

Poland-Warsaw: Medicinal products for the blood and blood-forming organs

OJ S 19/2024 26/01/2024

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: Marcin Górski

E-mail: m.gorski@zzpprzyzmz.pl

Telephone: +48 729054225

Fax: +48 228833513

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**

Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z dostawą do Centrów Leczenia Hemofilii oraz do RCKiK; znak postępowania: ZZP.ZP.411.11.2024
zadania: 1÷2

Reference number: ZZP.ZP.411.11.2024

II.1.2. Main CPV code

33621000 Medicinal products for the blood and blood-forming organs

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

1. W ramach zamówienia wyodrębniono dwa zadania:

Zadanie: 1 Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii – w ramach programu NFZ pn.

„Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”.

Zadanie: 2 Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z sukcesywnymi dostawami do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – w ramach programu MZ pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”.

2. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca złożył jedną ofertę na obydwa zadania stanowiące przedmiot zamówienia.

3. Zakup wspólny ma na celu zapewnienie zgodności stosowanych leków w obydwu ww. programach - Zamawiający wymaga, aby w ramach obu zadań Wykonawca zaoferował ten sam rodzaj koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Centra Leczenia Hemofilii (CLH), Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) oraz miejsca zamieszkania pacjentów.

II.2.4. Description of the procurement

I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Zadanie 1: Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji w ramach realizacji programu lekowego NFZ, a także dostawę zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla określonej liczby pacjentów, organizację dostaw do domu dla wskazanej liczby pacjentów, utylizację sprzętu jednorazowego użytku oraz kontrolę zużycia leków. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać ważną decyzję, tj. być objęty refundacją na dzień 1 stycznia 2024 roku.

Zadanie 2: Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej MZ, a także dostawę zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla określonej liczby pacjentów.

II. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

1. 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.

oraz

- Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL),
i/lub

- Kopii publikacji naukowych/dowodów klinicznych (w przypadku gdy ChPL nie potwierdza sposób dawkowania/deklarowanej dawki),

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 - dotyczy pozwoleń.

10. Zgodnie art. 107 ust. 3 ustawy Pzp. Zamawiający nie przewiduje możliwości uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych - dot. ChPL i kopii publikacji naukowych/dowodów klinicznych, ponieważ przedmiotowe środki dowodowe służą potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w rozdziale IX SWZ w opisie kryteriów oceny ofert.

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

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Kryterium nr 1: Koszt całkowity 28-dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta w ramach programu NFZ (zadanie 1) / Weighting: 90

Quality criterion - Name: Kryterium nr 2: Pokrycie kosztu wykonania analizy farmakokinetycznej u każdego pacjenta w programie NFZ dla produktu oferowanego przez Wykonawcę (zadanie 1) / Weighting: 5

Quality criterion - Name: Kryterium nr 3: Możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej (do 25°C) w ramach programu NFZ (zadanie 1) / Weighting: 5

Quality criterion - Name: Kryterium nr 2: Termin ważności oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ (zadanie 2) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

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

End: 31/03/2026

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:

Zadanie 1:

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.

Zamawiający może skorzystać z opcji po zawarciu umowy w terminie ustalonym z Wykonawcą, jeżeli któryś rodzaj zamówienia ulegnie wyczerpaniu. Zamawiający skorzysta z opcji do zwiększenia zamówienia w przypadku zwiększenia liczby pacjentów, ew. zwiększenia masy ciała u obecnych pacjentów wynikającego ze wzrostu pacjentów. Oznacza to, że Zamawiający poza zamówieniem podstawowym ma możliwość w zależności od potrzeb skorzystania z opcji poprzez realizację dodatkowego zamówienia na dostawę większej ilości przedmiotu zamówienia do końca okresu trwania umowy zamówienia podstawowego. Z opcji może skorzystać każdy z Zamawiających, przy czym opcja dotyczy każdej części zamówienia lub całego zamówienia.

Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia. CnNFZ - cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu NFZ wyrażona w PLN, o której mowa w rozdz. IX jest wartością stałą, niezależną od opcjonalnych zmian wielkości zakupu przedmiotu zamówienia oraz od faktu dokonania zakupu w ramach zamówienia podstawowego bądź w ramach korzystania przez Zamawiającego z zakupu wynikającego z prawa skorzystania z opcji.

Oznacza to, że cena jednostkowa CnNFZ wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego czynnika krzepnięcia w zamówieniu podstawowym obliczonej według powyżej wskazanych wartości minimalnych lub/jak i dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji obliczonej według powyżej wskazanych wartości maksymalnych - dotyczących ilości pacjentów i ich masy ciała z doliczoną ilością czynników krzepnięcia potrzebną do założenia portów.

