

Polen-Warszawa: Antivirale midler til systemisk brug**OJ S 3/2022 05/01/2022****Bekendtgørelse om indgåede kontrakter****Varer****Retsgrundlag:**

Direktiv 2014/24/EU

Del I: Ordregivende myndighed

I.1. Navn og adresser

Officielt navn: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

CVR-nummer: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Postadresse: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

By: Warszawa

NUTS-kode: PL Polska

Postnummer: 02-326

Land: Polen

Kontaktperson: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-mail: a.siedlecka@zzpprzymz.pl**Internetadresse(r):**Overordnet internetadresse: www.zzpprzymz.pl**I.4. Type ordregivende myndighed**

Ministerium eller en anden myndighed på nationalt plan eller forbundsplan, herunder regionale eller lokale afdelinger

I.5. Hovedaktivitet

Sundhed

Del II: Genstand

II.1. Udbuddets omfang**II.1.1. Betegnelse**

Zakup leków antyretrowirusowych. Części 1+5. Postępowanie znak ZZP-165/21

Sagsnr.: ZZP-165/21

II.1.2. Hoved-CPV-kode

33651400 Antivirale midler til systemisk brug

II.1.3. Kontrakttype

Varer

II.1.4. Kort beskrivelse

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków antyretrowirusowych 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. Oplysninger om delkontrakter

Kontrakten er opdelt i delkontrakter: ja

II.1.7. Udbuddets samlede værdi

Værdi eksklusive moms: 18 754 766,70 PLN

II.2. Beskrivelse

II.2.1. Betegnelse

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Delkontraktnr.: 1

II.2.2. Supplerende CPV-kode(r)

33651400 Antivirale midler til systemisk brug

II.2.3. Udførelsessted

NUTS-kode: PL Polska

Hovedudførelsessted: 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. Beskrivelse af udbuddet

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. Tildelingskriterier

Kvalitetskriterium - Navn: Wymiana leku / Vægtning: 40

Pris - Vægtning: 60

II.2.11. Oplysninger om optioner

Optioner: nej

II.2.13. Oplysninger om EU-midler

Udbuddet vedrører et EU-finansieret projekt og/eller program: nej

II.2.14. Yderligere oplysninger

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. Beskrivelse

II.2.1. Betegnelse

Dolutegravir

Delkontraktnr.: 2

II.2.2. Supplerende CPV-kode(r)

33651400 Antivirale midler til systemisk brug

II.2.3. Udførelsessted

NUTS-kode: PL Polska

Hovedudførelsessted: 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. Beskrivelse af udbuddet

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. Tildelingskriterier

Kvalitetskriterium - Navn: Wymiana leku / Vægtning: 40

Pris - Vægtning: 60

II.2.11. Oplysninger om optioner

Optioner: nej

II.2.13. Oplysninger om EU-midler

Udbuddet vedrører et EU-finansieret projekt og/eller program: nej

II.2.14. Yderligere oplysninger

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. Beskrivelse

II.2.1. Betegnelse

Dolutegravir

Delkontraktnr.: 3

II.2.2. Supplerende CPV-kode(r)

33651400 Antivirale midler til systemisk brug

II.2.3. Udførelsessted

NUTS-kode: PL Polska

Hovedudførelsessted: 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. Beskrivelse af udbuddet

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. Tildelingskriterier

Kvalitetskriterium - Navn: Wymiana leku / Vægtning: 40

Pris - Vægtning: 60

II.2.11. Oplysninger om optioner

Optioner: nej

II.2.13. Oplysninger om EU-midler

Udbuddet vedrører et EU-finansieret projekt og/eller program: nej

II.2.14. Yderligere oplysninger

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. Beskrivelse

II.2.1. Betegnelse

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Delkontraktnr.: 4

II.2.2. Supplerende CPV-kode(r)

33651400 Antivirale midler til systemisk brug

II.2.3. Udførelsessted

NUTS-kode: PL Polska

Hovedudførelsessted: 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. Beskrivelse af udbuddet

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. Tildelingskriterier

Kvalitetskriterium - Navn: Wymiana leku / Vægtning: 40

Pris - Vægtning: 60

II.2.11. Oplysninger om optioner

Optioner: nej

II.2.13. Oplysninger om EU-midler

Udbuddet vedrører et EU-finansieret projekt og/eller program: nej

II.2.14. Yderligere oplysninger

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. Beskrivelse

II.2.1. Betegnelse

Abacavir

Delkontraktnr.: 5

II.2.2. Supplerende CPV-kode(r)

33651400 Antivirale midler til systemisk brug

II.2.3. Udførelsessted

NUTS-kode: PL Polska

Hovedudførelsessted: 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. Beskrivelse af udbuddet

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. Tildelingskriterier

Kvalitetskriterium - Navn: Wymiana leku / Vægtning: 40

Pris - Vægtning: 60

II.2.11. Oplysninger om optioner

Optioner: nej

II.2.13. Oplysninger om EU-midler

Udbuddet vedrører et EU-finansieret projekt og/eller program: nej

II.2.14. Yderligere oplysninger

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.

