

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.zzpprzyz.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-176/17**

Warszawa, dnia **11/09/2017 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, w związku z art. 40 ust. 3, art. 43 ust. 2b pkt 1 oraz art. 24aa (procedura „odwrócona”) ustawy Prawo zamówień publicznych

nazwa przedmiotu zamówienia:

KONCENTRAT LUDZKIEGO CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII ZAWIERAJĄCEGO CZYNNIK VON WILLEBRANDA DO LECZENIA CHOROBY VON WILLEBRANDA, W PROPORCJI CO NAJMNIEJ 2 JEDNOSTKI CZYNNIKA VON WILLEBRANDA NA 1 JEDNOSTKĘ CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII
CZĘŚCI : 1÷2

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**
dnia **09.09.2017 r.**, Nr **2017/S 173-354014**

***PODSTAWA PRAWNA:**

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych* (t.j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, 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 dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Wykonawca może złożyć oferty częściowe na dowolną liczbę wybranych przez siebie części przedmiotu zamówienia, określonych w SIWZ.**
3. Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszych ofert na podstawie kryteriów ich oceny, opisanych w niniejszej SIWZ.
4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
5. Cena oferty musi być określona jednoznacznie i skalkulowana przy zachowaniu zasad określonych w niniejszej SIWZ.
6. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
7. Ofertę należy złożyć na (bądź w formie) formularzu „OFERTA”. Wykonawcy nie wolno dokonywać żadnych zmian merytorycznych we wzorze formularza „OFERTA” opracowanym przez zamawiającego i zamieszczonym wraz z niniejszą SIWZ na stronie internetowej zamawiającego pod adresem: www.zzpprzyrz.pl.
8. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w formie pisemnej - pod rygorem niezgodności z treścią tej SIWZ.
9. Każda strona oferty powinna być parafowana. W przypadku gdy ofertę podpisuje więcej niż jedna osoba wystarczająca jest parafa jednej z nich. Do parafowania zasady opisane w rozdz. I stosuje się odpowiednio.
10. Każda zapisana strona oferty powinna być kolejno ponumerowana.
11. Wszystkie dokumenty i oświadczenia sporządzone w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniami na język polski. W razie wątpliwości wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą.
12. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:

NAZWA I ADRES WYKONAWCY:
PRZETARG NIEOGRANICZONY ZNAK: **ZZP-176/17**
OFERTA NA DOSTAWĘ:**CZĘŚCI:.....**

13. Oferta musi zawierać: wypełniony formularz „Oferta” (załącznik nr 2 do SIWZ), wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (dalej JEDZ) - załącznik nr 3 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. 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 **spiąc (zszyć)** oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty. Wykonawca ma obowiązek wykazania, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (zgodnie z art. 8 ust. 3 ustawy Pzp.: Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane **oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa**. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Pzp.).

UWAGA: Wykonawca nie może zastrzec: nazwy firmy, adresu Wykonawcy, ceny oferty, terminu wykonania zamówienia i warunków płatności.

TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA - przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności - art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

II. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

1. OKREŚLENIE KWOTY I TERMINU WNIESIENIA WADIUM

1.1. Przystępując do przetargu wykonawca jest obowiązany w terminie do dnia: **22/09/2017 r. do godz. 10:00** wnieść wadium w kwocie:

Część 1: 10 000,00 -zł (słownie złotych: dziesięć tysięcy 00/100),

Część 2: 15 000,00 -zł (słownie złotych: piętnaście tysięcy 00/100).

2. ZASADY WNOSZENIA, ZWROTU I ZATRZYMANIA WADIUM

2.1. **Wadium może być wnoszone w:**

2.1.1. pieniądzu, 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, Pl. Powstańców Warszawy 4, 00-950 Warszawa, Nr rachunku: 51 1010 1010 0017 5913 9120 0000.**

a) **Wadium wnoszone w pieniądzu uważa się za wniesione skutecznie wówczas, gdy przed upływem terminu określonego w pkt 1 nastąpi uznanie rachunku Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.**

2.1.2. poleceniach bankowych lub poleceniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że polecenie kasy jest zawsze poleceniem pieniężnym;

2.1.3. gwarancjach bankowych;

2.1.4. gwarancjach ubezpieczeniowych;

2.1.5. poleceniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

2.2. **Do oferty należy załączyć:**

2.2.1. kopię dokumentu, potwierdzającego wniesienie wadium w pieniądzu oraz numer konta, na który ma być dokonany zwrot wadium lub

2.2.2. oryginał dokumentu określonego w pkt 2.1.2-2.1.5 i jego kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem;

a) oryginał dokumentu należy dołączyć do oferty w sposób umożliwiający jego zwrot bez uszkodzenia.

