

INSTYTUT MATKI I DZIECKA
UL. KASPRZAKA 17A, 01-211 WARSZAWA
NIP: 525-000-84-71 ; REGON: 000288395

w imieniu którego na podstawie udzielonego pełnomocnictwa postępowanie prowadzi
ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA

www.zzpprzyzmz.pl
02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155
Tel. (22) 883-35-12 ; Faks (22) 883-35-13

Postępowanie znak: **ZZP-226/17**

Warszawa, dnia **30/11/2017 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 (procedura poprzedzona wstępnym ogłoszeniem informacyjnym) oraz art. 24aa (procedura „odwrócona”) ustawy Prawo zamówień publicznych*

ogłoszonego przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

w sprawie zakupu:

KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA IX OSOCZOPPOCHODNEGO

WRAZ Z DOSTAWĄ DO DOMÓW PACJENTÓW ORAZ DO CENTRÓW LECZENIA HEMOFILII

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

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w **Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej**

Nr 2017/S 230-479009 z dnia 30.11.2017 r.

***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 Pzp.

I. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca składa OFERTĘ zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej SIWZ).
2. **Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.**
3. **Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na przedmiot zamówienia określony w SIWZ, a Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów ich oceny.**
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-226/17
OFERTA NA DOSTAWĘ:

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 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 **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: **14/12/2017 r. do godz. 10:00** wnieść wadium w kwocie: **70 000,00 -zł (słownie złotych: siedemdziesiąt 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. poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;

2.1.3. gwarancjach bankowych;

2.1.4. gwarancjach ubezpieczeniowych;

2.1.5. poręczeniach 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 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 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 potwierdzające, 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. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126) - 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 w zakresie prowadzonej działalności (ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego), na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż: 700 000,00 -zł (słownie złotych: siedemset tysięcy 00/100).

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

W przypadku, gdy wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku, przedstawi dokument wystawiony w walucie innej niż PLN, winien on dokonać przeliczenia tej wartości na PLN wg średniego kursu danej waluty obcej ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

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 miejsce 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 5.2.2., 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 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., Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą.**
14. **Pożądane jest aby 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 CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA IX OSOCZOPPOCHODNEGO WRAZ Z DOSTAWĄ DO DOMÓW PACJENTÓW ORAZ DO CENTRÓW LECZENIA HEMOFILII

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.

1.1. Opis przedmiotu zamówienia:

- 1) W skład przedmiotu zamówienia wchodzi dostawa koncentratów czynników krzepnięcia (dalej „czynniki krzepnięcia”) wraz z zestawami do infuzji do portów naczyniowych dla określonej liczby pacjentów, organizacja dostaw do domu pacjenta, utylizacja sprzętu jednorazowego użytku oraz kontrola zużycia leków;
- 2) Zakup przedmiotowego koncentratu czynnika krzepnięcia przeznaczony jest do prowadzenia substytucji w celu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią typu B;
- 3) Program lekowy pod nazwą : „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” obejmuje dostawy ww. czynników krzepnięcia do wskazanych Centrów Leczenia Hemofilii, tj. regionalnych i lokalnych ośrodków leczenia hemofilii – zwanych dalej ”CLH” oraz bezpośrednio do domu pacjenta;
- 4) **Liczba jednostek międzynarodowych koncentratu czynnika krzepnięcia IX osoczopochodnego: 14 231 304 (łącznie wielkość zakupu na lata 2018-2019).**
- 5) **Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - do 20% wielkości podstawowego przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów** - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb Zamawiającego, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca oświadcza, że akceptuje możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania w zakresie określonym powyżej i akceptuje powyższe;

