

NARODOWE CENTRUM KRWI

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

w imieniu którego 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- 01/17**

Warszawa, dnia 13/02/2017 r.

UWAGA: NALEŻY POSŁUGIWAĆ SIĘ TYM ZNAKIEM
W KORESPONDENCJI KIEROWANEJ DO ZAMAWIAJĄCEGO

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego

(podstawa prawna - art. 10 ust. 1, w związku z art. 40 ust. 3 oraz art. 18 pkt 5) lit. a) przepisów przejściowych oraz art. 99 ustawy
Prawo zamówień publicznych)

ogłoszonego przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
w sprawie:

**ZAWARCIE UMOWY RAMOWEJ ^{*/} W SPRAWIE WYBORU WYKONAWCÓW REALIZUJĄCYCH
DOSTAWY KONCENTRATU CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII (OSOCZPOCHODNEGO
I/LUB REKOMBINOWANEGO)**

/DOSTAWY KONCENTRATÓW CZYNNIKÓW KRZEPNIĘCIA W LATACH 2017÷2018/

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

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej

Nr 2017/S 030-053705 z dnia 11.02.2017r.

PODSTAWA PRAWNA:

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz. U. z 2015 r., poz. 2164, z późn. zm.).

**/ - zgodnie z art. 2 pkt 9a Ustawy P.z.p. umowę ramową należy rozumieć jako umowę zawartą między zamawiającym a jednym lub większą liczbą wykonawców, której celem jest ustalenie warunków dotyczących zamówień publicznych, jakie mogą zostać udzielone w danym okresie, w szczególności cen i, jeżeli zachodzi taka potrzeba, przewidywanych ilości.*

§ 1.

I ETAP POSTĘPOWANIA – OFERTY RAMOWE

UWAGA: PO PRZEPROWADZENIU NINIEJSZEGO POSTĘPOWANIA ZOSTANIE ZAWARTA UMOWA RAMOWA NA OKRES DO KOŃCA 2018 R.

Zawarcie umowy ramowej należy traktować jako jeden z etapów postępowania o udzielenie zamówienia. Sam fakt zawarcia umowy ramowej nie rodzi ani po stronie zamawiającego, ani wykonawców, którzy ją zawarli, żadnego obowiązku kontraktowania. Zgodnie z art. 101a ust. 1 pkt 2 Ustawy P.z.p. zamawiający udziela zamówienia, którego przedmiot jest objęty umową ramową, wykonawcom, z którymi zawarł umowę ramową. Zamówienia publiczne na dostawę koncentratów czynników krzepnięcia udzielane będą na podstawie odrębnych umów wykonawczych. **Zgodnie z art. 36 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje maksymalną liczbę 20 wykonawców, z którymi zawrze umowy ramowe.**

I. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY RAMOWEJ

1. Wykonawca składa OFERTĘ RAMOWĄ (dalej „Oferta”) zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SIWZ).
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
3. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
4. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na przedmiot zamówienia, a Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszych ofert na podstawie kryteriów ich oceny, opisanych w §1 rozdz. VII niniejszej SIWZ.
5. Cena oferty ramowej musi być określona jednoznacznie i skalkulowana przy zachowaniu zasad określonych w §1 rozdz. V ust. 4 niniejszej SIWZ.
6. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
7. Ofertę ramową należy złożyć na (bądź w formie) wzoru druku "OFERTA RAMOWA ". Wykonawcy nie wolno dokonywać żadnych zmian merytorycznych we wzorze druku „OFERTA RAMOWA ” opracowanym przez Zamawiającego i zamieszczonym wraz z niniejszą SIWZ na stronie internetowej Zamawiającego pod adresem: www.zpprzymz.pl.
8. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, z zachowaniem formy 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 paraafa 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 RAMOWĄ wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:

NAZWA I ADRES WYKONAWCY:
PRZETARG NIEOGRANICZONY ZNAK: ZZZ- 01/17
OFERTA RAMOWA NA:

13. Oferta musi zawierać: wypełniony formularz/wzór „Oferta ramowa” (załącznik nr 2 do SIWZ), wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (dalej JEDZ) 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. Wykonawca, każdy uczestnik Konsorcjum, podmiot udostępniający potencjał na zasadach wynikających z art. 22a ustawy Pzp., wskazany w ofercie przez Wykonawcę - składają własne JEDZ, jako załączniki do formularza oferty.
17. JEDZ składany jest w formie pisemnej - z oryginalnym podpisem podmiotu składającego.
18. Oświadczenia, o których mowa w niniejszej Specyfikacji składane przez wykonawcę i inne podmioty, na zdolnościach lub sytuacji których polega wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp. składane są w oryginale.
19. Dokumenty, o których mowa w niniejszej Specyfikacji inne niż oświadczenia, składane będą w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem.

