

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:408743-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gliwice: Produkty farmaceutyczne
2021/S 154-408743**

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://miniportal.uzp.gov.pl/>

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 leku Obinutuzumab dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach

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

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia są sukcesywne dostawy leku Obinutuzumab dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach.

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

- 1) Specyfikacja asortymentowo-cenowa – załącznik nr 2 do SWZ,
- 2) Projektowane postanowienia 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.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL229 Gliwicki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

NIO PIB o/Gliwice, lub do innych ośrodków wskazanych w załączniku nr 2 do umowy.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia są sukcesywne dostawy leku Obinutuzumab dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach.

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

- 1) Specyfikacja asortymentowo-cenowa – załącznik nr 2 do SWZ,
- 2) Projektowane postanowienia umowy, które zostaną wprowadzone do treści umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

3. Leki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być dopuszczone do stosowania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku (t.j. Dz.U. z 2021, poz. 974 ze zm.) - wykonawca winien posiadać wszelkie wymagane prawem dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP dla oferowanego leku oraz okazać je na żądanie Zamawiającego (nie dotyczy importu docelowego)

4. Preparaty o tej samej nazwie chemicznej, ale o różnych dawkach, muszą być zaoferowane od jednego producenta, aby w praktyce istniała możliwość łączenia dawek.

5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ampułki na fiolkę.

6. Jeżeli nie podano wielkości dawki, zamawiający zastrzega sobie możliwość składania zamówień na wszystkie dawki produkowane przez danego producenta.

7. Jeżeli leki w nazwie międzynarodowej znajduje się na liści refundacyjnej, wówczas oferowany lek musi się na niej znajdować i jego cena musi być równa bądź niższa od limitów finansowania.

8. Zaoferowane produkty lecznicze muszą posiadać, co najmniej 12 miesięczny termin ważności licząc od dnia dostawy. Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem przydatności do użycia krótszym niż 12 miesięcy tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę pisemnej zgody Zamawiającego.

9. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, ustanowienia dynamicznego systemu zakupów, aukcji elektronicznej oraz zamówień uzupełniających.

10. 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.

11. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi posiadać konto na ePUAP .

12. Wykonawca składa ofertę wyłącznie za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.

13. Miejsce realizacji: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział Gliwice, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice Pomieszczenia Apteki lub inne ośrodki wskazane w załączniku nr 2 do umowy (w pkt. II.2.3 niniejszego ogłoszenia wskazano jako kod NUTS PL229 ze względu na fakt iż można określić jedynie jeden kod)

14. Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, nr projektu 2019/ABM/01/00044

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: 48
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

1. Warunkiem udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest wniesienie wadium w wysokości: 104 000,00 zł.(słownie: sto cztery tysiące złotych 00/100) Szczegółowe informacje dotyczące wadium zawarte zostały w rozdziale XI SWZ
2. Zamawiający przy ocenie ofert będzie stosował procedurę określoną w art. 139 ust.1 ustawy Pzp.

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 uzna, że Wykonawca posiada wymagane uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej zapewniające należyte wykonanie zamówienia, jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada aktualne zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi lub na wytwarzanie lub import

produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne(t.j. Dz.U. z 2021, poz. 974 ze zm.)

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia warunków o którym mowa powyżej zostanie spełniony jeżeli przynajmniej jeden 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, tą część zamówienia, z którą wiąże się obowiązek posiadania wymaganych uprawnień.

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 podmiotowych środków dowodowych dotyczących spełnienia warunków udziału w postępowaniu:

aktualnego zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi lub na wytwarzanie lub import produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne(t.j. Dz.U. z 2020, poz. 944 ze zm.)

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu w tym zakresie.

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu w tym zakresie.

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 – załączniki 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: 14/09/2021

Czas lokalny: 09:30

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: 12/12/2021

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 14/09/2021

Czas lokalny: 10:15

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy: 1) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1–6, art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp; 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego. 2. Do oferty przetargowej (załącznik nr 1 do SWZ) każdy Wykonawca musi dołączyć: 1) specyfikację asortymentowo-cenową - załączniki nr 2 do SWZ; 2) 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 – „JEDZ”); 3) Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp - załącznik nr 5 do SWZ; 4) 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. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentów, o których mowa w zdaniu 3, jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

Oferta musi być zabezpieczona wadium, szczegóły dotyczące wadium zostały określone w SWZ.

3. 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 podmiotowych środków dowodowych:

3.1. Dot. braku podstaw wykluczenia:

1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

a) art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych,

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

- sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

2) oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U.

z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;

3) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

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

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

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

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu za- kłócenie konkurencji,

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

3.2. Dot. spełnienia warunków udziału w postępowaniu: określone w sekcji III.1.1 niniejszego ogłoszenia

4. Informacje na temat wspólnego ubiegania się wykonawców o udzielenie zamówienia zawarte zostały w rozdziale IX SWZ.

5. Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego postępowania zawarte są w SWZ.

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 ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Zgodnie z art. 515 ustawy Pzp,:
 1. „Odwołanie wnosi się:
 - 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie:
 - a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;
 4. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkursu lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne.
 5. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt. 3 i 4 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne.
 6. Jeżeli zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty lub nie zaprosił wykonawcy do złożenia oferty w ramach dynamicznego systemu zakupów lub umowy ramowej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
 - 1) 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania albo 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, a w przypadku udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki – ogłoszenia o wyniku postępowania albo ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, zawierającego uzasadnienie udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki;
 - 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający:
 - a. nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia albo,
 - b. opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenie o udzieleniu zamówienia, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki;
 7. Więcej informacji o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy oraz innym podmiotom zostały zawarte w rozdziale XXIV Specyfikacji Warunków Zamówienia.
 8. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505–590 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:**
06/08/2021