- 6) Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy bez odszkodowania dla Wykonawcy w przypadku gdy Narodowy Fundusz Zdrowia lub następca wycofa się z finansowania programu lekowego pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, dla którego niezbędne jest zastosowanie czynników krzepnięcia będących przedmiotem niniejszego zamówienia.
 - 7) Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę:
 - 7.1. Czynników krzepnięcia w liczbie j.m. określonych j.w.;
 - 7.2. Zamawiający przewiduje, iż całkowita liczba pacjentów będzie wynosić **35+/-7** osób z hemofilią B (leczonych czynnikiem IX osoczo pochodnym);
 - 7.3. Zamawiający wymaga dostawy zestawów do infuzji do portów naczyniowych: dla **12** pacjentów - z zastrzeżeniem możliwości zmiany liczby pacjentów: **+/- 2 pacjentów**.
 - 7.4. Zamawiający przewiduje, iż całkowita liczba podań (dotyczy portów) koncentratu osoczo pochodnego czynnika krzepnięcia IX w tygodniu będzie **wynosiła ok. 24**.
 - 7.5. Pojemników na odpady medyczne, spełniających wymogi w zakresie obowiązujących przepisów, dla wszystkich pacjentów.
 - 8) W skład zestawu wchodzi:
 - 8.1. igła atraumatyczna;
 - 8.2. jałowe rękawiczki, chirurgiczne, lateksowe, pudrowane (jak do zabiegów operacyjnych) nr : 6, 7, 8;
 - 8.3. jałowy materiał opatrunkowy (gaziki jałowe w liczbie 5 szt., 5 cm x 5 cm);
 - 8.4. 2 strzykawki 10 ml + igła do iniekcji nr 12;
 - 8.5. 3 ampułki o zawartości 0,9% NaCl po 10 ml każda;
 - 8.6. środek dezynfekcyjny - do odkażania skóry np. 70% spirytus vini, etanol z octenidyną itp. w opakowaniu zapewniającym ok. 3 ml /podanie. Dopuszcza się opakowanie o większej pojemności pod warunkiem, że pojemnik będzie z atomizerem;
 - 8.7. opatrunek biookluzyjny do zabezpieczenia portu o wymiarach 5 cm x 7 cm;
 - 8.8. igła atraumatyczna typu Hubera zakrzywiona pod kątem 90 stopni, stabilnie połączona z miękkimi i małymi skrzydełkami pediatrycznymi zapewniającymi wygodne i pewne trzymanie igły podczas wkłuwania do portu oraz odpowiednią stabilność igły wprowadzonej do portu;
 - 8.9. do igły podłączony jest dren z końcówką i klips szczelnie zamykający zestaw odporny na wielokrotne zamykanie i otwieranie;
 - 8.10. trwała niełamiwa końcówka odporna na wielokrotne podawanie leków z możliwością wymiany i bezpiecznego mocowania zestawów do infuzji i strzykawek bez ryzyka wprowadzenia powietrza, gwarancja 100% wyplukiwania krwi, ostrość igły gwarantująca bez bólowe nakłucie portu, igła o szlifie łóžeczkowym gwarantująca nietnące nakłuwanie membrany silikonowej, dren, port i łącznik zestawu wykonane z przezroczystego materiału, wysokiej jakości, niezawierającego PCV i ftalanów; zestaw do infuzji pakowany pojedynczo w trwale opakowanie gwarantujące sterylność zestawu, z opisem produktu w języku polskim oraz widoczną datę ważności, łatwe do otwierania opakowanie tak, aby nie dochodziło do zabrudzenia zestawu podczas jego otwierania;
 - 8.11. Wymagane rozmiary igieł: 20 G, 22 G, o długości: 15 mm, 20 mm, 25 mm;
 - 8.12. Wszystkie ww. elementy zestawu muszą być ze sobą kompatybilne.
 - 9) Kontrola zużycia leków.
2. WYMAGANIA PRZEDMIOTOWE DO OFERTY (WYMAGANE POZWOLENIA I/LUB ŚWIADECTWA I/LUB CERTYFIKATY):
 - 2.5. **Oferowany przedmiot zamówienia musi być objęty refundacją od dnia 1 stycznia 2018 roku** oraz zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. (Dz. U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126) *w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia*, 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.