20. 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.
21. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, odwołania oraz informacje (komunikacja) między zamawiającym a wykonawcami przekazywane są za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. – 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.
22. 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.
23. 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 z oznaczeniem jak wyżej. 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

1. **Kwota wadium : 25 000,00 -zł (słownie złotych: dwadzieścia pięć tysięcy 00/100).**
2. **Termin wniesienia wadium : do 27/03/2017 r. do godz. 09:30.**
3. Formy wniesienia wadium : zgodnie z art. 45 ustawy Pzp.
4. Wadium wniesione w pieniądzu winno być płatne na konto: Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, NIP: 525-15-53-851, REGON: 010705939, w banku: **Narodowy Bank Polski, Oddział Okręgowy w Warszawie, Plac Powstańców Warszawy 4, 00-950 Warszawa, Nr rachunku: 51 1010 1010 0017 5913 9120 0000.**
5. Wadium wnoszone w pieniądzu uważa się za wniesione skutecznie wówczas, gdy przed upływem terminu określonego w pkt 2 nastąpi uznanie rachunku Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.
6. Do oferty ramowej należy załączyć:
 - 6.1. kopię dokumentu, potwierdzającego wniesienie wadium w pieniądzu oraz numer konta, na który ma być dokonany zwrot wadium, lub
 - 6.2. oryginał dokumentu potwierdzającego wniesienie wadium w innej formie przewidzianej ustawą Pzp. niż określona w pkt 4 i jego kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem. Oryginał dokumentu należy dołączyć do oferty w sposób umożliwiający jego zwrot bez uszkodzenia.
7. Wszystkie dokumenty, potwierdzające wniesienie wadium muszą zawierać numer referencyjny postępowania, którego dotyczą.
8. Wykonawca, który nie wniesie wadium w wymaganej formie i kwocie zostanie wykluczony z postępowania.

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, w zakresie:
 - a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;
 - b) sytuacji ekonomicznej lub finansowej;
 - c) 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:
Wykonawca winien być ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego.
 - 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 pkt 1), 2), 3), 4) i 8) 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. 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.

- 1.1.1. 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.
- 1.2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub inny dokument potwierdzający, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
- 1.3. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo inny dokument potwierdzający, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert ramowych, lub inny dokument potwierdzający, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
- 1.4. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 ustawy Pzp., wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert ramowych.
- 1.5. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 21 ustawy Pzp., wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert ramowych.
- 1.6. Oświadczenie Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne - zgodnie z załączonym do Oferty Ramowej wzorem oświadczenia.
- 1.7. 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 Ramowej wzorem oświadczenia.
- 1.8. 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 Ramowej wzorem oświadczenia.
- 1.9. 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.
 - 1.9.1. **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**
 - 1.9.2. Wykonawca może złożyć wraz z ofertą ramową oświadczenie o braku przynależności do jakiegokolwiek grupy kapitałowej - wzór oświadczenia stanowi załącznik do SIWZ.
2. **Dokumenty potwierdzające warunki udziału w postępowaniu :**
 - 2.1. Dokument potwierdzający posiadanie sytuacji ekonomicznej lub finansowej, zgodnie z § 2 ust. 2 pkt 4 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) - dalej również „rozporządzenie ws. Dokumentów”:

Polisa OC lub inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego, na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż: 2 000 000,00 -zł (słownie złotych: dwa miliony 00/100). Polisa/dokument musi być ważna na dzień składania ofert ramowych.
 - 2.2 Dokument potwierdzający posiadanie kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej (zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia 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. Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby, mającej miejsce zamieszkania, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczą dokumenty wskazane w rozdz. IV pkt 1.4. i 1.5. SIWZ, składa dokumenty o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia ws. Dokumentów - w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym miejsca zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert ramowych.
5. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów:
 - 5.1. O których mowa w § 5 pkt 1 rozporządzenia ws. Dokumentów (rozdz. IV punkt 1.4.-1.5. SIWZ) - składa informację z odpowiedniego rejestru, albo w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny państwa, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp.,
 - 5.2. O których mowa w § 5 pkt 2-4 rozporządzenia ws. Dokumentów (rozdz. IV punkt 1.1.-1.3. SIWZ) - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
 - nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
6. Dokumenty, o których mowa w pkt 5.1. i dokument, o którym mowa w pkt 5.2. tiret 2, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert ramowych. Dokument, o którym mowa pkt 5.2. tiret 1, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert ramowych.
7. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w rozdz. IV pkt 5 SIWZ, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Postanowienie rozdz. IV pkt 6 SIWZ stosuje się odpowiednio.
8. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.
9. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 23 ustawy Pzp.:
 - 9.1. Wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 22 ust. 1, ust. 1b ustawy Pzp. następuje łącznie;
 - 9.2. 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).
10. 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.).
11. 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.

12. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
13. **Zamawiający informuje, iż w celu zapewnienia odpowiedniego i sprawnego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, zgodnie z art. 26 ust. 2f ustawy Pzp. wzywa Wykonawców do złożenia wraz z ofertą ramową wszystkich wymaganych oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w rozdz. IV SIWZ, potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.**

V. USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY

1. **Określenie przedmiotu zamówienia:**

1.1. Przedmiotem zamówienia jest :

ZAWARCIE UMOWY RAMOWEJ W SPRAWIE WYBORU WYKONAWCÓW REALIZUJĄCYCH DOSTAWY KONCENTRATU CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII (OSOCZOPPOCHODNEGO I/LUB REKOMBINOWANEGO) WRAZ Z ZESTAWEM DO PODAWANIA

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

1.2. Czas trwania umowy ramowej : do 31 grudnia 2018 roku.

1.3. Przedmiotowy zakup dokonywany jest w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pod nazwą: „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skaży Krwotoczne na lata 2012 - 2018”, w ramach środków budżetu państwa dedykowanych na realizację programu zdrowotnego na lata 2017÷2018.

