

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:354014-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych
2017/S 173-354014**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851
Al. Jerozolimskie 155, pok. 115
Warszawa
02-326
Polska
Osoba do kontaktów: Marcin Górski
E-mail: m.gorski@zzpprzyzmz.pl
Faks: +48 228833513
Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zzpprzyzmz.pl

I.2) Wspólne zamówienie

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.zzpprzyzmz.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Ministerstwo lub inny organ krajowy lub federalny, w tym jednostki regionalne i lokalne

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Koncentrat ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 1 do 2; postępowanie znak: ZZP-176/17 części: 1-2.

Numer referencyjny: ZZP-176/17

II.1.2) Główny kod CPV

33621000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu 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:

część 1: 1 000 000 j.m.,

część 2: 1 500 000 j.m.

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

3. Wielkość i proporcje dawek/opakowań wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie.

4. 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).

5. Przedmiotowy zakup dokonywany jest w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018”.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Koncentrat ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 1 do 2

Część nr: 1

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

33621000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie lub inny podmiot uprawniony.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

I.

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.

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

II.

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 27.07.2016 r., poz. 1126) Wykonawca ma obowiązek 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. W/w dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 1 dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

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

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 35

Kryterium jakości - Nazwa: Czas przechowywania przedmiotu zamówienia w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie / Waga: 5

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w dniach: 7

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Aktywność czynnika von Willebranda do aktywności czynnika VIII w koncentracji powinna być nie mniejsza niż 2.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Koncentrat ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 1 do 2

Część nr: 2

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

33621000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie lub inny podmiot uprawniony.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

I.

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 1 500 000 j.m.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu koncentratu przedmiotowego czynnika krzepnięcia, jednak nie więcej niż o 20 % całości przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 27.07.2016 r., poz. 1126) Wykonawca ma obowiązek 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. W/w dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 1 dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

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

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 35

Kryterium jakości - Nazwa: Czas przechowywania przedmiotu zamówienia w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie / Waga: 5

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w dniach: 38

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Aktywność czynnika von Willebranda do aktywności czynnika VIII w koncentracji powinna być nie mniejsza niż 2.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

- III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**
Wykaz i krótki opis warunków:
Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/ eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych. Dokumentem potwierdzającym może być 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.
- III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**
Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Wykonawca winien być ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej związanej z przedmiotem zamówienia.
Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:
Wykonawca ma obowiązek przedstawić polisę 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 PLN (słownie złotych: sto tysięcy 00/100),
Część 2: 150 000 PLN (słownie złotych: sto pięćdziesiąt tysięcy 00/100).
W przypadku gdy Wykonawca składa ofertę na wszystkie części zamówienia dokument może obejmować łączną sumę ubezpieczenia dla oferowanych części zamówienia. Dokument musi być ważny na dzień składania ofert.
- III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**
Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w tym zakresie.
- III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**
- III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**
- III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**
Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy zawarte są w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
- III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

Sekcja IV: Procedura

- IV.1) **Opis**
- IV.1.1) **Rodzaj procedury**
Procedura otwarta
- IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
- IV.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**
- IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**
- IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**
Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie
- IV.2) **Informacje administracyjne**
- IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2016/S 242-440970](#)

IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Data: 22/09/2017
Czas lokalny: 10:00

IV.2.3) Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom

IV.2.4) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Polski

IV.2.6) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Okres w miesiącach: 3 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 22/09/2017
Czas lokalny: 11:00
Miejsce:

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, pok. 113 (I piętro).

Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

VI.3) Informacje dodatkowe:

Zamawiający wymaga wniesienia wadium – zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. „procedury odwróconej” zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp.

Zamawiający nie przewiduje zamówień uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp.

Zamawiający na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia będzie żądał od wykonawcy dokumentów, o których mowa w § 5 oraz w § 7 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126).

Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców na podstawie przesłanek wynikających z art. 24 ust. 1 oraz z art. 24 ust. 5 ustawy Pzp.

Szczegółowe informacje dotyczące warunków udziału zawarte są w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Krajowa Izba Odwoławcza
ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Warszawa
02-676
Polska
Tel.: +48 224587801
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zgodnie z art. 182 ustawy z dnia 29.1.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1579, z późn. zm.).

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

06/09/2017