- 2.6. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
- 2.7. 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.
- 2.8. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.
- 2.9. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

3. TERMINY I WARUNKI DOSTAW, BEZPOŚREDNI ODBIORCY DOSTAW:

3.1. I dostawa - styczeń 2018 roku - 100% miesięcznego zapotrzebowania;

- 3.2. Dostawy będą realizowane sukcesywnie - średnio raz w miesiącu zarówno do pacjentów, jak i do Centrów Leczenia Hemofilii;
- 3.3. Wielkość dostaw i proporcje opakowań: do uzgodnienia z Centrum Leczenia Hemofilii;

3.4. Przewidywane zakończenie dostaw: do 31 grudnia 2019 roku;

- 3.5. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do pacjentów, jak i do Centrów Leczenia Hemofilii;
- 3.6. Wykonawca ma obowiązek zaoferowania każdemu Centrum Leczenia Hemofilii przedmiotu zamówienia w każdym zarejestrowanym, refundowanym asortymencie opakowań preparatu (we wszystkich zarejestrowanych dawkach).

4. TERMIN WAŻNOŚCI:

Termin ważności i okres gwarancji dla wszystkich elementów wchodzących w skład przedmiotu zamówienia wynosi: min. 12 miesięcy od daty dostawy do pacjentów i/lub Centrów Leczenia Hemofilii.

5. WARUNKI FINANSOWANIA I PŁATNOŚCI:

- 5.1. **Płatność będzie dokonana** po doręczeniu przez Wykonawcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego, potwierdzającego należytą dostawę przedmiotu zamówienia, oryginałów dokumentów potwierdzających odbiór asortymentu przez opiekuna prawnego pacjenta oraz faktury VAT (z datą ważności czynnika krzepnięcia), **w terminie do 60 dni**, liczonych od końca miesiąca doręczenia ww. dokumentów Zamawiającemu, na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę;
- 5.2. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty;
- 5.3. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Zamawiającego pokrywa Wykonawca;
- 5.4. Cena netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy;
- 5.5. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych Zamawiającego bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie;
- 5.6. Płatności będą realizowane w PLN.
- 5.7. Szczegółowe informacje dotyczące warunków płatności zostały określone w Ogólnych warunkach umowy (w ramach zadania I) – załącznik nr 1 do niniejszej SIWZ.

6. CENA OFERTY:

- 6.1. Wartość oferty - cena całkowita brutto za całość przedmiotu zamówienia (*wyrażona do 2 miejsc po przecinku*), stanowiąca kwotę wynagrodzenia ofertowego, jaką Wykonawca chce uzyskać za wykonanie całego przedmiotu zamówienia.
- 6.2. Cena skalkulowana w sposób jednoznaczny bez podziału na wartości zależne od wielkości zamówienia, obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku prawidłowej realizacji przedmiotu umowy - do momentu przekazania Bezpośrednim Odbiorcom - w tym zawierająca m. in. koszty:
 - a/ dostawy czynników krzepnięcia,
 - b/ zestawu/-ów do infuzji do portów naczyniowych,

- c/ odbioru i utylizacji odpadów jednorazowego użytku,
- d/ leczenia ewentualnych powikłań u pacjenta,
- e/ transportu zagranicznego i krajowego do bezpośrednich odbiorców,
- f/ ubezpieczenia towaru za granicą i w kraju do czasu przekazania go do bezpośrednich odbiorców,
- g/ kontroli zużycia leków i sprzętu,
- h/ pakowania i znakowania wymaganego do transportu,
- i/ załadunku i rozładunku u bezpośrednich odbiorców,
- j/ cla i odprawy celnej (*o ile wystąpi*),
- k/ kontroli międzynarodowej (*o ile wystąpi*),
- l/ podatku (VAT).