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

1.4. Zamawiający przewiduje, że:

- 1.4.1. w latach 2017÷2018 zakupi ok. 440 000 000 j.m. koncentratu czynnika krzepnięcia VIII, w tym: w 2017 roku zakupi ok. 220 000 000 j.m. koncentratu czynnika krzepnięcia VIII, zaś w 2018 roku zakupi ok. 220 000 000 j.m. koncentratu czynnika krzepnięcia VIII;
- 1.4.2. realizacja zamówienia nastąpi w około dziesięciu odrębnych dostawach w danym roku, przy czym I dostawa w roku 2017 powinna być zrealizowana w wielkości do 25 000 000 j.m. w II kwartale 2017 roku;
- 1.4.3. realizacja pozostałych dostaw nastąpi zgodnie z harmonogram dostaw określonym w umowie wykonawczej w wielkości kilkunastu lub kilkudziesięciu milionów j.m. każda;
UWAGA: Dostawy będą realizowane do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, lub do innych podmiotów świadczących usługi lecznicze, zwanych w dalszej treści bezpośrednimi odbiorcami, wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi i/lub inny podmiot uprawniony;
- 1.4.4. **minimalny oczekiwany termin ważności na oferowane koncentraty czynników krzepnięcia będzie wynosił minimum 14 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń;**
- 1.4.5. 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.

UWAGA: Obowiązkiem Wykonawcy jest wskazanie w Ofercie Ramowej wszystkich możliwych do dostarczenia produktów leczniczych (koncentratów czynnika krzepnięcia VIII), odpowiadających przedmiotowi zamówienia oraz wszystkich możliwych do dostarczenia dawek koncentratu czynnika krzepnięcia VIII - patrz rozdz. III ust. 2 wzoru „Oferta Ramowa”.

2. **Obowiązkiem Wykonawcy przy dostawie koncentratu czynnika krzepnięcia będzie:**

- 2.1. 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 § 1 rozdz. V ust. 1.4. Wykonawca pokrywa koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu zamówienia w trakcie dystrybucji;

- 2.2. 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 wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską;
- 2.3. Uzgodnienie z każdym bezpośrednim odbiorcą terminu realizacji dostawy produktu leczniczego;
- 2.4. Dostarczenie bezpośrednim odbiorcom wraz z przedmiotem zamówienia:
 - 2.4.1. ulotki w języku polskim spełniające wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki (Dz. U. z 2015 r., poz. 1109, z późn. zm.);
 - 2.4.2. potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez wykonawcę kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską wraz z charakterystyką produktu leczniczego;
- 2.5. Przed dostarczeniem każdej partii produktu (przed wprowadzeniem serii do obrotu) Wykonawca musi posiadać zwolnienie wstępne (dokument OCABR - dotyczy koncentratu czynnika krzepnięcia, gdzie prawem jest przewidziane posiadanie takiego dokumentu), dla każdej serii wytworzonego (oferowanego) produktu leczniczego;
- 2.6. Dostarczenie koncentratu czynnika krzepnięcia wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie;
- 2.7. Zapewnienie możliwości dostarczenia produktów leczniczych będących przedmiotem zamówienia we wszystkich zaoferowanych dawkach, tj. w jednej lub dwóch, lub więcej, zgodnie z zapotrzebowaniem bezpośrednich odbiorców, uzgodnionym z Narodowym Centrum Krwi i/lub innym podmiotem uprawnionym;
- 2.8. Wielkość, rodzaj asortymentu i proporcje opakowań Wykonawca ma obowiązek ustalić z Kupującym, tj. Narodowym Centrum Krwi i/lub innym podmiotem podpisującym umowę wykonawczą;
- 2.9. Udzielenie Zamawiającemu gwarancji i zapewnienie, że dostarczony koncentrat czynnika krzepnięcia jest dobrej, jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady koncentratu czynnika krzepnięcia, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad, w terminie do 30 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Bezpośrednich Odbiorców.

3. Wymagania przedmiotowe (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

- 3.1. 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 celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu (warunki przedmiotowe).

Mając powyższe na uwadze wskazane jest aby Wykonawca załączył do Oferty Ramowej dla każdego oferowanego przedmiotu zamówienia, wskazanego w rozdz. III ust. 2 wzoru „Oferta Ramowa”:

- **Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP**
lub
 - **Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.**
- 3.2. Ww. pozwolenia muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
 - 3.3. W przypadku, gdy ważność dokumentu załączonego do oferty ramowej wygasa, wykonawca będzie zobowiązany każdorazowo w odpowiedzi na zaproszenie zamawiającego do składania ofert wykonawczych, załączyć do oferty wykonawczej dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia, lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.
 - 3.4. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.
 - 3.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

4. Cena oferty ramowej:

- 4.1. Pod pojęciem ceny oferty ramowej rozumie się cenę brutto za 1 j.m. koncentratu czynnika krzepnięcia VIII, zwaną w dalszej treści ceną jednostkową brutto lub ceną, którą wykonawca musi podać w ofercie ramowej.
- 4.2. Cena jednostkowa oferty ramowej jest ceną brutto, która zawiera wszelkie koszty i obciążenia związane z dostawą koncentratu czynnika krzepnięcia VIII, zwanego w dalszej treści czynnikiem krzepnięcia, a w szczególności:

- a. koszty badań, zwolnień serii itp. dostarczanego czynnika krzepnięcia;
- b. koszty transportu krajowego i zagranicznego do bezpośrednich odbiorców;
- c. koszty ubezpieczenia czynnika krzepnięcia za granicą i w kraju do czasu przekazania go bezpośrednim odbiorcom;
- d. pakowania i znakowania wymaganego od przewoźnika;
- e. załadunku i rozładunku u bezpośredniego odbiorcy;
- f. cła i odprawy celnej (o ile wystąpi);
- g. kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi);
- h. podatku (VAT).

