

Poland-Warsaw: Pituitary, hypothalamic hormones and analogues

OJ S 17/2024 24/01/2024

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

National registration number: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Postal address: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Town: Warszawa

NUTS code: PL Polska

Postal code: 02-326

Country: Poland

Contact person: Kamila Pierzchała

E-mail: k.pierzchala@zzpprzyzmz.pl

Telephone: +48 729054223

Internet address(es):Main address: www.zzpprzyzmz.pl**I.3. Communication**The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://zzpprzyzmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://zzpprzyzmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>**I.4. Type of the contracting authority**

Ministry or any other national or federal authority, including their regional or local subdivisions

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach); części 1-2; znak postępowania: ZZP.ZP.411.08.2024

Reference number: ZZP.ZP.411.08.2024

II.1.2. Main CPV code

33642100 Pituitary, hypothalamic hormones and analogues

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest dostawa Preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach):

Część 1: Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”, Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie w liczbie 973 000 mg.

Część 2: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn.: „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)” w liczbie 198 675 mg.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

Maximum number of lots that may be awarded to one tenderer: 2

II.2. Description

II.2.1. Title

Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych: Leczenie niskorosłych dzieci z : SNP, ZT, PNN, PWS oraz u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33642100 Pituitary, hypothalamic hormones and analogues

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

II.2.4. Description of the procurement

I.

Część 1 : Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”, „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”

W ramach części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg), oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej (> 7 mg). Nie spełnienie powyższego warunku spowoduje odrzucenie oferty.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w SWZ oraz Projektowanych postanowieniach umowy.

II.

Przedmiotowe środki dowodowe:

Na podstawie art. 105 oraz art. 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:

- Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

lub

- Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2. 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.

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert.

4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1.

5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 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.

6. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o przeniesieniu na inny podmiot praw i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego, wynikających z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

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

8. Dokumenty, 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.

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

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

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin ważności / Weighting: 40

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

End: 30/05/2025

This contract is subject to renewal: no

II.2.10.

Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp.do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż o 25% zamówienia podstawowego:

Część 1: o kolejne 197 017 mg, Aby nie modyfikować ogólnego charakteru umowy podstawę określenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy w ramach opcji stanowią będą ceny jednostkowe wskazane w ofercie Wykonawcy.

Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu zamówienia.

Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby miligram (mg) kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby miligram (mg) kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji. Szczegóły zostały określone w SWZ i PPU.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Część 2: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn.: „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”

Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33642100 Pituitary, hypothalamic hormones and analogues

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

II.2.4. Description of the procurement

I.

Część 2: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn.: „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”

W ramach części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg), oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej (> 7 mg). Nie spełnienie powyższego warunku spowoduje odrzucenie oferty.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w SWZ oraz Projektowanych postanowieniach umowy

II.

Przedmiotowe środki dowodowe:

Na podstawie art. 105 oraz art. 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:

- Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- lub
- Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2. 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.

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert.

4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1.

5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 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.

6. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o przeniesieniu na inny podmiot praw i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego, wynikających z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

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

8. Dokumenty, 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.

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

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

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin ważności / Weighting: 40

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

End: 30/05/2025

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp.do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż o 25% zamówienia podstawowego:

Część 2: o kolejne 38 100 mg. Aby nie modyfikować ogólnego charakteru umowy podstawę określenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy w ramach opcji stanowić będą ceny jednostkowe wskazane w ofercie Wykonawcy.

Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu zamówienia.

Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby miligram (mg) kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby miligram (mg) kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji. Szczegóły zostały określone w SWZ i PPU.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych.

Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunku jest ważne, aktualne zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub ważne, aktualne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Wykonawca winien być ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

Minimum level(s) of standards possibly required:

Dokumenty potwierdzające, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż:

Cześć 1: 5 750 000,00 -zł (słownie złotych: pięć milionów siedemset pięćdziesiąt tysięcy 00 /100),

Część 2: 1 169 000,00 -zł (słownie złotych: jeden milion sto sześćdziesiąt dziewięć tysięcy 00 /100)

Dokumenty potwierdzające, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia muszą być aktualne na dzień ich złożenia.

W przypadku, gdy Wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku udziału w postępowaniu przedstawi dokument wystawiony w walucie innej niż PLN lub odwołujący się w swej treści do zamówień, których wartość została wskazana w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia przez Wykonawcę warunku udziału w postępowaniu dokona przeliczenia tej wartości na PLN wg średniego kursu danej waluty obcej, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli w tym dniu nie publikowano kursu tej waluty - według ostatniego średniego kursu Narodowego Banku Polskiego przed dniem opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Zabezpieczenie należytego wykonania umowy nie jest wymagane.

Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy zawarte są w Projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią załącznik do SWZ.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedureAccelerated procedureJustification:

Pilne przeprowadzenie postępowania podyktowane jest tym, że niektóre ze szpitali realizujące powyższe programy lekowe, zgłosiły do Jednostki Koordynującej, że posiadana przez nie ilość leku nie zabezpieczy ciągłości terapii pacjentów w I kwartale 2024 r.

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 05/02/2024 Local time: 09:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Polish

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 03/06/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 05/02/2024 Local time: 09:00

Place:

Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ na platformie zakupowej Zamawiającego, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl>.

Otwarcie ofert złożonych poprzez platformę nastąpi w dniu jw., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Information about authorised persons and opening procedure: Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

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., art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (...), 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.

Przystępując do procedury przetargowej Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium w kwocie określonej w rozdz. V ust. 1 SWZ, do upływu terminu składania ofert wyznaczonego w SWZ. Zamawiający dopuszcza dowolną formę wniesienia wadium - zgodnie z art. 97 ust. 7 ustawy Pzp.

III.

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

IV.

Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 i 96 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

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza
Postal address: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +48 224587801
Fax: +48 224587800
Internet address: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:
Zgodnie z art. 515 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.).

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza
Postal address: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +48 224587801
Fax: +48 224587800
Internet address: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5. Date of dispatch of this notice

19/01/2024