6.3. Waluta ceny ofertowej – PLN.

7. OBOWIĄZKI 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 oraz z zachowaniem terminów dostaw określonych w rozdz. V ust. 3 SIWZ. 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 SIWZ;
- 7.1.3. uzgodnienie z każdym Centrum Leczenia Hemofilii harmonogramu dostawy: ilości i terminu realizacji dostawy;
- 7.1.4. zapewnienie chłodziarki dla przechowywania zużytego sprzętu jednorazowego użytku, a jeśli jest to związane z wymaganiami Charakterystyki Produktu Leczniczego także dla wydawanych koncentratów czynników krzepnięcia, (aby zapewnić warunki i temperaturę przechowywania zgodną z ChPL); Po zakończeniu realizacji umowy Wykonawca zobowiązany jest do odbioru chłodziarki z domu pacjenta w terminie 3 miesiące. W przypadku nie odebrania w tym terminie chłodziarka zostaje zutylizowana na koszt Wykonawcy.

7.2. Do obowiązków Wykonawcy należy również dostarczenie wraz z przedmiotem zamówienia:

- 7.2.1. **do pacjenta ulotki w języku polskim** spełniającej wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 roku *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. **w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego**, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim;**
- 7.2.3. **do CLH kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, o których mowa w rozdz. V ust. 2 SIWZ wraz z charakterystyką produktu leczniczego;**
- 7.2.4. **pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa powyżej musi posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.**
- 7.3. Wykonawca przed dostarczeniem każdej partii produktu (przed wprowadzeniem serii do obrotu) musi posiadać zwolnienie wstępne (dokument OCABR – dotyczy czynników, gdzie prawem jest przewidziane posiadanie takiego dokumentu) dla każdej serii wytworzonego (oferowanego) produktu leczniczego;
- 7.4. **Wykonawca ma obowiązek zaoferowania każdemu Bezpośredniemu Odbiorcy przedmiotu zamówienia w każdym zarejestrowanym, refundowanym asortymencie opakowań preparatu** (we wszystkich zarejestrowanych

