

REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

UL. M. SKŁODOWSKIEJ – CURIE 23, 15-950 BIAŁYSTOK

NIP: 542-25-84-428

REGON: 000293829

W imieniu którego postępowanie prowadzi

ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA

www.zzpprzymz.pl

02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155

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

Postępowanie znak sprawy : **ZZP – 21/17**

Warszawa, dnia **25/01/2017r.**

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

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 i 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
IMMUNOGLOBULINY ANTY- D W DAWCE 2x 150 μ g lub 300 μ g lub więcej**

/ DOSTAWA IMMUNOGLOBULINY ANTY-D W ROKU 2017 /

Wspólny słownik zamówień (kod CPV): 33.65.15.20-9 – immunoglobuliny

Ogłoszenie zostało opublikowane w **Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich**

Nr 2017/S 17-027262 z dnia 25/01/2017r.

PODSTAWA PRAWNA:

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz. U. z 2015r., 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 15/12/2017R.

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 immunoglobuliny udzielane będą na podstawie odrębnych umów wykonawczych. Zgodnie z art. 36 ust. 2 pkt 2 Pzp Zamawiający przewiduje maksymalną liczbę 10 wykonawców, z którymi zawrzą 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.
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) 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 tj. www.zzpprzyzmz.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 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 RAMOWĄ wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:

NAZWA I ADRES WYKONAWCY:

PRZETARG NIEOGRANICZONY ZNAK: ZZP- 21/17

OFERTA RAMOWA NA:

13. Oferta musi zawierać: wypełniony formularz „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 kopię 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 – **37 500,00 zł.**
2. Zgodnie z art. 45 ust. 3 ustawy Pzp, wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert ramowych, tj. do dnia **02/03/2017r.** do godz. **10:00.**
3. Formy wniesienia wadium – zgodnie z art. 45 Ustawy P.z.p.
4. Wadium wniesione w pieniądzu winno być płatne na konto: Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia 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**
5. Wadium wnoszone w pieniądzu uważa się za wniesione skutecznie wówczas, gdy przed upływem terminu określonego w pkt. 2 nastąpi uznanie rachunku Zamawiającego.
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 przetargu, którego dotyczą.
8. Oferta Wykonawcy, który w podanym terminie nie wnieśli wadium w wymaganej formie i kwocie lub wnieśli w sposób nieprawidłowy, zostanie odrzucona.

III. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA

1. **O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:**
 - 1) nie podlegają wykluczeniu

- 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, 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 SIWZ 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 SIWZ wzorem oświadczenia.
- 1.8. 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.

1.8.1. **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 - wzór oświadczenia stanowi załącznik do SIWZ.**

1.9. 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 SIWZ wzorem oświadczenia.

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: 375 000,00 (słownie złotych: trzysta siedemdziesiąt pięć tysięcy złotych 00/100). Polisa/dokument musi być ważna na dzień składania ofert.

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.
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. Dokument, o którym mowa pkt 5.2. tiret 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, 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. **Oświadczenia, o których mowa w niniejszym rozdziale w pkt 1.6., 1.7., 1.8., które stanowią załączniki do niniejszej SIWZ, Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą ramową, zgodnie z art. 26 ust. 2f ustawy Pzp.**
14. **Pozostałe dokumenty, o których mowa w niniejszym rozdziale Wykonawca zobowiązany jest złożyć na pisemne żądanie Zamawiającego (zgodnie z rozdziałem XIV „Obowiązki Zamawiającego” SIWZ).**

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
IMMUNOGLOBULINY ANTY-D w dawce 2x 150µg lub 300µg lub więcej**

Klasyfikacja według wspólnego słownika zamówień (kod CPV): 33.65.15.20-9 - Immunoglobuliny.

1.2. Czas trwania umowy ramowej – **do dnia 15 grudnia 2017 r.**

1.3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu immunoglobuliny, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia.

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

2. Zamawiający przewiduje, że:

2.1. zakupi ok. **20 200 dawek** immunoglobuliny,

2.2. realizacja zamówienia nastąpi w ok. 5 odrębnych dostawach w roku, przy czym pierwsza dostawa planowana jest na przełom marca/ kwietnia 2017r.

2.3. dostawy będą realizowane do Bezpośredniego Odbiorcy, tj. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15 – 950 Białystok.

