

Polsko-Varšava: Antivirotika pro systémové použití

OJ S 3/2022 05/01/2022

Oznámení o výsledku zadávacího řízení

Dodávky

Právní základ:

směrnice 2014/24/EU

Oddíl I: Veřejný zadavatel

I.1. Název a adresa

Úřední název: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Národní identifikační číslo: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Poštovní adresa: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Obec: Warszawa

Kód NUTS: PL Polska

PSČ: 02-326

Země: Polsko

Kontaktní osoba: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-mail: a.siedlecka@zzpprzyzmz.pl

Internetové adresy:

Hlavní adresa: www.zzpprzyzmz.pl

I.4. Druh veřejného zadavatele

Ministerstvo nebo jiný celostátní či federální orgán včetně jejich organizačních složek

I.5. Hlavní předmět činnosti

Zdravotnictví

Oddíl II: Předmět

II.1. Rozsah veřejné zakázky

II.1.1. Název

Zakup leków antyretrovirusowych. Części 1÷5. Postępowanie znak ZZP-165/21

Spisové číslo: ZZP-165/21

II.1.2. Hlavní kód CPV

33651400 Antivirotika pro systémové použití

II.1.3. Druh zakázky

Dodávky

II.1.4. Stručný popis

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków antyretrovirusowych z dostawą do magazynu depozytowego:

Część 1: Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide / 800/150/200/10mg /tabletki/30

Część 2: Dolutegravir | 25mg | tabletki | 30

Część 3: Dolutegravir | 50mg | tabletki | 30

Część 4: Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine | 50/600/300mg | tabletki | 30

Część 5: Abacavir | 240ml | syrop | 1

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SWZ oraz na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią załącznik do SWZ.

II.1.6. Informace o částech

Zakázka je rozdělena na části: ano

II.1.7. Konečná hodnota veřejné zakázky

Hodnota bez DPH: 18 754 766,70 PLN

II.2. Popis

II.2.1. Název

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Část č.: 1

II.2.2. Dodatečný(-é) kód(-y) CPV

33651400 Antivirotika pro systémové použití

II.2.3. Místo plnění

Kód NUTS: PL Polska

Hlavní místo dodání nebo plnění: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy.

Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Popis zakázky

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Darunavir/Cobicistat /Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Moc lub objętość: 800/150/200/10mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opak.: 30 szt.

Liczba opakowań: 3500

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów:

2.1.1. Ważnego, aktualnego na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub ważnego na dzień składania ofert, aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych. Wykonawca musi dostarczyć co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia oraz kopię zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim lub potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie takiej zgody. W przypadku uzyskania zgody wykonawca zobowiązany jest do przekazania jej kopii zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy.

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

2.4. 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 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2.5. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości.

2.6. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

2.7. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

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

II.2.5. Kritéria pro zadání zakázky

Kritérium kvality - Název: Wymiana leku / Váha: 40

Cena - Váha: 60

II.2.11. Informace o opcích

Opce: ne

II.2.13. Informace o financování z prostředků Evropské unie

Zakázka se vztahuje k projektu a/nebo programu financovanému z prostředků Evropské unie: ne

II.2.14. Další informace

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku:

- przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub
- powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.2. Popis

II.2.1. Název

Dolutegravir

Část č.: 2

II.2.2. Dodatečný(-é) kód(-y) CPV

33651400 Antivirotika pro systémové použití

II.2.3. Místo plnění

Kód NUTS: PL Polska

Hlavní místo dodání nebo plnění: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Popis zakázky

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir

Moc lub objętość: 25mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opak.: 30 szt.

Liczba opakowań: 10

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów:

2.1.1. Ważnego, aktualnego na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub ważnego na dzień składania ofert, aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych. Wykonawca musi dostarczyć co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia oraz kopię zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim lub potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie takiej zgody. W przypadku uzyskania zgody wykonawca zobowiązany jest do przekazania jej kopii zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy.

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

2.4. 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 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2.5. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości.

2.6. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

2.7. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

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

II.2.5. Kriteria pro zadání zakázky

Kritérium kvality - Název: Wymiana leku / Váha: 40

Cena - Váha: 60

II.2.11. Informace o opcích

Opce: ne

II.2.13. Informace o financování z prostředků Evropské unie

Zakázka se vztahuje k projektu a/nebo programu financovanému z prostředků Evropské unie: ne

II.2.14. Další informace

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku:

- przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub
- powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.2. Popis

II.2.1. Název

Dolutegravir

Část č.: 3

II.2.2. Dodatečný(-é) kód(-y) CPV

33651400 Antivirotika pro systémové použití

II.2.3. Místo plnění

Kód NUTS: PL Polska

Hlavní místo dodání nebo plnění: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Popis zakázky

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir

Moc lub objętość: 50mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opak.: 30 szt.