- dawkach) i dostarczyć w dawkach określonych według zapotrzebowania zgłoszonego przez każde Centrum Leczenia Hemofilii do Wykonawcy;
- 7.5. Wielkość i proporcje opakowań Wykonawca ma obowiązek ustalić z prowadzącym Centrum Leczenia Hemofilii;
 - 7.6. Wykonawca musi udzielić Zamawiającemu gwarancji i zapewnić, że dostarczony czynnik krzepnięcia jest dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady czynnika krzepnięcia, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad, w terminie do 48 godzin od daty zawiadomienia Wykonawcy poprzez Centrum Leczenia Hemofilii;
 - 7.7. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia w ciągu 7 dni roboczych od daty realizacji dostawy dokumentów do Centrum Leczenia Hemofilii, potwierdzających odbiór leku przez pacjenta oraz zapisanie liczby, wielkości opakowań, serii i dat ważności preparatu do profilaktyki i leczenia krwawień będących u pacjenta w elektronicznej bazie danych leczenia pacjentów z hemofilią (SMPT), biorących udział w programie lekowym pn. „Zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”;
 - 7.8. Wykonawca do 7 dnia danego miesiąca, za miesiąc poprzedzający, przesyła do Centrum Leczenia Hemofilii w formie elektronicznej zbiorcze dane wymagane do rozliczenia świadczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia obejmujące: imię i nazwisko pacjenta, typ hemofilii (B), dawkę i serię przetwarzanego koncentratu;
 - 7.9. Wykonawca ma obowiązek dostarczyć zestawy do infuzji do portów naczyniowych u pacjentów posiadających te porty. Liczba dostarczanych zestawów do infuzji do portów naczyniowych przy każdej dostawie powinna być o 15% większa niż przewidywana liczba podań czynnika krzepnięcia (w przypadku gdy liczba jest ułamkiem, liczba zestawów zaokrąglana jest w górę);
 - 7.10. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia pojemników na odpady na czas przechowywania odpadów medycznych u pacjenta, spełniających wymogi zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz do odbioru zużytych fiolek, zużytego sprzętu jednorazowego użytku i ich utylizacji;
 - 7.11. Po stronie obowiązków Wykonawcy należy także:
 - 7.11.1. zapewnienie ścisłej ewidencji dostarczonego czynnika z kontrolą zużycia poprzez implementację dzienniczka elektronicznego;
 - 7.11.2. zapewnienie niezbędnych środków logistycznych dla realizacji przedmiotu zamówienia, gwarantujących koordynację i terminową realizację; w każdym przypadku przechowywanie i dystrybucja koncentratów czynnika krzepnięcia musi odbywać się z poszanowaniem ustawy *Prawo farmaceutyczne*;
 - 7.11.3. zastosowanie środków technicznych, które umożliwią pełną (w ciągu 24 godzin) identyfikację zastosowanych u poszczególnych pacjentów koncentratów czynników krzepnięcia, przy czym identyfikacja obejmuje: nazwę handlową, nazwę międzynarodową, kod EAN, dawkę, serię i rodzaj dostarczonych i zużytych koncentratów czynników krzepnięcia;
 - 7.11.4. zagwarantowanie realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
 - 7.11.5. zapewnienie możliwości realizacji przedmiotu zamówienia w porozumieniu z właściwym regionalnym/lokalnym Centrum Leczenia Hemofilii w ciągu 48 godzin od zlecenia w przypadku większego niż przewidziane przez lekarza zużycia miesięcznego;
 - 7.12. W ramach zasady odpowiedzialności finansowej Wykonawca ponosi pełny koszt leczenia powikłań nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika krzepnięcia IX, u chorego na hemofilię B;
 - 7.12.1. Wykonawca ma obowiązek dostarczyć czynnik krzepnięcia do wywołania tolerancji immunologicznej do domu pacjenta lub do właściwego CLH;
 - 7.12.2. Wykonawca ma obowiązek dostarczyć niezbędny dodatkowy sprzęt jednorazowy, w tym środki dezynfekcyjne oraz zestawy do infuzji do portów naczyniowych dla pacjentów posiadających te porty. Liczba dostarczanych zestawów do infuzji do portów naczyniowych powinna być o 15% większa niż przewidywana liczba podań czynnika krzepnięcia (w przypadku gdy liczba jest ułamkiem, liczba zestawów zaokrąglana jest w górę);
 - 7.12.3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia pojemników na odpady na czas przechowywania odpadów medycznych u pacjenta, spełniających wymogi zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz do odbioru zużytego sprzętu jednorazowego użytku i jego utylizacji;
 - 7.13. Wykonawca ma obowiązek uzgodnić ostateczną treść umowy z każdym z CLH wskazanym przez Instytut Matki i Dziecka;

- 7.14. Bezpośrednimi Odbiorcami będzie nie więcej niż 15 wskazanych Centrów Leczenia Hemofilii (z którymi zostaną zawarte umowy), pod opieką których znajdują się pacjenci;
- 7.15. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany Bezpośrednich Odbiorców, z którymi zawarto umowy i wskazania innych dodatkowych Bezpośrednich Odbiorców; Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany ilości (zwiększenie/zmniejszenie) czynnika krzepnięcia pomiędzy Bezpośrednimi Odbiorcami, z którymi zawarto umowy w ramach ogólnej ilości jednostek zakupionego czynnika krzepnięcia poprzez stosowny aneks.
- 7.16. Ilość dostaw dla każdego z Bezpośrednich Odbiorców może ulegać zmianie w ramach ogólnego wolumenu dostaw – w zależności od zapotrzebowania, jakie wystąpi na etapie realizacji umowy. Zapotrzebowanie może być zmieniane w związku z potrzebami poszczególnych Bezpośrednich Odbiorców zgłaszanymi w trakcie realizacji umowy. Zmiana tego rodzaju nie będzie powodowała konieczności zmiany umowy, będzie potwierdzana w drodze faksowej przez osoby reprezentujące Zamawiającego i Wykonawcę.
- 7.17. Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia fachowego personelu, który zapewni prawidłową pod względem medycznym realizację świadczenia „leczenie w warunkach domowych”. Personel medyczny w porozumieniu z lekarzem CLH, zobowiązany jest do edukacji pacjenta i/lub jego opiekunów w zakresie realizowanego świadczenia w miejscu zamieszkania. Edukacji osób sprawujących opiekę w miejscu przebywania/nauki pacjenta żłobek, przedszkole, szkoła. Edukacja pracowników POZ sprawujących opiekę nad dzieckiem, nadzoru nad realizacją świadczenia w miejscu zamieszkania pacjenta. Personel medyczny jest w stałym kontakcie z lekarzem CLH.
- 7.18. Szczegółowy opis obowiązków Wykonawcy znajduje się w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik nr 1 do niniejszej 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 (wspólne dla obu zadań)