2.4. termin ważności na oferowane immunoglobuliny: minimum **9 miesięcy** od daty dostawy do Bezpośredniego Odbiorcy.

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):

- **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. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

3.3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 3.1. 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 poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

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

3.6. Wskazane jest, aby Wykonawca dołączył do oferty ramowej ww. pozwolenie.

4. Obowiązkiem Wykonawcy przy dostawie immunoglobuliny będzie:

4.1. dostarczenie na własny koszt przedmiotu zamówienia odpowiednio opakowanego i oznaczonego, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami do odbiorcy. Wykonawca pokrywa koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu zamówienia w trakcie dystrybucji;

4.2. dokonanie dostaw zgodnie z warunkami transportu i przechowywania preparatu określonymi w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie RP czy pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę UE lub Komisję Europejską;

4.3. dostarczenie Bezpośredniemu Odbiorcy wraz z przedmiotem zamówienia:

4.3.1. ulotki w języku polskim spełniającej wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2015r., poz. 1109 t.j.);

4.3.2. kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę UE lub Komisję Europejską (art. 3 ust 1 i ust. 2 ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne - Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 t.j.) wraz z charakterystyką produktu leczniczego;

5. Cena oferty ramowej

5.1. Pod pojęciem ceny oferty ramowej rozumie się cenę brutto za 1 dawkę immunoglobuliny, zwaną w dalszej treści ceną jednostkową brutto lub ceną, którą wykonawca musi podać w ofercie ramowej.

5.2. Cena jednostkowa brutto zawiera wszelkie koszty i obciążenia związane z dostawą immunoglobuliny zwanej w dalszej treści immunoglobuliną, a w szczególności:

4.2.1. koszty badań, zwolnień serii itp. dostarczanej immunoglobuliny;

4.2.2. koszty transportu krajowego i zagranicznego do Bezpośredniego Odbiorcy;

4.2.3. koszty ubezpieczenia immunoglobuliny za granicą i w kraju do czasu przekazania go Bezpośredniemu Odbiorcy;

4.2.4. pakowania i znakowania wymaganego do przewozu;

4.2.5. załadunku i rozładunku u odbiorcy;

4.2.6. cła i odprawy celnej (o ile wystąpi);

4.2.7. kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi);

4.2.8. podatku (VAT)

5.3. Waluta ceny oferty ramowej – PLN.

6. 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 dokumentów opisanych w rozdziale IV.

2. Zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy nie złożyli oświadczenia o którym mowa w art. 25a ust. 1, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, 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**
- 1.2. **Termin ważności** – waga - **40 pkt**

2. SPOSÓB OBLICZANIA WARTOŚCI PUNKTOWEJ:

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

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

- 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 - termin ważności wyliczana jest następująco:

- 2.2.1. Termin ważności – min. 9 miesięcy – 0 pkt
- 2.2.2. Termin ważności – min. 10 miesięcy – 10 pkt
- 2.2.3. Termin ważności – min. 11 miesięcy – 20 pkt
- 2.2.4. Termin ważności – min. 12 miesięcy – 30 pkt
- 2.2.5. Termin ważności – min. 13 miesięcy i więcej – 40 pkt

VIII. TERMIN ZWIĄZANIA WARUNKAMI OFERTY RAMOWEJ

1. Wykonawca związany jest ofertą ramową przez okres **60 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.

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, który złożą ważne oferty ramowe odpowiadające wszystkim wymaganiom określonym w SIWZ i w Ustawie Prawo zamówień publicznych.
 - 4.1. Jeżeli liczba wykonawców, którzy złożyli ważne oferty ramowe na przedmiot zamówienia będzie większa niż 10, to Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszych ofert ramowych, stosując kryteria wyboru opisane w § 1 rozdz. VII pkt 1 i 2 SIWZ.
 - 4.2. Zamawiający nie przewiduje w niniejszym postępowaniu przeprowadzenia aukcji elektronicznej.
5. Umowa ramowa zostanie podpisana przez zamawiającego niezwłocznie po uprawnieniu się wyboru najkorzystniejszych ofert ramowych.
6. Umowa ramowa zostanie zawarta na okres do dnia 15 grudnia 2017r.
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 dostawy immunoglobuliny **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.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 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. Do kontaktu z wykonawcami przeznaczono numer faksu : +48 22 883 35 13 oraz adresy e-mail : o.bielen@zzpprzyzmz.pl, j.henkemann@zzpprzyzmz.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 udostępnia na stronie internetowej pod adresem: www.zzpprzyzmz.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 w rozdziale I pkt 12 niniejszej Specyfikacji należy złożyć w siedzibie Zamawiającego:

**Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155, pok. 107a (I piętro)**

1.2. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za oferty ramowe dostarczone do pokoju innego niż wskazany powyżej a także oznaczone w sposób niezgodny z wytycznymi o których mowa w § 1 w rozdz. I niniejszej SIWZ.