Liczba opakowań: 3800

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów:

2.1.1. Ważnego, aktualnego na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych lub ważnego na dzień składania ofert, aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych. Wykonawca musi dostarczyć co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia oraz kopię zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim lub potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie takiej zgody. W przypadku uzyskania zgody wykonawca zobowiązany jest do przekazania jej kopii zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy.

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

2.4. 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 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2.5. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości.

2.6. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

2.7. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

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

II.2.5. Kritéria pro zadání zakázky

Kritérium kvality - Název: Wymiana leku / Váha: 40

Cena - Váha: 60

II.2.11. Informace o opcích

Opce: ne

II.2.13. Informace o financování z prostředků Evropské unie

Zakázka se vztahuje k projektu a/nebo programu financovanému z prostředků Evropské unie: ne

II.2.14. Další informace

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku:

- przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia,

lub

- powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.2. Popis

II.2.1. Název

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Část č.: 4

II.2.2. Dodatečný(-é) kód(-y) CPV

33651400 Antivirotika pro systémové použití

II.2.3. Místo plnění

Kód NUTS: PL Polska

Hlavní místo dodání nebo plnění: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy.

Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Popis zakázky

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir/Abacavir /Lamivudine

Moc lub objętość: 50/600/300mg

Postać farm.: tabletka

Wielkość opak.: 30 szt.

Liczba opakowań: 2250

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów:

2.1.1. Ważnego, aktualnego na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub ważnego na dzień składania ofert, aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych. Wykonawca musi dostarczyć co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia oraz kopię zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim lub potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie takiej zgody. W przypadku uzyskania zgody wykonawca zobowiązany jest do przekazania jej kopii zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy.

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

2.4. 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 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2.5. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości.

2.6. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

2.7. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

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

II.2.5. Kriteria pro zadání zakázky

Kritérium kvality - Název: Wymiana leku / Váha: 40

Cena - Váha: 60

II.2.11. Informace o opcích

Opce: ne

II.2.13. Informace o financování z prostředků Evropské unie

Zakázka se vztahuje k projektu a/nebo programu financovanému z prostředků Evropské unie: ne

II.2.14. Další informace

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku:

- przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub
- powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

II.2. Popis

II.2.1. Název

Abacavir

Část č.: 5

II.2.2. Dodatečný(-é) kód(-y) CPV

33651400 Antivirotika pro systémové použití

II.2.3. Místo plnění

Kód NUTS: PL Polska

Hlavní místo dodání nebo plnění: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy.

Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Popis zakázky

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Abacavir

Moc lub objętość: 240ml

Postać farm.: syrop

Wielkość opak.: 1 szt.

Liczba opakowań: 30

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów:

2.1.1. Ważnego, aktualnego na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub ważnego na dzień składania ofert, aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych. Wykonawca musi dostarczyć co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia oraz kopię zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim lub potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie takiej zgody. W przypadku uzyskania zgody wykonawca zobowiązany jest do przekazania jej kopii zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy.

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

2.4. 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 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2.5. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości.

2.6. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

2.7. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

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

II.2.5. Kriteria pro zadání zakázky

Kritérium kvality - Název: Wymiana leku / Váha: 40

Cena - Váha: 60

II.2.11. Informace o opcích

Opce: ne

II.2.13. Informace o financování z prostředků Evropské unie

Zakázka se vztahuje k projektu a/nebo programu financovanému z prostředků Evropské unie: ne

II.2.14. Další informace

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku:

- przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub
- powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

Oddíl IV: Řízení

IV.1. Popis

IV.1.1. Druh řízení

Otevřené řízení

IV.1.3. Informace o rámcové smlouvě nebo dynamickém nákupním systému

IV.1.8. Informace o Dohodě o veřejných zakázkách (GPA)

Na zakázku se vztahuje Dohoda o veřejných zakázkách: ne

IV.2. Administrativní informace

IV.2.1. Předchozí zveřejnění týkající se tohoto řízení

Číslo oznámení v Úř. věst. řady S: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Informace o ukončení dynamického nákupního systému

IV.2.9. Informace o ukončení výzvy k účasti v soutěži oznámené prostřednictvím předběžného oznámení

Oddíl V: Zadání zakázky

Zakázka č.: 1

Část č.: 1

Název:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Zakázka/část je zadaná: ano

V.2. Zadání zakázky

V.2.1. Datum uzavření smlouvy

10/12/2021

V.2.2.

