

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:385441-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gliwice: Produkty farmaceutyczne
2021/S 146-385441**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy
Oddział w Gliwicach

Adres pocztowy: ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15

Miejscowość: Gliwice

Kod NUTS: PL229 Gliwicki

Kod pocztowy: 44-102

Państwo: Polska

E-mail: przetargi@io.gliwice.pl

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.io.gliwice.pl>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <http://www.io.gliwice.pl/instytut/zamowienia>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://epuap.gov.pl/wps/myportal/aplikacje/skrzynka>

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: instytut badawczy

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Sukcesywne dostawy zestawów do przygotowania roztworu DOTATATE galu 68 dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach

Numer referencyjny: DO/DZ-381-1-28/21

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem niniejszego zamówienia są sukcesywne dostawy zestawów do przygotowania roztworu DOTATATE galu 68 dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach.

Opis przedmiotu zamówienia oraz warunki realizacji zamówienia zawarte są w załącznikach:

- 1) Specyfikacji asortymentowo-cenowej, wymaganiach jakościowych – załącznik nr 2 do SWZ;
- 2) Projektowanych postanowieniach umowy, które zostaną wprowadzone do treści umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

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

33696500 Odczytniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL229 Gliwicki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział Gliwice, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiot zamówienia obejmuje sukcesywne dostawy do przygotowania roztworu DOTATATE galu 68 dla NIO-PIB Oddziału w Gliwicach. Opis przedmiotu zamówienia oraz warunki realizacji zamówienia zawarte są w Specyfikacji asortymentowo-cenowej (załącznik nr 2 do SWZ) oraz Projektowanych postanowieniach umowy, które zostaną wprowadzone do treści umowy (załącznik nr 4 do SWZ).
2. Zamawiający nie przewiduje zwołania zebrania Wykonawców w celu wyjaśnienia treści SWZ oraz nie przewiduje przeprowadzenia wizji lokalnej.
3. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, ustanowienia dynamicznego systemu zakupów, aukcji elektronicznej oraz zamówień uzupełniających.
4. Przed wszczęciem postępowania nie przeprowadzono wstępnych konsultacji rynkowych. 5. Postępowanie zostało ujęte w planie postępowań na rok 2021.
6. Postępowanie nie obejmuje zastrzeżeń określonych w art. 94 ustawy Pzp.
7. Klauzulę informacyjną wynikającą z treści art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Zamawiający zamieścił w SWZ.
8. Informacje na temat wspólnego ubiegania się Wykonawców o udzielenie zamówienia zawarte zostały w rozdziale IX SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

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.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą odbywać się będzie w formie elektronicznej – szczegółowe informacje zawarte zostały w rozdz. III SWZ.

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:

Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie/koncesję na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/składu konsygnacyjnego, a w przypadku gdy Wykonawca jest wytwórcą zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 974) (dotyczy wykonawców oferujących produkty lecznicze, nie dotyczy wykonawców będących podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne).

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia warunek, o którym powyżej zostanie spełniony jeżeli co najmniej z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia będzie posiadał ww. uprawnienia. Wykonawca, który w ramach zawartego konsorcjum wykaże posiadanie stosownych uprawnień musi realizować sam, tę część zamówienia, z którą wiąże się obowiązek posiadania wymaganych uprawnień.

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

1. Warunki realizacji zawarte są w projektowanych postanowieniach umowy, które zostaną wprowadzone do treści umowy – załącznik nr 4 do SWZ.
2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku nr 4 do SWZ. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2–4 oraz ust. 2 ustawy Pzp.

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

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

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

Data: 31/08/2021

Czas lokalny: 09:00

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**
Oferta musi zachować ważność do: 28/11/2021

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 31/08/2021
Czas lokalny: 09:30

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: tak
Przewidywany termin publikacji kolejnych ogłoszeń:
Po upływie 24 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego. Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1–6 Pzp (obligatoryjne przesłanki wykluczenia) oraz w art. 109 ust. 1 pkt 4 Pzp (fakultatywne przesłanki wykluczenia).
2. Do oferty każdy Wykonawca musi dołączyć podmiotowe środki dowodowe, tj.:
 - 1) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia sporządzone zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz.U. UE L 3 z 6.1.2016, str. 16 – zwanego dalej „JEDZ”;
 - 2) aktualne na dzień składania ofert Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy;
 - 3) w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, zgodnie z zapisami SWZ.
3. Do oferty każdy Wykonawca musi dołączyć przedmiotowe środki dowodowe, tj.: aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych uprawniające do obrotu na terytorium RP lub być dopuszczone do obrotu

w kraju, z którego będą sprowadzane i posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie – wówczas obrót w PL w trybie importu docelowego.

4. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących środków dowodowych:

1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie: — art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy, — art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego;

2) oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy;

3) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;

4) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy;

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego;

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji;

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi małych i średnich przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania Wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania Wykonawców lub konkursie, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
5. Terminy wnoszenia odwołań określone zostały w art. 515 ustawy Pzp.
6. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego „sądem zamówień publicznych”.
7. Szczegółowe przepisy dot. środków ochrony prawnej zawarte zostały w dziale IX ustawy Pzp.

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

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

26/07/2021