2.3. Wadium wniesione w pieniądzu zamawiający przechowuje na rachunku bankowym.

2.4. Wszystkie dokumenty, o których mowa w art. 45 ust. 6 pkt 2-5 ustawy Pzp., potwierdzające wniesienie wadium muszą zawierać znak i/lub nazwę postępowania, którego dotyczą oraz prawidłową nazwę zamawiającego.

2.5. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zwraca wadium na zasadach określonych w art. 46 ust. 1-4 ustawy Pzp.

2.6. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zatrzymuje wadium na zasadach określonych w art. 46 ust. 4a-5 ustawy Pzp.

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 w 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 w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej związanej z przedmiotem zamówienia.
 - 2.3. Zdolność techniczna i zawodowa:
Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w tym zakresie.
3. **Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawców na podstawie przesłanek wynikających z art. 24 ust. 1 oraz następujących przesłanek z art. 24 ust. 5 ustawy Pzp.:**
 - 3.1 Wykonawcę, w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - *Prawo restrukturyzacyjne* lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - *Prawo upadłościowe*;
 - 3.2 Wykonawcę który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;
 - 3.3 Jeżeli wykonawca lub osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp., uprawnione do reprezentowania wykonawcy pozostają w relacjach określonych w art. 17 ust. 1 pkt 2-4 ustawy Pzp. z:
 - a) zamawiającym,
 - b) osobami uprawnionymi do reprezentowania zamawiającego,
 - c) członkami komisji przetargowej,
 - d) osobami, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 17 ust. 2a ustawy Pzp.,
– chyba że jest możliwe zapewnienie bezstronności po stronie zamawiającego w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu;
 - 3.4 Wykonawcę, który, z przyczyn leżących po jego stronie, nie wykonał albo nienależycie wykonał w istotnym stopniu wcześniejszą umowę w sprawie zamówienia publicznego lub umowę koncesji, zawartą z zamawiającym, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1-4 ustawy Pzp., co doprowadziło do rozwiązania umowy lub zasądzenia odszkodowania;
 - 3.5 Wykonawcę, który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 15 ustawy Pzp., chyba że wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności.

IV. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA

1. **Dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy:**

- 1.1. 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, 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.
- 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.
- 1.6. Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*
- 1.7. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991r. o podatkach i opłatach lokalnych - *zgodnie z załączonym do oferty 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 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 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. 4 pkt 2 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”:

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.

2.2. Dokument potwierdzający posiadanie sytuacji ekonomicznej lub finansowej (zgodnie z § 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia ws. Dokumentów):

Polisa OC lub inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej (ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego), w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż:

Część 1 : 100 000,00 -zł (słownie złotych: sto tysięcy 00/100).

Część 2 : 150 000,00 -zł (słownie złotych: sto pięćdziesiąt tysięcy 00/100).

Polisa OC lub inny dokument musi być ważny na dzień składania ofert.

W przypadku, gdy Wykonawca składa ofertę na wszystkie, bądź kilka wybranych części zamówienia, polisa może obejmować łączną sumę ubezpieczenia dla oferowanych części zamówienia - jeżeli dotyczy.