1. OCENIANE KRYTERIA I ICH RANGA W OCENIE

- 1.1. **Oferowana cena – waga – 60 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
- 1.2. **Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta – waga – 10 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
- 1.3. **Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w programie lekowym pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” – waga – 20 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
- 1.4. **Zapewnienie dostępu poprzez call center do personelu do realizacji przedmiotu zamówienia – waga – 5 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**
- 1.5. **Wykonywanie zamówienia przy udziale osób niepełnosprawnych – 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 zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta wyliczana jest w następujący sposób:

2.2.1. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 1 miesiąca od dnia podpisania umowy - 10 pkt,

2.2.2. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 3 miesięcy od dnia podpisania umowy - 5 pkt,

2.2.3. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie do 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 2 pkt,

2.2.4. Zapewnienie personelu do realizacji przedmiotu zamówienia w domu pacjenta w terminie powyżej 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 0 pkt.

Zapewnienie personelu do realizacji zamówienia w domu pacjenta : zobowiązanie Wykonawcy do zapewnienia fachowego personelu, który zapewni prawidłową pod względem medycznym realizację świadczenia „leczenie w warunkach domowych dzieci chorych na hemofilię”.

Personel medyczny na zlecenie lekarza CLH, zobowiązany jest do:

- edukacji pacjenta i/ lub jego opiekunów w zakresie realizowanego świadczenia w miejscu zamieszkania,
- edukacji osób sprawujących opiekę w miejscu przebywania/nauki pacjenta chorego na hemofilię żłobek, przedszkole, szkoła,
- edukacji pracowników POZ sprawujących opiekę nad dzieckiem chorym na hemofilię,
- nadzoru nad realizacją świadczenia w miejscu zamieszkania pacjenta

Personel medyczny jest w stałym kontakcie z lekarzem CLH.

2.3. Wartość punktowa kryterium nr 3 zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta wyliczana jest w następujący sposób:

2.3.1. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 1 miesiąca od dnia podpisania umowy - 20 pkt,

2.3.2. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 3 miesięcy od dnia podpisania umowy - 10 pkt,

2.3.3. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie do 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 5 pkt,

2.3.4. Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta w terminie powyżej 6 miesięcy od dnia podpisania umowy - 0 pkt.

Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta, który pozwoli na raportowanie przez pacjenta:

1. Podania leku do profilaktyki :

- dawka podanego leku,
- data i godzina podania leku,
- nr serii leku.

2. Podanie leku do wylewu :

- rodzaj wylewu (samoistny czy po urazie),
- lokalizacja wylewu,
- które podanie leku do tego samego wylewu (pierwsze, drugie, trzecie etc.),

- dawka podanego leku,
- data i godzina podania leku,
- nr serii leku.

Urządzenie do raportowania powinno być mobilnym urządzeniem z dostępem do internetu wraz z aplikacją, dzięki której będzie można regularnie i na bieżąco raportować zużycie podawanego koncentratu czynnika krzepnięcia, użyczonym przez Wykonawcę Regionalnemu Centrum Leczenia Hemofili, a dalej pacjentowi, a w przypadku gdy pacjent posiada odpowiednie urządzenie, Zamawiający dopuszcza możliwość zainstalowania na telefonie pacjenta aplikacji, dzięki której będzie można regularnie i na bieżąco raportować zużycie podawanego koncentratu czynnika krzepnięcia.