4.3. Waluta ceny oferty ramowej - PLN.

5. 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. OPIS SPOSOBU DOKONANIA OCENY SPEŁNIENIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

1. Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia z postępowania będzie dokonana przez sprawdzenie kompletności i prawidłowości oświadczeń i dokumentów opisanych w rozdziale IV.
2. Zamawiający wezwie Wykonawców, których oferty ramowe na podstawie określonych w SIWZ kryteriów zostały najwyżej ocenione, do złożenia w wyznaczonym terminie (nie krótszym niż 10 dni) aktualnych na dzień złożenia oświadczeń, zaświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp. (rozdział IV SIWZ).
3. Zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy Pzp. Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy nie złożyli oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1 ustawy Pzp., oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp., lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

VII. ZASADY OCENY OFERT RAMOWYCH

1. OCENIANE KRYTERIA I ICH RANGA W OCENIE:

- 1.1. **Oferowana cena** – waga – **60 pkt** (maksymalna wartość do uzyskania);
- 1.2. **Liczba zaoferowanych (możliwych do dostarczenia) (nie według dawek) produktów leczniczych (koncentratów czynników krzepnięcia), odpowiadających przedmiotowi zamówienia (zgodnie z wymogiem §1 rozdz. V ust. 3 SIWZ)** – 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

C_n – cena oferowana

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 – liczba zaoferowanych (możliwych do dostarczenia) (nie według dawek) produktów leczniczych (koncentratów czynników krzepnięcia), odpowiadających przedmiotowi zamówienia wyliczana jest następująco:

2.2.1. **Jeden zaoferowany (możliwy do dostarczenia) (nie według dawek) produkt leczniczy** (koncentrat czynnika krzepnięcia), odpowiadający przedmiotowi zamówienia - **0 pkt**,

2.2.2 **Dwa zaoferowane (możliwe do dostarczenia) (nie według dawek) produkty lecznicze** (koncentraty czynnika krzepnięcia), odpowiadające przedmiotowi zamówienia - **20 pkt**,

2.2.3. **Trzy lub więcej zaoferowanych (możliwych do dostarczenia) (nie według dawek) produktów leczniczych** (koncentratów czynników krzepnięcia), odpowiadających przedmiotowi zamówienia - **40 pkt**.

UWAGA: Liczba punktów, które uzyska oferent będzie przyznawana na podstawie liczby zaoferowanych (możliwych do dostarczenia) (nie według dawek) produktów leczniczych (koncentratów czynników krzepnięcia), opowiadających przedmiotowi zamówienia, wskazanych przez Wykonawcę w rozdz. III ust. 2 wzoru „Oferta Ramowa”.

3. OCENA KOŃCOWA OFERTY RAMOWEJ:

Jest to suma punktów uzyskanych za kryteria oceny wymienione w pkt 1 - zgodnie z wyliczeniem opisanym w pkt 2.

VIII. TERMIN ZWIĄZANIA WARUNKAMI OFERTY RAMOWEJ

1. Wykonawca związany jest ofertą ramową przez okres 90 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą ramową, 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 ramową jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą ramową. 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 ramowych bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Izbę orzeczenia – zgodnie z art. 182 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych.

IX. TERMIN I WARUNKI ZAWARCIA UMOWY RAMOWEJ

1. Zawarcie umowy ramowej nie jest udzieleniem zamówienia publicznego.
2. Fakt zawarcia umowy ramowej nie rodzi ani po stronie zamawiającego, ani wykonawców, którzy ją zawarli, żadnego obowiązku kontraktowania.
3. Umowę ramową należy rozumieć jako umowę zawartą między zamawiającym a jednym lub większą liczbą wykonawców, której celem jest ustalenie warunków dotyczących zamówień publicznych, jakie mogą zostać udzielone w danym okresie, w szczególności cen i, jeżeli zachodzi taka potrzeba, przewidywanych ilości.
4. Umowy ramowe zostaną podpisane z wykonawcami, którzy złożą ważne oferty ramowe odpowiadające wszystkim wymaganiom określonym w SIWZ i w Ustawie Prawo zamówień publicznych, i będzie jedną z 20 najkorzystniejszych ofert ramowych.
 - 4.1. Jeżeli liczba wykonawców, którzy złożyli ważne oferty ramowe na przedmiot zamówienia będzie większa niż 20 (wskazana w pkt 4), to zamawiający dokona wyboru maksymalnej liczby wskazanej w pkt 4 najkorzystniejszych ofert ramowych, stosując kryteria wyboru opisane w §1 rozdz. VII ust. 1 i 2 SIWZ.
 - 4.2. Zamawiający nie przewiduje w niniejszym postępowaniu przeprowadzenia aukcji elektronicznej.