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. Powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
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 ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - 5.2.1. 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;
 - 5.2.2. 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., powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument, o którym mowa pkt 5.2.1., powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
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, złożonym 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 kraju, w którym 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 poświadczony 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. **Oświadczenia, o których mowa w niniejszym rozdziale w pkt 1.6., 1.7., 1.8., Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą.**
14. **Pożądane jest aby pozostałe dokumenty, o których mowa w niniejszym rozdziale Wykonawca złożył wraz z ofertą na podstawie dyspozycji wynikającej z art. 26 ust. 2f ustawy Pzp., o którym mowa w rozdz. XI pkt 4 SIWZ.**

V. USZCZEGÓLWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY

1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1.1. Nazwa przedmiotu zamówienia:

KONCENTRAT LUDZKIEGO CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII ZAWIERAJĄCEGO CZYNNIK VON WILLEBRANDA DO LECZENIA CHOROBY VON WILLEBRANDA, W PROPORCJI CO NAJMNIEJ 2 JEDNOSTKI CZYNNIKA VON WILLEBRANDA NA 1 JEDNOSTKĘ CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII :

CZEŚĆ 1

KONCENTRAT LUDZKIEGO CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII ZAWIERAJĄCEGO CZYNNIK VON WILLEBRANDA DO LECZENIA CHOROBY VON WILLEBRANDA, W PROPORCJI CO NAJMNIEJ 2 JEDNOSTKI CZYNNIKA VON WILLEBRANDA NA 1 JEDNOSTKĘ CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII W LICZBIE 1 000 000 J.M.

CZEŚĆ 2

KONCENTRAT LUDZKIEGO CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII ZAWIERAJĄCEGO CZYNNIK VON WILLEBRANDA DO LECZENIA CHOROBY VON WILLEBRANDA, W PROPORCJI CO NAJMNIEJ 2 JEDNOSTKI CZYNNIKA VON WILLEBRANDA NA 1 JEDNOSTKĘ CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA VIII W LICZBIE 1 500 000 J.M.

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

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

Aktywność czynnika von Willebranda do aktywności czynnika VIII w koncentracie powinna być nie mniejsza niż 2.
Oznacza to, iż w koncentracie przeznaczonym do leczenia pacjentów z chorobą von Willebranda na jedną jednostkę czynnika VIII powinny przypadać co najmniej dwie jednostki czynnika von Willebranda.

Pod pojęciem j.m. należy rozumieć j.m. czynnika von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, zawartego w koncentracje ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII, w proporcji co najmniej 2 jednostki czynnika von Willebranda na 1 jednostkę czynnika krzepnięcia VIII.

1.2. Opis przedmiotu zamówienia:

1.2.1. Wielkość zakupu:

Część 1: 1 000 000 j.m.,

Część 2: 1 500 000 j.m.

1.2.2. Proporcje dawek w każdej z dostaw:

- 25% w dawce 600 j. m.,
- 62% w dawce 1200 j. m.,
- 13% w dawce 2400 j.m.

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

1.2.4. Wielkość i proporcje opakowań wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie.

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

UWAGA:

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

2. WYMAGANIA PRZEDMIOTOWE DO OFERTY (WYMAGANE POZWOLENIA I/LUB ŚWIADECTWA I/LUB CERTYFIKATY):

2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, **Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):**

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

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

2.3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowo dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

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

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

3. TERMINY I WARUNKI DOSTAW, BEZPOŚREDNI ODBIORCY:

3.1. Terminy dostaw:

Część 1: 1 000 000 j.m. najpóźniej do dnia 30 września 2017 roku,

Część 2: 1 500 000 j.m. najpóźniej do dnia 31 października 2017 roku.

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

- 3.2. Wielkość, rodzaj asortymentu i proporcje opakowań: do uzgodnienia z Narodowym Centrum Krwi w Warszawie.
- 3.3. Czynnik krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.

4. **TERMINY WAŻNOŚCI:**

4.1. **Część 1 : Termin ważności produktu leczniczego: minimum 14 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń.**

Część 2 : Termin ważności produktu leczniczego: minimum 14 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru czynnika krzepnięcia bez zastrzeżeń.

