

Poland-Gliwice: Pharmaceutical products

OJ S 232/2019 02/12/2019

Contract notice**Supplies****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach

Postal address: ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15

Town: Gliwice

NUTS code: PL229 Gliwicki

Postal code: 44-101

Country: Poland

Contact person: Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia, pok. 124

E-mail: przetargi@io.gliwice.pl**Internet address(es):**Main address: <http://www.io.gliwice.pl>**I.3. Communication**The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <http://www.io.gliwice.pl/instytut/zamowienia>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>**I.4. Type of the contracting authority**

Other type: instytut badawczy

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

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

Sukcesywne dostawy leku Tisagenlecleucel dla Centrum Onkologii Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddziału w Gliwicach

Reference number: DO / DZ – 381 – 1 – 176 / 19

II.1.2. Main CPV code

33600000 Pharmaceutical products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia są sukcesywne dostawy leku Tisagenlecleucel dla Centrum Onkologii Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddziału w Gliwicach, zwanego dalej zamawiającym.
2. Opis przedmiotu zamówienia oraz warunki realizacji zamówienia zawarte są w formularzach:
 - a) Specyfikacja asortymentowo-cenowa – załączniki nr 2.1 do SIWZ,
 - b) Wzór umowy – załącznik nr 4 do SIWZ.
3. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, ustanowienia dynamicznego systemu zakupów, aukcji elektronicznej oraz zamówień uzupełniających.
4. Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego postępowania zawarte są w SIWZ.

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: PL229 Gliwicki

Main site or place of performance: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice, POLSKA, pomieszczenia apteki

II.2.4. Description of the procurement

1. Opis przedmiotu zamówienia oraz warunki realizacji zamówienia zawarte są w formularzach:
 - a) Specyfikacja asortymentowo-cenowa – załączniki nr 2.1 do SIWZ;
 - b) Wzór umowy – załącznik nr 4 do SIWZ.
2. Leki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być dopuszczone do stosowania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6.9.2001 roku (t.j. Dz. U. z 2019, poz. 499ze zm.) – wykonawca winien posiadać wszelkie wymagane prawem dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP dla oferowanego leku oraz okazać je na żądanie zamawiającego.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

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

End: 31/12/2020

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: no

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

1. Warunkiem udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest wniesienie wadium. Wadium w zakresie niniejszego zadania wynosi: 60 250,00 PLN – Szczegółowe informacje dotyczące wadium zawarte zostały w rozdz. XII SIWZ.
2. Zamawiający przy ocenie ofert będzie stosował procedurę określoną w art. 24aa ustawy Pzp.

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:

1. Warunki udziału w postępowaniu, określone przez zamawiającego zgodnie z art. 22 ust. 1b ustawy Pzp:
 - 1) Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu ustanawia warunek dotyczący kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej. Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie/koncesje na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/składu konsygnacyjnego, a w przypadku gdy wykonawca jest wytwórcą zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6.9.2001 r. (t.j. Dz.U. z 2019, poz. 499 ze zm.) – dotyczy wykonawców oferujących produkty lecznicze, nie dotyczy wykonawców będących podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne)
 2. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia warunek o którym mowa w pkt 1 ppkt 1 zostanie spełniony jeżeli przynajmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia będzie posiadał ww. uprawnienia. Wykonawca, który w ramach zawartego konsorcjum wykaże posiadanie stosownych uprawnień, musi realizować sam, tą część zamówienia, z którą wiąże się obowiązek posiadania wymaganych uprawnień.
 3. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:
 4. koncesję, zezwolenie, licencję lub dokument potwierdzający, że wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania (w odniesieniu do warunku opisanego w rozdziale VI w pkt 3.1 SIWZ)

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

1. Warunki realizacji zawarte są we wzorze umowy który stanowi załącznik nr 4 do SIWZ.
2. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zwartej umowy, w stosunku do treści oferty na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, zgodnie warunkami podanymi we wzorze umowy.
3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 144 ust. 1 pkt 2–6 ustawy.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure Accelerated procedure Justification:

Na podstawie art. 43 ust. 2b ustawy Pzp zamawiający skrócił termin składania ofert w związku z koniecznością zastosowania leku u pacjentów z bardzo złym rokowaniem. Lek będący przedmiotem zamówienia jest nowoczesną formą immunoterapii komórkowej, zarejestrowaną jako produkt lekowy zaawansowanej technologii. Rejestracja dotyczy chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz ostrą białaczką limfoblastyczną z progenitorów limfocytów B, po niepowodzeniu co najmniej dwóch linii leczenia systemowego. Chorzy w tej sytuacji klinicznej obarczeni są bardzo złym rokowaniem, a zatem zachodzi pilna konieczność skrócenia terminu składania ofert. Ponadto należy zwrócić uwagę, że w Polsce od 1 stycznia 2015 zaczęła funkcjonować szybka terapia onkologiczna. Ideą szybkiej terapii onkologicznej, jest to aby pacjent z podejrzeniem nowotworu czy też pacjent już chorujący na chorobę nowotworową został specjalnie potraktowany. Pacjent taki zyskuje prawo do tego, żeby być leczony szybko.

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: 13/12/2019 Local time: 08:00

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: 10/02/2020

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 13/12/2019 Local time: 10:15

Place:

Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15,44-100 Gliwice, POLSKA, Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia, Sala narad, pok. 103 [budynek główny, parter]

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy:

1) nie podlegają wykluczeniu;

2) spełniają warunki udziału w postępowaniu.

Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę/ów w przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 12–23, art. 24 ust. 5 pkt 1, art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy Pzp.

2. W celu wstępnego potwierdzenia, że wykonawca nie podlega wykluczeniu wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oświadczenie na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia – zwanego „JEDZ” (informacje o podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym w zakresie część III JEDZ-a – art. 24 ust. 1 pkt 13 lit.a, art. 24 ust. 1 pkt 14, art. 24 ust. 1 pkt 21, art. 24 ust. 1 pkt 22, art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp).
3. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy wykonawca jest zobowiązany do złożenia oświadczenia o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej. Oświadczenie, wykonawca przekazuje zamawiającemu w terminie 3 dni od dnia Zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy.
4. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:
- 1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
 - 2) zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
 - 3) zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
 - 4) odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy;
 - 5) oświadczenia wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w spłat tych należności;
 - 6) oświadczenia wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne;
 - 7) oświadczenia wykonawcy o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12.1.1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (t.j. Dz.U. 2019 poz. 1170 ze zm.);
 - 8) dokumentów o których mowa w niniejszym ogłoszeniu w sekcji III 1.1.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

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

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza
Postal address: ul. Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
Telephone: +48 224587801
Fax: +48 224587800
Internet address: <http://uzp.gov.pl>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes prawny w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, przysługują środki odwoławcze określone w ustawie z dnia 29.1.2004 r. Prawo zamówień publicznych.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Pzp.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp.
4. Odwołanie powinno wykazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określić żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające złożenie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
6. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
7. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w pkt. 6, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu a także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w

Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej.

9. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 7 i 8 niniejszego rozdziału wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

10. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej, odwołanie wnosi się nie później niż:

1) W terminie 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;

2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

11. Szczegółowe zasady wnoszenia środków ochrony prawnej oraz postępowania toczzonego wskutek ich wniesienia określa dział VI ustawy Prawo zamówień publicznych.

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

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: <http://uzp.gov.pl>

VI.5. Date of dispatch of this notice

27/11/2019