5. Umowa ramowa zostanie podpisana przez zamawiającego niezwłocznie po uprawomocnieniu się wyboru najkorzystniejszych ofert ramowych.
6. Umowa ramowa zostanie zawarta na okres do 31 grudnia 2018 roku.
7. Zamawiający nie będzie żądać od wykonawców, z którymi zawrze umowę ramową zabezpieczenia należytego wykonania umowy, gdyż nie dochodzi do udzielenia zamówienia publicznego.
8. W okresie obowiązywania umowy ramowej, po przeprowadzeniu II etapu postępowania, o którym mowa w §2 SIWZ konkretne zamówienia publiczne będą udzielane na podstawie złożonych ofert wykonawczych.
9. Brak zawarcia lub odmowa podpisania umowy ramowej skutkować będzie brakiem możliwości składania ofert wykonawczych.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo wypowiedzenia /odstąpienia/rozwiązania umowy ramowej w przypadkach określonych w umowie ramowej.
11. Ogólne warunki umowy ramowej określające warunki i sposób realizacji dostaw koncentratu czynnika krzepnięcia stanowią załącznik nr 1 do niniejszej SIWZ.

X. 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 Prawo zamówień publicznych.
3. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ, o którym mowa w ust. 2.
4. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 2., lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
5. Dopuszcza się przekazanie informacji m.in. drogą mailową lub elektroniczną.
6. Do kontaktu z wykonawcami przeznaczono numer faksu : +48 22 883 35 13 oraz adresy e-mail : m.gorski@zzpprzyymz.pl, b.kowalski@zzpprzyymz.pl.

XI. TRYB WPROWADZANIA EWENTUALNYCH ZMIAN W SIWZ

1. W szczególnie uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert ramowych 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.zzpprzyymz.pl.
3. W przypadku przedłużenia terminu składania ofert ramowych wszelkie prawa i zobowiązania, wykonawcy i zamawiającego, będą podlegały nowemu terminowi, z zastrzeżeniem art. 38 ust. 1b ustawy P.z.p.

XII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT RAMOWYCH

1. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT RAMOWYCH:

- 1.1. Ofertę ramową w zamkniętej kopercie opatrzonej napisami jak w §1 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 ramowe dostarczone do pokoju innego niż wskazany powyżej a także oznaczone w sposób niezgodny z wytycznymi o których mowa w §1 rozdz. I.

2. TERMIN SKŁADANIA OFERT RAMOWYCH: do dnia 27/03/2017 r. do godz. 09:30

- 2.1. Wykonawca otrzyma pisemne potwierdzenie złożenia oferty ramowej ew. wraz z numerem, jakim została oznakowana oferta.

- 2.2. Celem dokonania zmian bądź poprawek - Wykonawca może wycofać wcześniej złożoną ofertę ramową i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SIWZ terminu składania ofert ramowych.
- 2.3. O fakcie złożenia oferty ramowej po terminie zamawiający niezwłocznie zawiadomi wykonawcę oraz zwróci wykonawcy ofertę ramową, po upływie terminu przewidzianego do wniesienia odwołania.

XIII. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT RAMOWYCH

1. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT RAMOWYCH:

- 1.1. Publiczne otwarcie ofert ramowych nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w siedzibie zamawiającego:

**Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, sala 113 (I piętro)
w dniu 27/03/2017 r. o godz. 11:00**

- 1.2. Bezpośrednio przed otwarciem ofert ramowych zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na finansowanie zakupu koncentratów czynników krzepnięcia.

XIV. OBOWIĄZKI ZAMAWIAJĄCEGO

1. Niezwłocznie po otwarciu ofert ramowych zamawiający zamieszcza na stronie internetowej informacje dotyczące:
 - 1.1. kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - 1.2. firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty ramowe w terminie;
 - 1.3. ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu ważności i warunków płatności zawartych w ofertach ramowych.
2. Zamawiający informuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o wyborze najkorzystniejszych ofert ramowych podając informacje, o których mowa w art. 92 ustawy Pzp.
3. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszych ofert ramowych zamawiający zamieszcza informacje, o których mowa w ust. 92 ust. 1, na stronie internetowej pod adresem : www.zpprzymz.pl oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie na tablicy ogłoszeń znajdującej się na I piętrze Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.
4. Protokół, oferty ramowe 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 lub dokumentów, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane.
5. Załączniki do protokołu udostępnia się po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty lub unieważnieniu postępowania, z tym że oferty udostępnia się od chwili ich otwarcia, oferty wstępne od dnia zaproszenia do składania ofert, a wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu od dnia poinformowania o wynikach oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu.
6. Zamawiający udostępni do wglądu, w określonym miejscu i czasie, jawną część dokumentacji na pisemny wniosek zainteresowanego.
7. Wykonawcy będą informowani o wszystkich czynnościach zamawiającego, które wynikają z ustawy Pzp.

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 Prawo zamówień publicznych.

§ 2.

II ETAP POSTĘPOWANIA – OFERTY WYKONAWCZE

/warunki szczegółowe zostaną określone w Zaproszeniu do składania ofert wykonawczych/

I. OPIS ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO (WYKONAWCZEGO)

1. Określenie zamówienia publicznego (wykonawczego)

Przedmiotem niniejszego zamówienia publicznego jest sprzedaż i dostawa przez wykonawcę do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i do innych podmiotów świadczących usługi lecznicze wskazanych przez Kupującego, tj. Narodowe Centrum Krwi i/lub inny podmiot uprawniony, koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego i/lub rekombinowanego) wraz z zestawem do podawania.