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

5. **WARUNKI FINANSOWANIA I PŁATNOŚCI:**

- 5.1. Płatność za realizację przedmiotu umowy (należyście wykonaną dostawę) będzie dokonywana po dostarczeniu Narodowemu Centrum Krwi przez Wykonawcę faktury VAT wraz z załączonymi oryginałami protokołów dostawy oraz odbioru bez zastrzeżeń, potwierdzających dostawę koncentratu czynnika krzepnięcia do Bezpośrednich Odbiorców.
- 5.2. Płatność należności, o której mowa w pkt 5.1., nastąpi w terminie 30 dni, od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionych dokumentów, o których mowa w pkt 5.1., na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę, przy czym podstawę płatności stanowi protokół odbioru bez zastrzeżeń.
- 5.3. Faktury winny być wystawione oddzielnie dla każdej dostawy, ze wskazaniem konkretnego Bezpośredniego Odbiorcy (zgodnie z rozdzielnikiem przekazanym Wykonawcy przez Zamawiającego) i niezwłocznie przekazane Zamawiającemu razem z protokołami dostawy i odbioru, podpisanymi przez Wykonawcę oraz poszczególnych Bezpośrednich Odbiorców, do których został dostarczony koncentrat czynnika krzepnięcia.
- 5.4. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku Zamawiającego dyspozycji zapłaty.
- 5.5. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Zamawiającego pokrywa Wykonawca.
- 5.6. Cena netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy.
- 5.7. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych Zamawiającego bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.
- 5.8. Wykonawca będzie zobowiązany do umieszczenia na fakturze symbolu i numeru umowy oraz oznaczenia kolejnego numeru dostawy.
- 5.9. Płatności będą realizowane w PLN.
- 5.10. Szczegółowe informacje dotyczące warunków finansowania i płatności zostały opisane w Ogólnych warunkach umowy.

6. **CENA OFERTY:**

- 6.1. Wartość oferty - cena całkowita brutto za daną część 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 umowy, m. in.:
 - a/ wartość przedmiotu zamówienia,
 - b/ koszt zestawu do podawania,
 - c/ transportu zagranicznego i krajowego do bezpośrednich odbiorców,
 - d/ ubezpieczenia towaru za granicą i w kraju, do czasu przekazania go do bezpośrednich odbiorców,

- e/ pakowania i znakowania wymaganego do przewozu,
- f/ załadunku i rozładunku u bezpośrednich odbiorców,
- g/ opłaty pośrednie, np.: koszty rewizji generalnej, opłaty lotniskowe, koszty badań kontroli międzynarodowej (o ile wystąpią),
- h/ cła i odprawy celnej (o ile wystąpią),
- i/ podatku (VAT).

6.3. Waluta ceny ofertowej - PLN.

6.4. Do porównania ofert będzie brana pod uwagę cena całkowita brutto za daną część przedmiotu zamówienia.

7. OBOWIAZKI WYKONAWCY:

7.1. Do obowiązków Wykonawcy należy m.in.:

- 7.1.1. Dostarczenie na własny koszt przedmiotu zamówienia odpowiednio opakowanego i oznaczonego, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami do Bezpośrednich Odbiorców, zgodnie z rozdzielnikiem przedstawionym przez Narodowe Centrum Krwi oraz z zachowaniem terminów dostaw określonych w rozdz. V ust. 3. Wykonawca pokrywa koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu zamówienia w trakcie dystrybucji;
- 7.1.2. Dokonanie dostaw zgodnie z warunkami transportu i przechowywania preparatu określonymi w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, o których mowa w rozdz. V ust. 2;
- 7.1.3. Uzgodnienie z każdym Bezpośrednim Odbiorcą terminu realizacji dostawy.
- 7.2. Dostarczenie Bezpośrednim Odbiorcom wraz z przedmiotem zamówienia:
 - 7.2.1. ulotki w języku polskim spełniające wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009r. *w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki* (Dz. U. z 2015 r., poz. 1109, z późn. zm.), dołączonej do każdego opakowania;
 - 7.2.2. do każdej dostarczonej serii - potwierdzoną „za zgodność z oryginałem” kopię dokumentu OCABR, tj. zwolnienie wstępne dla każdej serii wytworzonego produktu leczniczego – dotyczy produktów leczniczych, w stosunku do których prawem wymagane jest posiadanie takiego dokumentu;
 - 7.2.3. potwierdzonej „za zgodność z oryginałem” kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, lub potwierdzonej „za zgodność z oryginałem” kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską wraz z charakterystyką produktu leczniczego;
 - 7.2.4. ww. pozwolenie musi posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.
- 7.3. Wykonawca zobowiązany jest do współpracy z Kupującym, tj. z Narodowym Centrum Krwi z siedzibą w Warszawie i/lub bezpośrednimi odbiorcami we wszelkich działaniach mających na celu uzyskania zgody na wprowadzenie przedmiotu zamówienia na obszar RP.
- 7.4. Wykonawca przed dostarczeniem każdej partii produktu (przed wprowadzeniem serii do obrotu) musi posiadać zwolnienie wstępne (dokument OCABR) dla każdej serii wytworzonego (oferowanego) produktu leczniczego.
- 7.5. Wykonawca ma obowiązek dostarczyć oferowany przedmiot zamówienia we wszystkich zarejestrowanych (dopuszczonych do obrotu dawkach, tj. w jednej lub dwóch, lub więcej), zgodnie z zapotrzebowaniem bezpośrednich odbiorców (RCKiK), uzgodnionym z Narodowym Centrum Krwi.
- 7.6. Wykonawca ma obowiązek dostarczyć zaofertowany przedmiot zamówienia wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
- 7.7. Wielkość, rodzaj asortymentu i proporcje opakowań Wykonawca ma obowiązek ustalić z Narodowym Centrum Krwi.
- 7.8. Wykonawca musi udzielić Zamawiającemu gwarancji i zapewnić, że dostarczony przedmiot zamówienia jest dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady przedmiotu zamówienia, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad, w terminie do 30 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego lub Bezpośrednich Odbiorców.