Zadanie 2:

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, o nie więcej jednak niż 50% zamówienia podstawowego.

Zamawiający może skorzystać z opcji po zawarciu umowy w terminie ustalonym z Wykonawcą. Zamawiający skorzysta z opcji do zwiększenia zamówienia w przypadku zwiększenia liczby pacjentów, zwiększenia dawkowania u obecnych pacjentów wynikającego ze zmiany leczenia przewidzianego w Charakterystyce produktu leczniczego. Zamawiający ma możliwość skorzystania z opcji do końca okresu trwania umowy zamówienia podstawowego.

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. CnMZ - cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ wyrażona w PLN, o której mowa w rozdz. IX jest wartością stałą, niezależną od opcjonalnych zmian wielkości zakupu przedmiotu zamówienia oraz od faktu dokonania zakupu w ramach zamówienia podstawowego bądź w ramach korzystania przez Zamawiającego z zakupu wynikającego z prawa skorzystania z opcji. Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby j.m. kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby j.m. kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji.

Opcja jest jednostronnym dyskrejonalnym uprawnieniem Zamawiającego, który może z opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części lub w ogóle nie skorzystać, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu jakiegokolwiek roszczenia o uruchomienie zamówienia w ramach opcji. W zakresie realizacji zamówienia w ramach opcji stosuje się postanowienia dot. zamówienia podstawowego, chyba że co innego wynika z postanowień szczegółowych umowy. Szczegóły zostały określone w SWZ i/lub 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

dot. II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia - Kryterium nr 1: Oferowana cena - cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ (zadanie 2) – waga – 60 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),
Zamawiający po dokonaniu wyboru oferty dokona w zadaniu 1 w ramach programu NFZ przeliczenia ilości czynnika krzepnięcia na jednostki międzynarod. (j.m.).

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 jest ważne zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub ważne 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 aktualne na dzień ich złożenia, 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: 3

000 000,00- PLN (słownie złotych: trzy miliony 00/100). 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. W przypadku, gdy Wykonawca składa ofertę na wszystkie, bądź kilka wybranych części zamówienia, dokumenty mogą obejmować łączną sumę ubezpieczenia dla oferowanych części zamówienia - jeżeli dotyczy.

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

1. Zgodnie z przepisem art. 449 ustawy Pzp. Zamawiający żąda od Wykonawcy wniesienia przed zawarciem umowy zabezpieczenia należytego jej wykonania, w jednej z form wskazanych w art. 450 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 3% (słownie procent: trzy) ceny całkowitej podanej w ofercie, z uwzględnieniem opcji.
3. W ramach programu MZ - zadanie 2 - na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 1-2.
4. Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy, w tym m.in.: formy, terminu wniesienia oraz zwrotu zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone są w Projektowanych Postanowieniach Umowy, stanowiących załączniki do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

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.2.1. Previous publication concerning this procedure

Notice number in the OJ S: [2023/S 023-066728](#)

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

Date: 23/02/2024 Local time: 11:00

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: 21/06/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 23/02/2024 Local time: 11:00

Place:

Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl>.
Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., 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 ze zm.) 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.

Wniesienie wadium: zgodnie z postanowieniem rozdz. V. SWZ.

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.

1. Zamówienie jest podzielone na 2 (dwa) zadania, określone w SWZ.

2. Zamawiający wymaga aby oferty składać na oba zadania, określone w SWZ zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp. Niezłożenie jednej oferty na oba zadania lub złożenie więcej niż jednej oferty na oba zadania w ramach zamówienia będzie skutkowało jej odrzuceniem.
3. Zamawiający wymaga aby w ramach obu zadań zamówienia Wykonawca zaoferował ten sam rodzaj koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji, spełniający wymogi SWZ.
4. Zamawiający dokona wyboru jednej najkorzystniejszej oferty w ramach obu zadań, na podstawie łącznego zastosowania kryteriów oraz sposobu ich oceny z uwzględnieniem proporcji kryteriów, określonych i opisanych w Sekcji II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia i rozdz. IX SWZ.

VI..

Zgodnie z art. 257 ust. 1 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.

VII.

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. 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: <https://www.uzp.gov.pl/krajowa-izba-odwolawcza>

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 (tj.: 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: <https://www.uzp.gov.pl/krajowa-izba-odwolawcza>

VI.5.

Date of dispatch of this notice

23/01/2024