2. Przedmiotowy zakup jest finansowany ze środków przeznaczonych na realizację programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pod nazwą „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skaży Krwotoczne na lata 2012 - 2018”, w ramach środków budżetu państwa dedykowanych na realizację programu zdrowotnego na lata 2017-2018.

3. Rozdzielnik bezpośrednich odbiorców, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup wraz z liczbą jednostek międzynarodowych ww. koncentratu czynnika krzepnięcia potrzebnych do zakupienia, celem niezakłóconej realizacji ww. programu Ministra Zdrowia, zostanie przekazany wybranemu wykonawcy po podpisaniu umowy wykonawczej (zgodnie ze zgłoszonym bieżącym zapotrzebowaniem).

4. Koncentrat czynnika krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.

2. Główne warunki finansowania i płatności:

2.1. Rozliczanie umowy wykonawczej odbywać się będzie pomiędzy stronami umowy wykonawczej.

2.2. Wysokość środków przeznaczonych na realizację dostaw koncentratu czynnika krzepnięcia oraz terminy ich przekazywania zostaną określone w umowie wykonawczej.

2.3. Środki będą przekazywane przez Narodowe Centrum Krwi i/lub inny podmiot uprawniony na rachunek bankowy Wykonawcy.

2.4. Wykonawca będzie przedstawiał Narodowemu Centrum Krwi i/lub innemu podmiotowi uprawnionemu faktury VAT lub inne dokumenty księgowe o równoważnej wartości dowodowej, odpowiadające łącznej liczbie prawidłowo zrealizowanych dostaw koncentratu czynnika krzepnięcia, zgodnie z wymogami niniejszej SIWZ.

2.5. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Narodowego Centrum Krwi i/lub innego podmiotu uprawnionego pokrywa Narodowe Centrum Krwi i/lub inny podmiot uprawniony; koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Narodowego Centrum Krwi i/lub innego podmiotu uprawnionego pokrywa wykonawca.

2.6. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie praw (wierzycelności) i obowiązków wynikających z umowy wykonawczej bez zgody Narodowego Centrum Krwi i/lub innego podmiotu uprawnionego wyrażonej na piśmie.

2.7. Narodowe Centrum Krwi i/lub inny podmiot uprawniony zastrzega sobie prawo żądania od wykonawcy zwrotu środków finansowych przeznaczonych na realizację dostaw koncentratu czynnika krzepnięcia, otrzymanych od Narodowego Centrum Krwi i/lub innego podmiotu uprawnionego, w przypadku niedotrzymania wszystkich warunków SIWZ i umowy wykonawczej.

2.8. Płatności będą realizowane w PLN.

2.9. Warunki szczegółowe zostaną określone w Zaproszeniu do składania ofert wykonawczych.

II. WARUNKI UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Zamówienie publiczne na dostawę koncentratu czynnika krzepnięcia zostanie udzielone jedynie Wykonawcy, z którym Zamawiający podpisał umowę ramową.

2. Zamawiający dopuszcza możliwość składania wykonawczych ofert częściowych, z których każda będzie stanowiła przedmiot odrębnego postępowania, jak również możliwość zastrzeżenia maksymalnej liczby części, na które może składać oferty wykonawcze jeden Wykonawca. Ponadto Zamawiający przewiduje zastosowanie zapisów określających możliwość uzyskania zamówienia przez Wykonawcę dla maksymalnej liczby części przedmiotu zamówienia, z uwzględnieniem sposobu wyboru oferty wykonawczej przy jednakowej przewadze punktowej.

3. Zgodnie z art. 101a ust. 9 ustawy Pzp. Zamawiający stosuje te same lub bardziej doprecyzowane warunki udziału w postępowaniu i warunki realizacji zamówienia, które będą stosowane przy zawieraniu umów ramowych.

