

ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA

www.zzpprzy.mz.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-100/19**

Warszawa, dnia **09/05/2019 r.**

UWAGA: NALEŻY POSLUGIWAĆ 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:

SZCZEPIONKA BCG P/GRUŹLICY **DO SZCZEPIENIA NOWORODKÓW - SZCZEP MOREAU INJ. LIMF. Å 10 DAWEK**

Wspólny słownik zamówień (kod CPV): 33.65.16.00-4 - szczepionki

Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych
w dniu **09/05/2019 r.**, Nr ogłoszenia: **545236-N-2019.**

***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 Pzp.

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.zzpprzyz.pl.
8. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w formie pisemnej - pod rygorem niezgodności z treścią tej SIWZ.
9. Każda strona oferty powinna być parafowana. W przypadku gdy ofertę podpisuje więcej niż jedna osoba wystarczająca jest parafa jednej z nich. 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-100/19
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 kopie 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. - *Prawa 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, zastrzeżł, 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 informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności - art. 11 ust. 2 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;

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 braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*
 - 1.4. **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.
 - 1.4.1. 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.
 - 1.5. 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.
 - 1.5.1. 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.
 - 1.5.2. 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. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania”, o którym mowa w niniejszym rozdziale w pkt 1.2-1.3., Wykonawca winien złożyć wraz z ofertą.
12. Wykonawca może złożyć wraz z ofertą wszystkie dokumenty o których mowa w niniejszym rozdziale na zasadach określonych w rozdz. I SIWZ.

V.

USZCZEGÓLWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY

1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1.1. Nazwa przedmiotu zamówienia:

SZCZEPIONKA BCG P/GRUŻLICY

DO SZCZEPIENIA NOWORODKÓW - SZCZEP MOREAU INJ. LIMF. Å 10 DAWEK

Klasyfikacja według wspólnego słownika zamówień (kod CPV): 33.65.16.00-4 - szczepionki

1.2. Opis przedmiotu zamówienia:

1.2.1. **Łączna wielkość zakupu: 5 000 ampułek**

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

1.2.2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu ww. szczepionki (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.

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 właściwym dokumentem, tj. złożyć wraz z ofertą** (warunki przedmiotowe):

- [Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,](#)
[lub](#)
- [Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.](#)

2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być aktualne na dzień składania ofert.

2.3. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 2.1.

2.4. 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 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

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

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

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

3. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA, BEZPOŚREDNI ODBIORCA:

3.1. Termin dostawy:

[5 000 ampułek – w terminie najpóźniej do 7 dni od daty podpisania umowy.](#)

3.2. Wykonawca może rozpocząć dostawy nie wcześniej niż 30 dni licząc od dat dostaw określonych w pkt 3.1. Wcześniejsza dostawa jest możliwa jedynie po uzyskaniu zgody Zamawiającego (*jeżeli dotyczy*).

3.3. Bezpośredni odbiorca (Dystrybutor): Centralna Baza Rezerw Sanitarno - Przeciwpidemicznych w Porębach k/ Zduńskiej Woli, 98-220 Zduńska Wola.

4. TERMINY WAŻNOŚCI:

[Termin ważności produktu leczniczego: minimum 5 miesięcy od daty dostawy do Dystrybutora, o którym mowa w pkt 3.3.](#)

5. WARUNKI PŁATNOŚCI:

5.1. Płatność będzie dokonana po doręczeniu przez Wykonawcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego potwierdzającego dostawę szczepionki oraz faktury VAT - w terminie do 30 dni od daty doręczenia ww. dokumentów Zamawiającemu na rachunek bankowy wskazany na fakturze przez Wykonawcę, z zastrzeżeniem pkt 5.4.

5.2. Faktura winna być przekazana zamawiającemu razem z Protokołem Zdawczo-Odbiorczym;

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

- 5.4. Nie przedłożenie Zamawiającemu w terminie do dnia 20 grudnia 2019 r. dokumentów stanowiących podstawę do dokonania zapłaty, tj. faktury VAT i podpisanego przez Dystrybutora oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego, może skutkować natychmiastowym rozwiązaniem umowy z winy Wykonawcy, bez zachowania prawa do wynagrodzenia za dostarczony, a nie rozliczony przedmiot zamówienia.
 - 5.5. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Zamawiającego pokrywa Wykonawca;
 - 5.6. Zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o *elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym* w zakresie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych.
 - 5.7. Cena jednostkowa netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy;
 - 5.8. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych Zamawiającego bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie;
 - 5.9. Płatności będą realizowane w PLN.
 - 5.10. Szczegółowe informacje dotyczące warunków płatności zostały określone w Ogólnych warunkach umowy stanowiących załącznik nr 1 do SIWZ.
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/ transportu zagranicznego i krajowego do bezpośredniego odbiorcy,
 - b/ ubezpieczenia towaru za granicą i w kraju, do czasu przekazania go do bezpośredniego odbiorcy,
 - c/ pakowania i znakowania wymaganego od przewoźnika,
 - d/ załadunku i rozładunku u bezpośredniego odbiorcy,
 - e/ cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),
 - f/ kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
 - g/ 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. OBOWIĄZKI WYKONAWCY:
- 7.1. Dostarczenie przedmiotu zamówienia odpowiednio opakowanego i oznaczonego, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami do Bezpośredniego odbiorcy, zgodnie z terminami dostaw, określonymi w rozdz. V pkt 3 SIWZ;
 - 7.2. Pokrycie kosztów transportu i ubezpieczenia przedmiotu zamówienia w trakcie dystrybucji – do momentu przekazania Dystrybutorowi;
 - 7.3. Dokonanie dostawy do Dystrybutora zgodnie z warunkami transportu i przechowywania preparatu określonymi w ważnym, aktualnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub w ważnym, aktualnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, o których mowa w rozdz. V pkt 2 SIWZ;
 - 7.3.1. Przedmiot zamówienia musi być dostarczony do Dystrybutora w oryginalnych opakowaniach polskojęzycznych wraz z:
 - 7.3.2. oryginalną ulotką w języku polskim spełniającą wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 roku *w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki,*
 - 7.3.3. orzeczeniem o pozytywnym wyniku badań dopuszczających do obrotu każdą dostarczoną partię szczepionki, zgodnie z wymogami ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. - Wykonawca pokrywa pełne koszty uzyskania orzeczenia,

7.3.4. kopią ważnego, aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z rozdz. V pkt 2 SIWZ,

7.3.5. kopii faktury.

