

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:473009-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gliwice: Produkty farmaceutyczne  
2021/S 182-473009**

**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](mailto: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 Tucatinib dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach

Numer referencyjny: DO/DZ-381-1- 41 /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 Tucatinib dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach, zwanego dalej Zamawiającym.
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. Zamawiający nie dokonuje podziału zamówienia na części i tym samym nie dopuszcza składania ofert częściowych.
4. 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.

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:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. 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 posiadają ustalone standardy jakościowe. Standardy te zostały ustalone dla każdego leku podczas jego rejestracji i są takie same w ramach substancji chemicznych wchodzących w ich skład. Lek do jego stosowania nie wymaga żadnych wyróżniających go elementów w ramach pojedynczych substancji. Ponadto każdy lek będący przedmiotem obrotu na terenie RP musi być zarejestrowany.
4. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postaci form doustnych za wyjątkiem form rozpuszczalnych oraz możliwość zmiany ampułki na fiolkę.
5. Preparaty o tej samej nazwie chemicznej, ale o różnych dawkach, muszą być zaoferowane od jednego producenta, aby w praktyce istniała możliwość łączenia dawek. Odnosi się to do produktów leczniczych występujących w tej samej postaci oraz dotyczy substancji znajdujących się w wykazie substancji stosowanych w ramach programów terapeutycznych oraz substancji stosowanych w chemioterapii, i dotyczy tylko form doustnych oraz iniekcyjnych. Jednocześnie Zamawiający informuje, że powyższy zapis nie dotyczy łączenia form doustnych z iniekcyjnymi (nie łączymy takich form ze sobą). W związku z powyższym Wykonawcy mogą oferować produkty lecznicze różnych producentów
6. 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.

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

8. Postępowanie nie obejmuje zastrzeżeń określonych w art. 94 ustawy Pzp.

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

10. Wyznaczono termin składania ofert o 5 dni krótszy (30 dni) niż określony w art.138 ust. 1 (35 dni), na podstawie art. 138 ust. 4 ustawy Pzp zgodnie z którym „Zamawiający może wyznaczyć termin składania ofert o 5 dni krótszy niż określony w ust. 1, jeżeli składanie ofert odbywa się w całości przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, w sposób określony w art. 63 ust. 1”. W zakresie przedmiotowego postępowania składanie ofert odbywa się w całości przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, w sposób określony w art. 63 ust. 1 ustawy Pzp.

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. Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego postępowania zawarte są w 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**

Koniec: 05/10/2022

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.Zamawiający przy ocenie ofert będzie stosował procedurę określoną w art. 139 ust. 1 ustawy Pzp.

2. Warunkiem udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest wniesienie wadium w wysokości: 23 889,00 zł.(słownie: dwadzieścia trzy tysiące osiemset osiemdziesiąt dziewięć złotych 00/100).  
Szczegółowe informacje dotyczące wadium zawarte zostały w rozdziale XI 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:

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 warunk 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:

1) 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.)

### 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: 19/10/2021

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: 14/01/2022

#### IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 19/10/2021

Czas lokalny: 10:00

## **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, s. 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;
- 5) 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.

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 zakłócenie 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](mailto: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 konkurs 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 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](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**  
15/09/2021