4. Zamawiający w celu udzielenia zamówienia publicznego zobowiązany jest każdorazowo przekazać Zaprośnienie do złożenia oferty wykonawczej każdemu Wykonawcy, z którym podpisał umowę ramową.
5. Zaprośnienie do składania ofert wykonawczych zawiera m.in.: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, formularz Oferty wykonawczej oraz Ogólne warunki umowy wykonawczej.
6. Zamawiający każdorazowo w Zaprośzeniu do składania ofert wykonawczych określi: liczbę j.m., wielkość i proporcje dawek, minimalny termin ważności, terminy i miejsce dostaw, wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy wykonawczej oraz warunki rękojmi za wady.
7. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu koncentratu czynnika krzepnięcia, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia, w każdym konkretnym zamówieniu wykonawczym.
8. Zaprośnienia, o których mowa powyżej mogą być przekazane wykonawcom pisemnie lub faksem lub drogą elektroniczną. Każda ze wskazanych form jest równorzędna.
9. Potwierdzeniem wysłania przez zamawiającego zaproszenia do składania ofert wykonawczych, o którym mowa w pkt 8, jest :
 - potwierdzenie wysłania pisemnie : potwierdzenie wysłania drogą pocztową, np. listem poleconym, potwierdzenie wysłania kurierem, potwierdzenie doręczenia osobiście, lub
 - potwierdzenie wydruku raportu transmisji danych z faksu (urządzenie zamawiającego), lub
 - potwierdzenie wydruku ze skrzynki mailowej zamawiającego.
10. Zamówienie publiczne na dostawę koncentratu czynnika krzepnięcia udzielane będzie poprzez podpisanie umowy wykonawczej z wykonawcą/wykonawcami (jeżeli w zaproszeniu do składania ofert wykonawczych będzie dopuszczone składanie ofert częściowych), którego oferta wykonawcza zostanie uznana za najkorzystniejszą. Umowę wykonawczą jako Kupujący podpisuje Narodowe Centrum Krwi i/lub inne uprawnione podmioty.
11. Umowa wykonawcza może zostać podpisana jedynie na przedmiot zamówienia określony w zawartej umowie ramowej (zgodnie z rozdz. III ust. 2 Oferty Ramowej).
12. W ramach dostaw przedmiotu zamówienia Wykonawca musi zapewnić możliwość dostarczenia:
 - koncentratu czynnika krzepnięcia osoczopochodnego, z możliwością dostawy we wszystkich zaoferowanych dawkach i/lub
 - koncentratu czynnika krzepnięcia rekombinowanego, z możliwością dostawy we wszystkich zaoferowanych dawkach.
13. W przypadku dostarczania więcej niż jednego produktu leczniczego w dostawie, o której mowa w pkt 12, każdy z produktów leczniczych musi stanowić nie mniej niż 5% dostawy.
14. Koncentrat czynnika krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
15. W przypadku zastosowania kryterium oceny ofert „cena 100 pkt”, o którym mowa w pkt 17.1, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w ofercie wykonawczej różnych rodzajów koncentratów czynników krzepnięcia (produktów leczniczych posiadających rejestrację/dopuszczenie do obrotu), wskazanych w rozdz. III ust. 2 Oferty Ramowej, pod warunkiem podania dla oferowanych koncentratów czynników krzepnięcia jednej ceny.
16. Udzielanie zamówienia publicznego (wykonawczego) w ramach umowy ramowej odbywa się poza ramami określonych trybów przewidzianych ustawą, jedynie z zachowaniem zasad enumeratywnie wymienionych w art. 101a ustawy Pzp. Zamawiający przy składaniu ofert wykonawczych może żądać wniesienia wadium.
17. Zamawiający może zastosować jeden z następujących sposobów oceny ofert wykonawczych :
 - 17.1.
 - Cena jednostkowa brutto za 1 j.m. koncentratu czynnika krzepnięcia, zwana ceną oferty wykonawczej, wyrażona w PLN - maks. 100 pkt;
 - 17.2.
 - Cena jednostkowa brutto za 1 j.m. koncentratu czynnika krzepnięcia, zwana ceną oferty wykonawczej, wyrażona w PLN - maks. 90 pkt,
 - Termin ważności przedmiotu zamówienia - maks. 5 pkt (minimalny termin ważności wskazany w Zaprośzeniu do składania ofert wykonawczych - 0 pkt, każdy miesiąc do 5 m-cy powyżej minimalnego terminu ważności wskazanego w Zaprośzeniu do składania ofert wykonawczych - 1 pkt).

- Czas przechowywania przedmiotu zamówienia w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie (zgodnie z ChPL) - maks. 5 pkt (do 1 miesiąca włącznie - 0 pkt, od 2 do 3 miesięcy włącznie - 1 pkt, od 4 do 6 miesięcy włącznie - 2 pkt, od 7 do 9 miesięcy włącznie - 3 pkt, od 10 do 12 miesięcy włącznie - 4 pkt, powyżej 12 miesięcy - 5 pkt);
- 17.3.
- Cena jednostkowa brutto za 1 j.m. koncentratu czynnika krzepnięcia, zwana ceną oferty wykonawczej, wyrażona w PLN - maks. 90 pkt,
 - Termin ważności przedmiotu zamówienia - maks. 5 pkt (minimalny termin ważności wskazany w Zaproszeniu do składania ofert wykonawczych - 0 pkt, każdy miesiąc do 5 m-cy powyżej minimalnego terminu ważności wskazanego w Zaproszeniu do składania ofert wykonawczych - 1 pkt),
 - Dostępność dawek przedmiotu zamówienia powyżej 1000 j.m. w wielkości co najmniej 2% całego zamówienia - 5 pkt.
18. Ocene końcową oferty wykonawczej będzie stanowiła suma punktów uzyskanych za poszczególne kryteria wymienione w pkt 17.2 albo w pkt 17.3.
19. Cena oferty wykonawczej nie może być mniej korzystna od ceny oferty ramowej.
20. Oferta wykonawcza, której cena będzie wyższa od ceny w ofercie ramowej zostanie odrzucona.
21. Zamawiający zastrzega sobie możliwość skrócenia oczekiwanego, minimalnego terminu ważności przedmiotu zamówienia, o którym mowa w § 1 rozdz. V ust. 1 pkt 1.4.4. w odniesieniu do konkretnego zamówienia wykonawczego.
22. Termin składania ofert wykonawczych nie może być krótszy niż 4 dni od daty wysłania zaproszenia do złożenia oferty wykonawczej.
23. Otwarcie ofert wykonawczych jest jawne. Po otwarciu oferty wykonawcze są jawne.
24. Zamówienie publiczne zostanie udzielone wykonawcy, którego oferta wykonawcza zawiera najkorzystniejszą cenę (pkt 17.1.) lub zawiera najkorzystniejszych bilans kryteriów oceny ofert wykonawczych (pkt 17.2. albo pkt 17.3.).
25. Zamawiający może, jeżeli uzna to za konieczne, zażądać od Wykonawców na etapie udzielania zamówienia wykonawczego, oświadczeń lub dokumentów niezbędnych jego zdaniem do przeprowadzenia postępowania w celu potwierdzenia, że nadal posiadają oni uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia, a także nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia z innych przyczyn.
26. Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania wniesienia, przed podpisaniem umowy wykonawczej, gwarancji należytego wykonania umowy wykonawczej w wysokości określonej art. 150 ustawy Pzp. Forma wniesienia gwarancji należytego wykonania umowy wykonawczej zostanie podana w zaproszeniu do składania oferty wykonawczej.
27. Zamawiający zastrzega sobie prawo zatrzymania do 30% kwoty zabezpieczenia roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu leczniczego).
28. Jeżeli zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości”, o którym mowa powyżej, zostanie wniesione w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, a okres ważności dostarczonego produktu leczniczego będzie dłuższy niż minimalny okres ważności przewidziany w umowie wykonawczej, okres ważności gwarancji będzie równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu leczniczego. W wypadku, gdy Wykonawca na etapie podpisywania umowy wykonawczej nie będzie w stanie wykazać faktycznego okresu ważności produktu leczniczego, okres ważności gwarancji powinien odpowiadać okresowi ważności produktu wynikającemu z charakterystyki produktu leczniczego.
29. W terminie 5 dni od ogłoszenia wyboru najkorzystniejszej oferty wykonawczej Wykonawca będzie miał prawo złożyć zażalenie do Kierownika Zamawiającego. Decyzja Kierownika Zamawiającego jest ostateczna.
30. Zamawiający ma prawo odmówić zawarcia umowy wykonawczej z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w terminie 30 dni od dnia powzięcia informacji o wystąpieniu którejkolwiek z poniższych okoliczności:
- 30.1. otwarto likwidację Wykonawcy,
 - 30.2. Wykonawca po złożeniu oferty wykonawczej odmówił zawarcia umowy wykonawczej,
 - 30.3. Zamawiający dwukrotnie odstąpił od zawarcia umów wykonawczych z przyczyn dotyczących Wykonawcy.
31. Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy wykonawczej bez wyznaczania terminu dodatkowego na jej realizację w terminie 30 dni od dnia powzięcia informacji o naruszeniu postanowień tejże umowy lub umowy ramowej, w szczególności gdy