- 7.9. Wykonawca ma obowiązek uzgodnić z Narodowym Centrum Krwi ostateczną treść umowy i warunki zabezpieczenia należytego wykonania umowy (*jeżeli dotyczy*), o których mowa w niniejszej SIWZ, z uwzględnieniem przepisów zawartych w Dziale IV "Umowy w sprawach zamówień publicznych" ustawy Prawo zamówień publicznych i doprowadzić do jej zawarcia.
- 7.10. Bezpośrednimi odbiorcami są realizatorzy programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilie i Pokrewne Skażony Krwotoczne na lata 2012-2018”, tj. Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty lecznicze wskazane przez Narodowe Centrum Krwi.
- 7.11. Szczegółowe obowiązki Wykonawcy zostały opisane w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik nr 1 do SIWZ.
8. INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY:
Zamawiający żąda, aby wykonawca wskazał te części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podania nazw (firm) podwykonawców - zgodnie z art. 36b ustawy Pzp.

VI. ZASADY OCENY OFERT

1. OCENIANE KRYTERIA I ICH RANGA W OCENIE
- 1.1. **Oferowana cena – waga – 60 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
 - 1.2. **Termin ważności – waga – 35 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
 - 1.3. **Czas przechowywania przedmiotu zamówienia w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie – waga – 5 pkt (maksymalna wartość do uzyskania).**

2. SPOSÓB OBLICZANIA WARTOŚCI PUNKTOWEJ

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

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

W_c – waga ceny

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

C_n – cena oferowana (ocenianej oferty)

UWAGA :

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

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

2.2.1. za 14 miesięcy - 0 pkt,

2.2.2. za każdy miesiąc powyżej 14 miesięcy - po 5 pkt,

2.2.3. za 21 miesięcy lub więcej - 35 pkt.

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

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

2.3.1. do 1 miesiąca włącznie - 0 pkt,

2.3.2. od 2 do 3 miesięcy włącznie - 1 pkt,

- 2.3.3. od 4 do 6 miesięcy włącznie - 2 pkt,
- 2.3.4. od 7 do 9 miesięcy włącznie - 3 pkt,
- 2.3.5. od 10 do 12 miesięcy włącznie - 4 pkt,
- 2.3.6. powyżej 12 miesięcy - 5 pkt.

Uwaga: W kryterium nr 3 należy podać maksymalny czas przechowywania w ww. temperaturze, wynikający z charakterystyki produktu leczniczego (ChPL).