Informace o nabídkách

Počet obdržených nabídek: 1

Zakázka byla zadána skupině hospodářských subjektů: ne

V.2.3. Název a adresa dodavatele, kterému byla zakázka zadána

Úřední název: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Obec: Warszawa

Kód NUTS: PL Polska

Země: Polsko

Dodavatelem je malý či střední podnik: ne

V.2.4. Údaje o hodnotě zakázky/části

Předpokládaná celková hodnota zakázky/části: 7 784 000,00 PLN

Konečná hodnota zakázky/položky: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Informace o subdodávkách**Oddíl V: Zadání zakázky**

Zakázka č.: 2

Část č.: 2

Název:

Dolutegravir

Zakázka/část je zadána: ano

V.2. Zadání zakázky**V.2.1. Datum uzavření smlouvy**

10/12/2021

V.2.2. Informace o nabídkách

Počet obdržených nabídek: 1

Zakázka byla zadána skupině hospodářských subjektů: ne

V.2.3. Název a adresa dodavatele, kterému byla zakázka zadána

Úřední název: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Obec: Poznań

Kód NUTS: PL Polska

Země: Polsko

Dodavatelem je malý či střední podnik: ne

V.2.4. Údaje o hodnotě zakázky/části

Předpokládaná celková hodnota zakázky/části: 15 100,00 PLN

Konečná hodnota zakázky/položky: 15 100,00 PLN

V.2.5. Informace o subdodávkách**Oddíl V: Zadání zakázky**

Zakázka č.: 3

Část č.: 3

Název:

Dolutegravir

Zakázka/část je zadána: ano

V.2. Zadání zakázky**V.2.1. Datum uzavření smlouvy**

10/12/2021

V.2.2. Informace o nabídkách

Počet obdržených nabídek: 1

Zakázka byla zadána skupině hospodářských subjektů: ne

V.2.3. Název a adresa dodavatele, kterému byla zakázka zadána

Úřední název: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Obec: Poznań

Kód NUTS: PL Polska

Země: Polsko

Dodavatelem je malý či střední podnik: ne

V.2.4. Údaje o hodnotě zakázky/části

Předpokládaná celková hodnota zakázky/části: 6 468 444,44 PLN

Konečná hodnota zakázky/položky: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Informace o subdodávkách**Oddíl V: Zadání zakázky**

Zakázka č.: 4

Část č.: 4

Název:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Zakázka/část je zadána: ano

V.2. Zadání zakázky**V.2.1. Datum uzavření smlouvy**

10/12/2021

V.2.2. Informace o nabídkách

Počet obdržených nabídek: 1

Zakázka byla zadána skupině hospodářských subjektů: ne

V.2.3. Název a adresa dodavatele, kterému byla zakázka zadána

Úřední název: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Obec: Poznań

Kód NUTS: PL Polska

Země: Polsko

Dodavatelem je malý či střední podnik: ne

V.2.4. Údaje o hodnotě zakázky/části

Předpokládaná celková hodnota zakázky/části: 4 479 166,67 PLN

Konečná hodnota zakázky/položky: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Informace o subdodávkách

Oddíl V: Zadání zakázky

Zakázka č.: 5

Část č.: 5

Název:

Abacavir

Zakázka/část je zadaná: ano

V.2. Zadání zakázky

V.2.1. Datum uzavření smlouvy

10/12/2021

V.2.2. Informace o nabídkách

Počet obdržených nabídek: 1

Zakázka byla zadána skupině hospodářských subjektů: ne

V.2.3. Název a adresa dodavatele, kterému byla zakázka zadána

Úřední název: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Obec: Poznań

Kód NUTS: PL Polska

Země: Polsko

Dodavatelem je malý či střední podnik: ne

V.2.4. Údaje o hodnotě zakázky/části

Předpokládaná celková hodnota zakázky/části: 8 055,56 PLN

Konečná hodnota zakázky/položky: 8 055,56 PLN

V.2.5. Informace o subdodávkách

Oddíl VI: Doplňující informace

VI.3. Další informace

I.

W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4, 8 ustawy Pzp, zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w rozdz. VII pkt 1 i 2 SWZ zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy.

II.

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

III.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp.

IV.

Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 ustawy Pzp.

V.

Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

VI.

Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (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 SWZ.

VI.4. Přezkumná řízení

VI.4.1. Orgán příslušný k přezkumu

Úřední název: Krajowa Izba Odwoławcza

Poštovní adresa: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Obec: Warszawa

PSČ: 02-676

Země: Polsko

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internetová adresa: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Přezkumné řízení

Přesné informace o lhůtách pro přezkumná řízení:

Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

VI.5. Datum odeslání tohoto oznámení

31/12/2021