Wykonawca bez uzasadnionych przyczyn nie wykona przedmiotu umowy wykonawczej w wyznaczonym terminie określonym w umowie wykonawczej.

32. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy wykonawczej nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia, Zamawiający może odstąpić od umowy wykonawczej w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach.
33. W razie odstąpienia, o którym mowa powyżej, Zamawiający może wskazać, że Wykonawca ma obowiązek zakończenia realizacji już zawartych umów wykonawczych, a Wykonawca zobowiązuje się je zrealizować.
34. W przypadku odstąpienia Wykonawcy od podpisania umowy wykonawczej Zamawiający może udzielić zamówienia i podpisać umowę wykonawczą z kolejnym Wykonawcą znajdującym się na liście rankingowej najkorzystniejszych ofert wykonawczych wg zaoferowanych cen.
35. Kary umowne stosuje się zgodnie z postanowieniami umowy ramowej i umowy wykonawczej.
36. Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 93 ustawy Pzp. oraz decyzji Ministra Zdrowia.

III. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY WYKONAWCZEJ W CELU ZAWARCIA UMOWY WYKONAWCZEJ W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Umowa wykonawcza z Wykonawcą, którego ofertę wykonawczą uznano za najkorzystniejszą zostanie zawarta niezwłocznie po uprawomocnieniu się wyboru najkorzystniejszej oferty wykonawczej.
2. Po podpisaniu umowy wykonawczej Wykonawca ma obowiązek poinformować pisemnie o tym fakcie Zamawiającego, w szczególności podać datę zawarcia umowy wykonawczej.
3. Możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy wykonawczej w stosunku do treści oferty wykonawczej, jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 144 ust. 1, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający określi w Ogólnych warunkach umowy wykonawczej, w tym w szczególności:
 - 3.1. zmiana nazwy własnej koncentratu czynnika krzepnięcia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji koncentratu czynnika krzepnięcia, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a produkt będzie spełniał wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia;
 - 3.2. zmiana dokumentów wymaganych przy dostawie koncentratu czynnika krzepnięcia – 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 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) 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;
 - 3.3. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw koncentratu czynnika krzepnięcia (liczba, miejsce dostaw/-y, 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.);
 - 3.4. zmiany warunków i terminów płatności – zmiany wynikające ze stopnia wykorzystania środków budżetowych i terminów ich wydatkowania, 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;

- 3.5. zmiana danych wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu i nazwy podmiotu świadczącego przedmiotową dostawę) związana z wewnętrzną reorganizacją w ramach prowadzonej działalności lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej.
4. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Pzp., w przypadku:
 - 4.1. 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;
 - 4.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
5. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy wykonawczej w formie aneksu. Zmiany umowy wykonawczej wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zawiera załączniki:

1. *Ogólne warunki Umowy Ramowej,*
2. *Wzór Oferty Ramowej z załącznikami,*
3. *Jednolity Europejski Dokument Zamówienia,*
4. *Oświadczenie Wykonawcy dotyczące grupy kapitałowej.*