3. OCENA KOŃCOWA OFERTY

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

4. ZASADY WYBORU OFERTY I UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta:

- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie *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.zzpprzyzmz.pl.
2. Wykonawcy mogą zwrócić się do zamawiającego, tj. do ZZP przy MZ, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa o wyjaśnienie specyfikacji istotnych warunków zamówienia. zamawiający zobowiązany jest niezwłocznie udzielić wyjaśnień, w terminach i na zasadach określonych w art. 38 ustawy Pzp.
3. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ, o którym mowa w pkt 2.
4. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 2., lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
5. Do kontaktu z wykonawcami przeznaczono numer faksu : +48 22 883 35 13 oraz adresy e-mail : m.gorski@zzpprzyzmz.pl, p.janiszevska@zzpprzyzmz.pl.

VIII. TRYB WPROWADZANIA EWENTUALNYCH ZMIAN W SIWZ

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

IX. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT:

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

**Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155, pok. 102 (I piętro)**

- 1.2. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za oferty dostarczone do pokoju innego niż wskazany powyżej a także oznaczone w sposób niezgodny z wytycznymi o których mowa w rozdz. I niniejszej SIWZ.

2. TERMIN SKŁADANIA OFERT: do dnia 22/09/2017 r. do godz. 10:00

- 2.1. Wykonawca otrzyma pisemne potwierdzenie złożenia oferty, ew. wraz z numerem, jakim została oznakowana oferta.
- 2.2. Celem dokonania zmian bądź poprawek - wykonawca może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SIWZ terminu składania ofert.

X. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT

1. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT:

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

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, pok. 113 (I piętro)
w dniu 22/09/2017 r. o godz. 11:00

XI. OBOWIĄZKI 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, zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Pzp., wzywa Wykonawcę, którego oferta na podstawie określonych w SIWZ kryteriów została najwyżej oceniona, 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).
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 ust. 92 pkt 1 ustawy Pzp., na stronie internetowej pod adresem: www.zzp.pryzm.pl oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie na tablicy ogłoszeń znajdującej się na I piętrze Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.
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.

XII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

1. Termin związania ofertą w przedmiotowym postępowaniu wynosi 90 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

- 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.
- 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.
- 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

- 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.
- Wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 5% ceny całkowitej podanej w ofercie.**
- Na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rekojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 1-2.**
- Jeżeli zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości”, o którym mowa w pkt 3, zostanie wniesione w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, a okres ważności dostarczonego produktu leczniczego będzie dłuższy niż minimalny okres ważności przewidziany w umowie, okres ważności gwarancji będzie równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu leczniczego. W wypadku, gdy Wykonawca na etapie podpisywania umowy nie będzie w stanie wykazać faktycznego okresu ważności produktu leczniczego, okres ważności gwarancji powinien odpowiadać okresowi ważności produktu wynikającemu z charakterystyki produktu leczniczego, licząc od daty ostatniej dostawy.
- Szczegóły dotyczące formy, terminu wpłaty oraz zwrotu zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone są w Ogólnych warunkach umowy, stanowiących załącznik nr 1 do niniejszej Specyfikacji.

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

- Umowa z Wykonawcą, którego ofertę uznano za najkorzystniejszą zostanie zawarta niezwłocznie po uprawomocnieniu się wyboru najkorzystniejszej oferty.
- Ogólne warunki umowy określające przedmiot i warunki zamówienia oraz realizację wykonania zamówienia publicznego stanowią załącznik nr 1 do niniejszej Specyfikacji.
- Po podpisaniu umowy Wykonawca ma obowiązek poinformować pisemnie o tym fakcie Zamawiającego, w szczególności podać datę zawarcia umowy. Niezwłocznie po otrzymaniu takiej informacji Zamawiający przekaże do publikacji ogłoszenie o udzieleniu zamówienia.
- Możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, zamawiający określił w załączniku nr 1 do Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, tj. w Ogólnych warunkach umowy.**
- Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy w formie aneksu. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

XV. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

- 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.
- 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*.

Specyfikacja istotnych warunków zamówienia zawiera załączniki:

1. *Ogólne warunki umowy,*
2. *Wzór Oferty i oświadczenia Wykonawcy potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania,*
3. *Jednolity Europejski Dokument Zamówienia,*
4. *Oświadczenie Wykonawcy dotyczące grupy kapitałowej.*