Lekarz z RCLH, musi mieć możliwość online kontrolować zużycie koncentratu czynnika krzepnięcia. Wymagany jest możliwość monitorowania schematu prowadzonej terapii profilaktycznej oraz jej skuteczności (monitorowanie krwawień leczonych na żądanie). Dane z dzienniczka muszą być możliwe do wydrukowania z modułu lekarza, za wskazany okres czasu, np. 1 miesiąc. Lekarz leczący otrzyma wyciąg z informacją o ilości podanego leku przez pacjenta, w ramach profilaktyk, ilości wylewów oraz ilości podanego leku na wylewy. Zbiorcze zestawienie wszystkich CLH jest przekazywane do Jednostki Koordynującej 1 raz na miesiąc. Aplikacja dostępna przez lekarza w CLH musi być dostępna przez co najmniej 6 miesięcy od ostatniego podania czynnika, przez ostatniego pacjenta w danym CLH. Dane z dzienniczka muszą być możliwe do importowania do arkusza kalkulacyjnego programu Microsoft Excel w wersji nie starszej niż z 2007 roku.

Po zakończeniu realizacji umowy dane pacjentów w formie arkusza kalkulacyjnego programu Microsoft Excel w wersji nie starszej niż z 2007 roku (rozszerzenie pliku „.xlsx”). Dane w pliku nie powinny być zablokowane – powinny być gotowe do edycji. Ze względu na dość dużą ilość danych, wszystkie zapisy nie powinny zawierać jakiegokolwiek formatowania. Dane powinny zawierać oznaczenia tj.: pierwszy wiersz – nagłówki kolumn, w których prezentujemy wartości, oraz pierwsza kolumna w której zawarte są determinanty wartości z kolumn – np.: „imię i nazwisko pacjenta”, „ID pacjenta” i przekazywane są od CLH leczącego pacjenta. Wszystkie dane przekazane są Jednostce Koordynującej.

Obsługa dzienniczka elektronicznego leży po stronie Wykonawcy. Obsługa dotyczy czynności dostarczenia nośnika z dzienniczkiem elektronicznym i zapewnieniu aplikacji do jego obsługi, przeszkolenie pacjentów. Obsługa dotyczy także rozwiązania problemów technicznych z dzienniczkami elektronicznymi poprzez dedykowane osoby w call center. Natomiast obsługa dzienniczka elektronicznego nie obejmuje jego uzupełniania i weryfikacji danych przez pacjentów.

- 2.4. Wartość punktowa w kryterium nr 4 zapewnienie dostępu poprzez call center do personelu wyliczane jest w następujący sposób:

2.4.1. Deklaracja potwierdzająca zapewnienie dostępu poprzez call center - 5 pkt,

2.4.2. Zapewnienie dostępu poprzez call center w terminie powyżej 2 miesięcy od podpisania umowy - 0 pkt.

Usługa call center o standardzie zapewniającym jako minimum możliwość kontaktu pacjenta/lekarza z Wykonawcą w okresie trwania umowy od poniedziałku do piątku w godzinach 8-16, przez dedykowane osoby celem :

- a. Proaktywnego ustalenia terminu dostawy do pacjenta lub CLH,
- b. Proaktywnego ustalenia terminu odbioru odpadów medycznych,
- c. Rozwiązania problemów technicznych z dzienniczkami elektronicznymi (termin uzależniony od deklaracji terminów wprowadzenia dzienniczka elektronicznego),
- d. Możliwości kontaktu z pielęgniarką (dotyczy deklaracji terminu powyżej 2 miesięcy).

2.5. Wartość punktowa w kryterium nr 5 wykonywanie zamówienia przy udziale osób niepełnosprawnych wyliczana jest w następujący sposób:

- 2.5.1. Deklaracja potwierdzająca wykonywanie zamówienia przy udziale osób niepełnosprawnych - 5 pkt,**
2.5.2. Brak deklaracji potwierdzającej wykonywanie zamówienia przy udziale osób niepełnosprawnych - 0 pkt.