7.4. Szczegółowe informacje dotyczące obowiązków Wykonawcy zostały określone w Ogólnych warunkach umowy.

8. INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY:

Zamawiający żąda, aby wykonawca wskazał te części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podania nazw (firm) podwykonawców - zgodnie z art. 36b ustawy Pzp.

VI.

ZASADY OCENY OFERT

1. OCENIANE KRYTERIA I ICH RANGA W OCENIE

1.1. **Oferowana cena – waga – 60 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**

1.2. **Termin ważności – waga – 40 pkt (maksymalna wartość do uzyskania).**

2. SPOSÓB OBLICZANIA WARTOŚCI PUNKTOWEJ

2.1. Wartość punktowa w kryterium nr 1 oferowana cena wyliczana jest według wzoru:

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

W_c – waga ceny

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

C_n – cena oferowana (ocenianej oferty)

UWAGA :

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

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

2.2.1. **5 miesięcy włącznie od daty dostawy – 0 pkt,**

2.2.2. **powyżej 5 miesięcy do 6 miesięcy włącznie od daty dostawy – 10 pkt,**

2.2.3. **powyżej 6 miesięcy do 7 miesięcy włącznie od daty dostawy – 20 pkt,**

2.2.4. **powyżej 7 miesięcy do 8 miesięcy włącznie od daty dostawy – 30 pkt,**

2.2.5. **powyżej 8 miesięcy od daty dostawy – 40 pkt.**

Uwaga: Minimalny (nie krótszy niż) termin ważności produktu leczniczego liczony jest od daty dostawy do Dystrybutora, o którym mowa w rozdz. V ust. 3 pkt 3.3.

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

VII.

TRYB UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

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

VIII.

TRYB WPROWADZANIA EWENTUALNYCH ZMIAN W SIWZ

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

IX.

MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT:
 - 1.1. Ofertę w zamkniętej kopercie opatrzonej napisami jak w rozdz. I niniejszej specyfikacji należy złożyć w siedzibie zamawiającego:

**Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155, pok. 107a (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 17/05/2019 r. do godz. 10:30
 - 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 17/05/2019 r. o godz. 11:00

XI.

OBOWIAZKI 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.pryzm.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 2% ceny całkowitej podanej w ofercie.**
3. Szczegóły dotyczące formy, terminu wniesienia 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 i po akceptacji wyników postępowania przez Ministra Zdrowia lub osoby przez niego upoważnionej. Powyższa akceptacja stanowi warunek podpisania umowy.
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 przekaze do publikacji ogłoszenie o udzieleniu zamówienia.

XV.

MOŻLIWOŚĆ ZMIANY ISTOTNYCH POSTANOWIEŃ ZAWARTEJ UMOWY

1. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy *Prawo zamówień publicznych*, zakazuje się istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, jednakże Zamawiający przewiduje możliwość dokonania takiej zmiany w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Pzp.:
 - 1.1. zmiana nazwy własnej szczepionki, zmiana rodzaju formy podania lub zawartości opakowania – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego szczepionki lub być podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji szczepionki, jak również z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudnościami transportowymi, trudnościami produkcyjnymi, celnymi, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego szczepionki, a produkt będzie spełniał wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia;
 - 1.2. zmiana dokumentów wymaganych przy dostawie – w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

- 1.3. zmiana terminów ważności szczepionki – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności transportowych, trudności produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania preparatu;
- 1.4. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw szczepionki (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiana ta jest możliwa, w przypadku uzyskania przez zamawiającego zgody na wydatkowanie środków budżetowych ponad określony termin dostawy oraz zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, trudności produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu oraz uwarunkowań społecznych (petycje, protesty, strajki itp.);
- 1.5. zmiana terminu na przedłożenie Zamawiającemu dokumentów stanowiących podstawę do dokonania zapłaty tj. faktury VAT i podpisanego oryginału protokołu Zdawczo-Odbiorczego – zmiana ta jest możliwa w przypadku posiadania przez Wykonawcę środków finansowych umożliwiających dokonanie zapłaty po określonym terminie dostawy;
- 1.6. zmiany warunków i terminów płatności – zmiany wynikające ze stopnia wykorzystania środków budżetowych i terminów ich wydatkowania.
- 1.7. zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian, jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia;
- 1.8. zmiana danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej.
- 1.9. zmiany wynikające z braku ścisłości pomiędzy zapisami umowy i/lub SIWZ.
- 1.10. zmiany związane ze zmianą organizacji Zamawiającego, w tym organizacji pracy spowodowanej nowymi regulaminami, zarządzeniami a ponadto zmiany związane z wpływem innych projektów i zamówień na realizację przedmiotowego zamówienia, etc.,
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Pzp., w przypadku:
 - 2.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca nie możliwością realizacji przedmiotu umowy;
 - 2.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
3. 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.

XVI.

ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

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

XVII.

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

uchylecia 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@zzpprzyz.mz.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 2018 r., poz. 1986, z późn. zm.), 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.*