

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:289049-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne
2018/S 127-289049**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Legal Basis:

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: Kamila Pierzchała

E-mail: k.pierzchala@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 przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

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

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Preparat rekombinowanego ludzkiego insulinopodobnego czynnika wzrostu - 1 (mekasermina), postępowanie znak ZZP-111/18

Numer referencyjny: ZZP-111/18

II.1.2) Główny kod CPV

33642100

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Preparat rekombinowanego ludzkiego insulinopodobnego czynnika wzrostu - 1 (mekasermina) do podawania w ogólnie dostępnych strzykawkach o małej pojemności i dużej dokładności: fiolka/ampułka o pojemności < 50 mg w liczbie 34 240 mg.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu czynnika wzrostu, 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.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

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

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

I.

1. Oferowany lek jest zarejestrowany do leczenia rekombinowanym IGF-1 pacjentów z niskorosłością w następstwie ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1.
 2. Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania w ww. wskazaniu u pacjentów objętych następującym nowym programem lekowym Narodowego Funduszu Zdrowia, dla którego dokonywany jest przedmiotowy zakup, tj.: „Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu 1” rekombinowanym, ludzkim insulinopodobnym czynnikiem wzrostu- 1.
 3. Zawarty w fiolkach lub ampułkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w ogólnodostępnych strzykawkach o małej pojemności i z odpowiednio dużą dokładnością do określenia dawki leku.
 4. Do obowiązków Wykonawcy należy szkolenie personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki), przed pierwszą dostawą leku, prowadzącego terapię rekombinowanym IGF-1 oraz dostarczenie materiałów naukowych związanych z wdrażaniem i monitorowaniem terapii rekombinowanym IGF-1.
 5. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu – maksymalnie o 20 % wielkości podstawowego przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej z części zamówienia), 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;
- II.

Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

1. 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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,
lub

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

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

3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz 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.

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

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 31/05/2019

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

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:

150 000,00 PLN (słownie złotych: sto pięćdziesiąt 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 - jeżeli dotyczy.

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

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

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Zabezpieczenie należytego wykonania umowy nie jest wymagane.

Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy zawarte są w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik do SIWZ.

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

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

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

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

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2018/S 021-043481](#)

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

Data: 19/07/2018

Czas lokalny: 13:00

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: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 19/07/2018

Czas lokalny: 13:30

Miejsce:

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

Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

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

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

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

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

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: k.pierzchala@zzppprzymz.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 złożenie JEDZ opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania.

Stworzony lub wygenerowany przez wykonawcę dokument elektroniczny JEDZ musi zostać zaszyfrowany (opatrzonego hasłem dostępowym) przez wykonawcę. Wykonawca ma obowiązek podać hasł odeszyfrujące 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: 15 000,00 PLN

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 stosuje zapisy art. 29 ust. 4 pkt 1 ustawy Pzp.

Klauzula społeczna – dodatkowe wymagania związane z realizacją przedmiotu zamówienia.

Realizacja zamówienia winna przewidywać zatrudnienie przy wykonywaniu zamówienia, co najmniej 1 osoby bezrobotnej niezależnie od liczby części zamówienia, na podstawie skierowania powiatowego urzędu pracy zgodnie z ustawą z dnia 20.4.2004 r. o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy lub na podstawie właściwego dokumentu kierującego bezrobotnego do pracodawcy wystawionego przez organ zajmujący się realizacją zadań z zakresu rynku pracy określony w analogicznych przepisach państwa członkowskiego UE, w którym wykonawca ma miejsce zamieszkania albo siedzibę.

V.

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 2 (2 miesiące) należy przyjąć 60 dni.

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 rękojmię 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 17a (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 (t.j.: 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:**

03/07/2018