Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:272671-2018:TEXT:PL:HTML

Polska-Warszawa: Produkty lecznicze dla krwi, organów krwiotwórczych oraz układu krążenia
2018/S 120-272671

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) **Nazwa i adresy**

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

I.2) **Informacja o zamówieniu wspólnym**

I.3) **Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.zzpprzymz.pl
Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej
Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać na adres podany powyżej

I.4) **Rodzaj instytucji zamawiającej**

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

I.5) **Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**

II.1.1) **Nazwa:**

Koncentrat ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 1 do 2, postępowanie znak: ZZP-125/18 części: 1÷2
Numer referencyjny: ZZP-125/18

II.1.2) **Główny kod CPV**

33620000

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 2 jednostki czynnika von Willebranda na 1 jednostkę czynnika krzepnięcia VIII:
Część 1: 2 000 000 j.m.,
Część 2: 1 500 000 j.m.
2. Czynnik krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia), w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.
4. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018”.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Koncentrat ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 1 do 2 w liczbie 2 000 000 j.m.
Część nr: 1

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

33620000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Bezpośredni odbiorcy, którymi są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty lecznicze wskazane przez Narodowe Centrum Krwi.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

I.
Koncentrat ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 2 jednostki czynnika von Willebranda na 1 jednostkę czynnika krzepnięcia VIII w liczbie 2 000 000 j.m. z dostawą w terminie do dnia 31.8.2018 r.
Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu ww. produktu leczniczego, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.
II.
Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U.z dnia 27.7.2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu,tj.złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

— Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP
lub
— Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.
Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami wymienionymi powyżej dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.
Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.
Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 30
Kryterium jakości - Nazwa: Czas przechowywania przedmiotu zamówienia w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie / Waga: 5
Kryterium jakości - Nazwa: Wykonywanie zamówienia przy udziale osób niepełnosprawnych / Waga: 5
Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Koniec: 31/08/2018
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.9) **Informacje o ograniczeniu liczby zaproszonych kandydatów**

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie

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

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**
Koncentrat ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 1 do 2 w liczbie 1 500 000 j.m.
Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33620000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Bezpośredni odbiorcy, którymi są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty lecznicze wskazane przez Narodowe Centrum Krwi.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

I.

Koncentrat ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda do leczenia choroby von Willebranda, w proporcji co najmniej 2 jednostki czynnika von Willebranda na 1 jednostkę czynnika krzepnięcia VIII w liczbie 1 500 000 j.m. z dostawą w terminie do dnia 31.8.2018 r.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu ww. produktu leczniczego, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.

Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U.z dnia 27.7.2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu,tj.złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

— Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP

lub

— Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

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

W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami wymienionymi powyżej dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

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

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 30

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

Kryterium jakości - Nazwa: Wykonywanie zamówienia przy udziale osób niepełnosprawnych / Waga: 5

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 31/08/2018

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.9) **Informacje o ograniczeniu liczby zaproszonych kandydatów**

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

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

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:
Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów / eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych. Dokumentem potwierdzającym może być ważne zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. W tym zakresie zastosowanie ma art. 26 ust. 6 ustawy Pzp.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Wykonawca winien być ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego
Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:
Polisa OC lub inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej (ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego), na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż:
Część 1: 190 000,00 PLN (słownie złotych: sto dziewięćdziesiąt tysięcy 00/100),
Część 2: 140 000,00 PLN (słownie złotych: sto czterdzieści tysięcy 00/100).
Polisa lub inny dokument muszą być ważne 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 lub inny dokument może obejmować łączną sumę ubezpieczenia dla oferowanych części zamówienia.

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Zgodnie z art. 147 ustawy Pzp. Zamawiający żąda od wykonawcy zabezpieczenia należytego wykonania umowy, w dowolnej formie wskazanej w art. 148 ust. 1 ustawy Pzp.
Wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 3 % ceny całkowitej podanej w ofercie.
Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy, w tym m.in. formy, terminu wniesienia oraz zwrotu zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone są w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**
Dialog konkurencyjny

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**
Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2018/S 021-043481

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**
Data: 10/07/2018
Czas lokalny: 10:00

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

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

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**
Okres w miesiącach: 3 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

VI.3) **Informacje dodatkowe:**
I.
W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach,o których mowa w art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust. 5 pkt. 1, 2, 3, 4, 8 ustawy Pzp., Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w § 5 pkt 1-6, 9-10, w związku z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
II.
Wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia - „JEDZ”) oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz spełnia kryteria selekcji - art. 25a ustawy Pzp.
Adres poczty elektronicznej na jaki Wykonawca przekazuje JEDZ: m.gorski@zzpprzymz.pl
Zamawiający dopuszcza składanie JEDZ przy pomocy narzędzia ESPD (https://ec.europa.eu/tools/espd) lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu przy czym zalecanymi formatami plików są: .pdf .xml.
Zamawiający wymaga złożenia JEDZ opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania.
Stworzony lub wygenerowany przez Wykonawcę dokument elektroniczny JEDZ musi zostać zaszyfrowany (opatrzony hasłem dostępowym) przez Wykonawcę. Wykonawca ma obowiązek podać hasło deszyfrujące w miejscu do tego wskazanym w druku oferty.

Do szyfrowania podpisanego elektronicznie JEDZ wskazane jest użycie programu dostępnego na zasadach open-source „7-Zip”.
Za terminowo złożony JEDZ uznaje się fakt jego wpłynięcia na serwer poczty elektronicznej Zamawiającego zgodnie z czasem urzędowym określonym przez Główny Urząd Miar.
Bardziej szczegółowe informacje na temat składania JEDZ za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej opisane są w SIWZ.
Szczegółowe informacje dotyczące warunków udziału w postępowaniu zawarte są w dokumentacji przetargowej (Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia - „SIWZ”).
III.
Kwota wymaganego wadium:
Część 1: 19 000,00 PLN (słownie złotych: dziewiętnaście tysięcy 00/100),
Część 2: 14 000,00 PLN (słownie złotych: czternaście tysięcy 00/100).
Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium do upływu terminu na składanie ofert wyznaczonego w SIWZ.
Zamawiający dopuszcza dowolną formę wniesienia wadium - zgodnie z art. 45 ust. 6 ustawy Pzp.
IV.
Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp.
Zamawiający nie przewiduje zamówień uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp.
W nawiązaniu do Sekcji IV.2.6): "Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą" Zamawiający informuje, że za 3 (trzy miesiące) należy przyjąć 90 dni.
V.
Zamawiający stosuje zapisy art. 29 ust. 4 pkt 3 ustawy Pzp.
Zamawiający nie przewiduje zastosowania klauzuli społecznej związanej z realizacją przedmiotu zamówienia przez osoby bezrobotne.
VI.
Zamawiający oświadcza, iż będąc Administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10.5.2018 r. o ochronie danych osobowych (dalej RODO) wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmie należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SIWZ.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

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

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

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

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

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

22/06/2018