2. **TERMIN SKŁADANIA OFERT RAMOWYCH: do dnia 02/03/2017 r. do godz. 10.00**

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 TRYB OTWARCIA OFERT RAMOWYCH

1. **MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT:**

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, pok. 113 (I piętro)
w dniu 02/03/2017r. o godz.11:00**

1.1. Bezpośrednio przed otwarciem ofert ramowych Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zakupu immunoglobuliny.

XIV. 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 ważności i warunków płatności zawartych w ofertach.
2. **Zamawiający wezwie Wykonawców 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. 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.
4. Zamawiający informuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o wyborze najkorzystniejszej oferty podając informacje, o których mowa w art. 92 ustawy Pzp.
5. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zamieszcza informacje, o których mowa w ust. 92 ust. 1, na stronie internetowej (www.zzp.przymz.pl) oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie (tablica ogłoszeń znajdująca się na I piętrze Zakładzie Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia).
6. 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.
7. 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.

8. Zamawiający udostępni (w określonym miejscu i czasie) do wglądu jawną część dokumentacji na pisemny wniosek zainteresowanego.
9. 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 Bezpośredniego Odbiorcy, tj. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, immunoglobuliny anty –D w dawce 2x 150µg lub 300µg lub więcej.

1. termin ważności na oferowane immunoglobuliny: minimum 9 miesięcy od daty dostawy do Bezpośredniego Odbiorcy.
2. Przedmiotowy zakup jest finansowany ze środków budżetu państwa, w części będącej w dyspozycji ministra właściwego ds. zdrowia, na rok 2017.
3. Ilość immunoglobuliny, termin ważności, termin dostawy, opis sposobu przygotowania oferty wykonawczej, termin i miejsce jej złożenia, termin i miejsce otwarcia ofert wykonawczych, ogólne warunki umowy wykonawczej itp. zostaną określone w zaproszeniu do złożenia oferty wykonawczej.

2. Główne warunki finansowania i płatności :

1. Rozliczanie umowy wykonawczej odbywać się będzie pomiędzy stronami umowy wykonawczej.
2. Wysokość środków przeznaczonych na realizację dostaw immunoglobuliny oraz terminy ich przekazywania zostaną określone w umowie wykonawczej.
3. Środki będą przekazywane przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku na rachunek bankowy Wykonawcy.
4. Wykonawca będzie przedstawiał Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku faktury lub inne dokumenty księgowo o równoważnej wartości dowodowej, odpowiadające łącznej liczbie prawidłowo zrealizowanych dostaw immunoglobuliny, zgodnie z wymogami niniejszej SIWZ.
5. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku pokrywa Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku; koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku pokrywa wykonawca.
6. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie praw (wierzytelności) i obowiązków wynikających z umowy wykonawczej bez zgody Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku wyrażonej na piśmie.
7. Płatności będą realizowane w PLN.