Del IV: Procedure

IV.1. Beskrivelse

IV.1.1. Proceduretype

Offentligt udbud

IV.1.3. Oplysninger om rammeaftale eller dynamisk indkøbssystem

IV.1.8. Oplysninger om GPA-aftalen om offentlige udbud

Dette udbud er omfattet af GPA-aftalen: nej

IV.2. Administrative oplysninger

IV.2.1. Tidligere offentliggørelse om samme kontrakt

Bekendtgørelsens nummer i EUT S: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Oplysninger om opsigelse af dynamisk indkøbssystem

IV.2.9. Oplysninger om ophør af indkaldelse af tilbud i form af en forhåndsmeddelelse

Del V: Kontrakttildeling

Kontraktnr.: 1

Delkontraktnr.: 1

Betegnelse:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

En kontrakt/delkontrakt tildeles: ja

V.2. Kontrakttildeling

V.2.1. Dato for indgåelse af kontrakten

10/12/2021

V.2.2. Oplysninger om tilbud

Antal modtagne tilbud: 1

Kontrakten er blevet tildelt en sammenslutning af økonomiske aktører: nej

V.2.3. Kontrahentens navn og adresse

Officielt navn: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

By: Warszawa

NUTS-kode: PL Polska

Land: Polen

Kontrahenten er en SMV: nej

V.2.4. Oplysninger om kontraktens/delkontraktens værdi

Kontraktens/delkontraktens oprindeligt anslåede samlede værdi: 7 784 000,00 PLN

Kontraktens/delaftalens samlede værdi: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Oplysninger om underentreprise

Del V: Kontrakttildeling

Kontraktnr.: 2

Delkontraktnr.: 2

Betegnelse:

Dolutegravir

En kontrakt/delkontrakt tildeles: ja

V.2. Kontrakttildeling

V.2.1. Dato for indgåelse af kontrakten

10/12/2021

V.2.2. Oplysninger om tilbud

Antal modtagne tilbud: 1

Kontrakten er blevet tildelt en sammenslutning af økonomiske aktører: nej

V.2.3. Kontrahentens navn og adresse

Officielt navn: GSK SERVICES Sp. z o.o.

By: Poznań

NUTS-kode: PL Polska

Land: Polen

Kontrahenten er en SMV: nej

V.2.4. Oplysninger om kontraktens/delkontraktens værdi

Kontraktens/delkontraktens oprindeligt anslåede samlede værdi: 15 100,00 PLN

Kontraktens/delaftalens samlede værdi: 15 100,00 PLN

V.2.5. Oplysninger om underentreprise

Del V: Kontrakttildeling

Kontraktnr.: 3

Delkontraktnr.: 3

Betegnelse:

Dolutegravir

En kontrakt/delkontrakt tildeles: ja

V.2. Kontrakttildeling

V.2.1. Dato for indgåelse af kontrakten

10/12/2021

V.2.2. Oplysninger om tilbud

Antal modtagne tilbud: 1

Kontrakten er blevet tildelt en sammenslutning af økonomiske aktører: nej

V.2.3. Kontrahentens navn og adresse

Officielt navn: GSK SERVICES Sp. z o.o.

By: Poznań

NUTS-kode: PL Polska

Land: Polen

Kontrahenten er en SMV: nej

V.2.4. Oplysninger om kontraktens/delkontraktens værdi

Kontraktens/delkontraktens oprindeligt anslåede samlede værdi: 6 468 444,44 PLN

Kontraktens/delaftalens samlede værdi: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Oplysninger om underentreprise**Del V: Kontrakttildeling**

Kontraktnr.: 4

Delkontraktnr.: 4

Betegnelse:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

En kontrakt/delkontrakt tildeles: ja

V.2. Kontrakttildeling**V.2.1. Dato for indgåelse af kontrakten**

10/12/2021

V.2.2. Oplysninger om tilbud

Antal modtagne tilbud: 1

Kontrakten er blevet tildelt en sammenslutning af økonomiske aktører: nej

V.2.3. Kontrahentens navn og adresse

Officielt navn: GSK SERVICES Sp. z o.o.

By: Poznań

NUTS-kode: PL Polska

Land: Polen

Kontrahenten er en SMV: nej

V.2.4. Oplysninger om kontraktens/delkontraktens værdi

Kontraktens/delkontraktens oprindeligt anslåede samlede værdi: 4 479 166,67 PLN

Kontraktens/delaftalens samlede værdi: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Oplysninger om underentreprise**Del V: Kontrakttildeling**

Kontraktnr.: 5

Delkontraktnr.: 5

Betegnelse:

Abacavir

En kontrakt/delkontrakt tildeles: ja

V.2. Kontrakttildeling

V.2.1. Dato for indgåelse af kontrakten

10/12/2021

V.2.2. Oplysninger om tilbud

Antal modtagne tilbud: 1

Kontrakten er blevet tildelt en sammenslutning af økonomiske aktører: nej

V.2.3. Kontrahentens navn og adresse

Officielt navn: GSK SERVICES Sp. z o.o.

By: Poznań

NUTS-kode: PL Polska

Land: Polen

Kontrahenten er en SMV: nej

V.2.4. Oplysninger om kontraktens/delkontraktens værdi

Kontraktens/delkontraktens oprindeligt anslåede samlede værdi: 8 055,56 PLN

Kontraktens/delaftalens samlede værdi: 8 055,56 PLN

V.2.5. Oplysninger om underentreprise

Del VI: Supplerende oplysninger

VI.3. Yderligere oplysninger

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. Klageprocedurer

VI.4.1. Organ med ansvar for klageprocedurerne

Officielt navn: Krajowa Izba Odwoławcza

Postadresse: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

By: Warszawa

Postnummer: 02-676

Land: Polen

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internetadresse: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Klageprocedure

Præcise oplysninger om klagefrist(er):

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

VI.5. Dato for afsendelse af denne bekendtgørelse

31/12/2021