnościach zamawiającego, które wynikają z ustawy P.z.p.
11. Zamawiający oświadcza, iż będąc Administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 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.

XII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

1. Termin związania ofertą w przedmiotowym postępowaniu wynosi 30 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

1. Zgodnie z art. 147 ustawy Pzp. zamawiający żąda od wykonawcy zabezpieczenia należytego wykonania umowy, w dowolnej formie wskazanej w art. 148 ust. 1 ustawy Pzp.
2. **Wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 10% ceny całkowitej podanej w ofercie.**
3. **Na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rekojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 30% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 1-2.**
4. Jeżeli zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości”, o którym mowa w pkt 3, zostanie wniesione w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, a okres ważności dostarczonego produktu leczniczego będzie dłuższy niż minimalny okres ważności przewidziany w umowie, okres ważności gwarancji będzie równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu leczniczego. W wypadku, gdy Wykonawca na etapie podpisywania umowy nie będzie w stanie wykazać faktycznego okresu ważności produktu leczniczego, okres ważności gwarancji powinien odpowiadać okresowi ważności produktu wynikającemu z charakterystyki produktu leczniczego, licząc od daty ostatniej dostawy.
5. Szczegóły dotyczące formy, terminu wpłaty oraz zwrotu zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone są w Ogólnych warunkach umowy, stanowiących załącznik nr 1 do niniejszej Specyfikacji.

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.
4. **Możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy *Pravo zamówień publicznych*, zamawiający określił w załączniku nr 1 do Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, tj. w Ogólnych warunkach umowy.**
5. 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.

XV. 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 *Pravo zamówień publicznych*.

XVI. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY UNII EUROPEJSKIEJ

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) - Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, 02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155;
2. inspektorem ochrony danych osobowych jest Lidia Kubicka, tel.: 22 883 35 12, e-mail: sekretariat@zzpprzyymz.pl;
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;
4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – *Prawo zamówień publicznych* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawy Pzp.”;
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp., przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
6. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp., związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp.;
7. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
8. posiada Pani/Pan:
 - prawo dostępu do dotyczących Pani/Pana danych osobowych, na podstawie art. 15 RODO,
 - prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych, na podstawie art. 16 RODO, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp. oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników,
 - prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, na podstawie art. 18 RODO, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego,
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
9. nie przysługuje Pani/Panu:
 - prawo do usunięcia danych osobowych, w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO,
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO,
 - prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, na podstawie art. 21 RODO, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

Specyfikacja istotnych warunków zamówienia zawiera załączniki:

1. *Ogólne warunki umowy,*
2. *Wzór Oferty wraz z oświadczeniami Wykonawcy,*
3. *Oświadczenie Wykonawcy dotyczące grupy kapitałowej.*