II. WARUNKI UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Zamówienie publiczne na dostawę immunoglobuliny 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.
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 zaproszenie do złożenia oferty wykonawczej każdemu Wykonawcy, z którym podpisał umowę ramową.
5. Zaproszenie do składania ofert wykonawczych zawiera m.in. szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, formularz oferty wykonawczej i ogólne warunki umowy wykonawczej.
6. Zaproszenia, o których mowa powyżej, poza drogą pocztową, mogą być wysłane faksem, mailem lub drogą elektroniczną. Każda ze wskazanych form jest równorzędna.
7. Potwierdzeniem wysłania przez zamawiającego zaproszenia do składania ofert wykonawczych, o którym mowa w pkt 5 jest:
 - 7.1. Potwierdzenie wysłania pisemnie: potwierdzenie wysłania drogą pocztową, np. listem poleconym, potwierdzenie wysłania kurierem, potwierdzenie doręczenia osobiście, lub
 - 7.2. Potwierdzenie wydruku raportu transmisji danych z faksu lub
 - 7.3. Potwierdzenie wydruku ze skrzynki mailowej zamawiającego.
8. Zamówienie publiczne na dostawę immunoglobuliny udzielane będzie poprzez podpisanie umowy wykonawczej z wykonawcą, którego oferta wykonawcza zostanie uznana za najkorzystniejszą. Umowę wykonawczą jako Kupujący podpisuje Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.
9. Umowa wykonawcza może zostać podpisana jedynie na przedmiot zamówienia określony w zawartej umowie ramowej (zgodnie z rozdziałem III pkt. 1 oferty ramowej).
10. 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.
11. Kryteriami oceny ofert wykonawczych będzie:
 - 11.1. Oferowana cena – waga – 100 PKT
12. Sposób obliczania wartości punktowej:
 - 12.1. Wartość punktowa za KRYTERIUM CENA wyliczana jest według wzoru:
$$\text{Wartość punktowa ceny} = W_c \times \frac{C_{\min}}{C_n}$$

W_c	– waga ceny
C_{\min}	– najniższa zaoferowana cena
C_n	– cena oferowana
13. Ocena końcowa oferty wykonawczej

Jest to ilość punktów uzyskanych za kryterium wymienione w pkt 10 – zgodnie z wyliczeniem patrz pkt 11.1.
14. Cena oferty wykonawczej nie może być mniej korzystna od ceny oferty ramowej.
15. Oferta wykonawcza, której cena będzie wyższa od ceny w ofercie ramowej zostanie odrzucona.
16. Ilość immunoglobuliny, termin ważności, termin i miejsce dostawy, opis sposobu przygotowania oferty wykonawczej, termin i miejsce jej złożenia, termin i miejsce otwarcia ofert wykonawczych, ogólne warunki umowy wykonawczej itp. zostaną określone w zaproszeniu do złożenia oferty wykonawczej.
17. Zamawiający zastrzega sobie możliwość skrócenia oczekiwanego, minimalnego terminu ważności immunoglobuliny w odniesieniu do konkretnego zamówienia wykonawczego.

18. Termin składania ofert wykonawczych nie może być krótszy niż 5 dni od daty wysłania zaproszenia do złożenia oferty wykonawczej.
19. Otwarcie ofert wykonawczych jest jawne; po otwarciu oferty wykonawcze są jawne.
20. Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania wniesienia, przed podpisaniem umowy wykonawczej, gwarancji należytego wykonania umowy w wysokości określonej art. 150 Ustawy P.z.p. Forma wniesienia gwarancji należytego wykonania umowy zostanie podana w zaproszeniu do składania oferty wykonawczej.
21. W terminie 5 dni od ogłoszenia wyboru najkorzystniejszej oferty wykonawczej wykonawca będzie miał prawo złożyć zażalenie do kierownika zamawiającego. Decyzja Kierownika Zamawiającego jest ostateczna.
22. 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:
 - otwarto likwidację Wykonawcy,
 - Wykonawca po złożeniu oferty wykonawczej odmówił zawarcia umowy wykonawczej,
 - Zamawiający dwukrotnie odstąpił od zawarcia umów wykonawczych z przyczyn dotyczących Wykonawcy.
23. Umowa wykonawcza z Wykonawcą, którego ofertę wykonawczą uznano za najkorzystniejszą zostanie zawarta niezwłocznie po uprawomocnieniu się wyboru najkorzystniejszej oferty wykonawczej.
24. 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 tych okolicznościach.
25. 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.
26. 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 zaofiarowanych cen.
27. 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. MOŻLIWOŚĆ ZMIANY ISTOTNYCH POSTANOWIEŃ ZAWARTEJ UMOWY

1. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany postanowień zawartej umowy wykonawczej w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Pzp.:
 - 1.1. zmiana nazwy własnej immunoglobuliny – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji immunoglobuliny, 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;
 - 1.2. zmiana dokumentów wymaganych przy dostawie – w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5 Ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 t.j.) Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.
 - 1.3. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw immunoglobuliny (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.);
 - 1.4. 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

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia znak: ZZP-21/17

podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia;

- 1.5. 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;
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 Ustawy Pzp., w przypadku:
 - 2.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca nie możliwością realizacji przedmiotu umowy;
 - 2.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siłą wyższą”), grożące rażąco dużą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy 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.*