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 *Prawo 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 14/12/2017 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 14/12/2017 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.przymz.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.**
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
3. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.
4. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Izbę orzeczenia - zgodnie z art. 182 ust. 6 ustawy Pzp.

XIII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

1. Zgodnie z art. 147 ustawy Pzp. zamawiający żąda od wykonawcy zabezpieczenia należytego wykonania umowy, w dowolnej formie wskazanej w art. 148 ust. 1 ustawy Pzp.
1.1. Wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 2% ceny całkowitej podanej w ofercie.
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.
3. Szczegóły dotyczące formy, terminu wpłaty oraz zwrotu zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone są w Ogólnych warunkach umowy, stanowiących załączniki nr 1a i nr 1b do niniejszej Specyfikacji.

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

1. Umowa z Wykonawcą, którego ofertę uznano za najkorzystniejszą zostanie zawarta niezwłocznie po uprawomocnieniu się wyboru najkorzystniejszej oferty oraz akceptacji wyników postępowania przez Dyrektora Instytutu Matki i Dziecka.
2. Wykonawca ma obowiązek zawrzeć umowy ze wszystkimi CLH, wskazanymi przez Instytut Matki i Dziecka.
3. Ogólne warunki umowy określające przedmiot i warunki zamówienia oraz realizację wykonania zamówienia publicznego stanowią załącznik nr 1 do niniejszej Specyfikacji.
4. Po podpisaniu umów z CLH 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.
5. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, zakazuje się istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, jednakże Zamawiający przewiduje możliwość dokonania takiej zmiany w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy P.z.p:
 - 5.1. zmiana nazwy własnej przedmiotu zamówienia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji przedmiotu zamówienia, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego czynnika, a produkt będzie spełniał wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia;

- 5.2. zmiana dokumentów wymaganych przy dostawie - w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim;
- 5.3. zmiana terminów ważności przedmiotu zamówienia - zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności transportowych, trudności produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania preparatu;
- 5.4. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw przedmiotu zamówienia (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiana ta jest możliwa, w przypadku uzyskania przez zamawiającego zgody na wydatkowanie środków budżetowych ponad określony termin dostawy, 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.);
- 5.5. zmiana liczby pacjentów i miejsca dostawy do pacjenta;
- 5.6. zmiana wielkości przedmiotu zamówienia tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia o 20% wielkości przedmiotu zamówienia – zmianę tą Zamawiający pozostawia wyłącznie do swojej decyzji, a Wykonawca oświadcza, iż powyższą okoliczność akceptuje;
- 5.7. zmiana terminu na przedłożenie Zamawiającemu dokumentów stanowiących podstawę do dokonania zapłaty tj. faktury VAT i podpisanego oryginału protokołu Zdawczo-Odbiorczego – zmiana ta jest możliwa w przypadku posiadania przez Zamawiającego środków finansowych umożliwiających dokonanie zapłaty po określonym terminie dostawy;
- 5.8. zmiany warunków i terminów płatności – zmiany wynikające ze stopnia wykorzystania środków budżetowych i terminów ich wydatkowania, zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia;
- 5.9. zmiana danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej;
- 5.10. w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu zamówienia objętych umową, w okresie jej obowiązywania, dopuszcza się zmianę terminu obowiązywania umowy, określonego w par. 4 ust. 5 z zastrzeżeniem, że nie może on być przedłużony na więcej niż 6 miesięcy;
- 5.11. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SIWZ.
6. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:
 - 6.1. 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;
 - 6.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siłą wyższą”), grożące rażąca stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
7. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron (za wyjątkiem punktu 5.6. - do wyłącznej decyzji Zamawiającego) i zostaną wprowadzone do umowy w formie aneksu. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
8. 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, o których mowa w pkt 5 i 6, Zamawiający określił również w Ogólnych warunkach umowy - załącznik nr 1 do SIWZ.

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*.

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.*