

Poland-Gdansk: Various medicinal products

OJ S 199/2023 16/10/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

National registration number: 221964385

Postal address: Al. Jana Pawła II 50

Town: Gdańsk

NUTS code: PL633 Trójmiejski

Postal code: 80-462

Country: Poland

Contact person: Dział zamówień publicznych

E-mail: zamowienia.publiczne@copernicus.gda.pl

Telephone: +48 587684640

Fax: +48 587684286

Internet address(es):

Main address: www.copernicus.gda.pl

Address of the buyer profile: <https://platformazakupowa.pl/pn/copernicus/proceedings>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://platformazakupowa.pl/pn/copernicus/proceedings>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

DOSTAWA LEKU ONKOLOGICZNEGO- TRASTUZUMAB

Reference number: D10.251.78.F.2023

II.1.2. Main CPV code

33690000 Various medicinal products

II.1.3.

Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

- 1.Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku onkologicznego- Trastuzumab.
- 2.Szczegółowy opis, asortyment i ilości zawiera załącznik nr 2 do SWZ – formularz asortymentowo- cenowy. Wykonawca wypełniając wskazane pozycje w niniejszym załączniku potwierdza spełnianie wymagań określonych przez Zamawiającego.
- 3.Oferowane przedmioty zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 4.Przedmiot zamówienia musi być zgodny z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. (Dz. U. z 2022, poz. 974 z późn. zm.).
- 5.W Formularzu asortymentowo-cenowym należy zaznaczyć czy dany produkt leczniczy /wyrób medyczny jest refundowany zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz.U.2022.2555 z dnia 2022.12.09), obowiązujące na dzień składania ofert.

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: Copernicus PL Sp. z o.o. Gdańsk

II.2.4. Description of the procurement

- 1.Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku onkologicznego- Trastuzumab.
- 2.Szczegółowy opis, asortyment i ilości zawiera załącznik nr 2 do SWZ – formularz asortymentowo- cenowy. Wykonawca wypełniając wskazane pozycje w niniejszym załączniku potwierdza spełnianie wymagań określonych przez Zamawiającego.
- 3.Oferowane przedmioty zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 4.Przedmiot zamówienia musi być zgodny z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. (Dz. U. z 2022, poz. 974 z późn. zm.).
- 5.W Formularzu asortymentowo-cenowym należy zaznaczyć czy dany produkt leczniczy /wyrób medyczny jest refundowany zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz.U.2022.2555 z dnia 2022.12.09), obowiązujące na dzień składania ofert.
- 6.W przypadku asortymentu określonego przy pomocy nazw handlowych Zamawiający dopuszcza składanie ofert na asortyment równoważny pod każdym względem, tj. składu, gramatury, zakresu, spektrum i czasu działania, postaci, funkcji itp. pod warunkiem, że zagwarantują one realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z założeniami określonymi w niniejszej SWZ. W przypadku asortymentu równoważnego Wykonawca jest zobowiązany określić jego nazwę handlową, numer katalogowy i nazwę producenta. Wykazanie równoważności zaoferowanego rozwiązania lub rozwiązań równoważnych spoczywa na Wykonawcy.
- 7.We wszystkich zapisach SWZ oraz jej załącznikach, w których Zamawiający odwołuje się do norm, aprobat, specyfikacji technicznych lub systemów odniesienia bądź wskazane są znaki towarowe, parametry lub źródła pochodzenia (nazwy producentów lub urządzeń), zgodnie z

art. 99 ust. 5 oraz art. 101 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.

8. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o zamówienie wyłącznie przez Wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.

9. W związku z realizacją zamówienia Zamawiający nie przewiduje obowiązku osobistego wykonania kluczowych zadań zamówienia.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin dostawy / Weighting: 2.00

Price - Weighting: 98.00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 6

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

Termin wykonania zam.: zgodnie ze wzorem umowy- zał. nr 3 do SWZ.Zam. wymaga wniesienia wadium w wysokości 30 000,00 zł.

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 nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Szczegółowe postanowienia, sposób realizacji przedmiotu zamówienia oraz zmiany , określa projekt umowy,
stanowiący zał. nr 3 do SWZ.1. Istotne zmiany umowy mogą dotyczyć:
1) numeru katalogowego produktu przy zachowaniu jego parametrów, nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów, sposobu konfekcjonowania i liczby opakowań, w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży produkt zmodyfikowany lub udoskonalony, a zmiany te nie będą skutkować zwiększeniem wartości umowy,
2) wydłużenia terminu jej obowiązywania do 4 miesięcy, z zastrzeżeniem możliwości zmian w zakresie wynagrodzenia w przypadku, gdy w trakcie okresu trwania umowy ponad termin określony w § 10.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedureAccelerated procedureJustification:

Zamawiający jest w posiadaniu informacji, iż na podstawie negocjacji z Ministerstwem Zdrowia w trosce o zapewnienie pacjentom z HER2-dodatnim przerzutowym rakiem piersi dostępu do nowoczesnej terapii w postaci leku Trastuzumab wprowadzono z dniem 18 września 2023 roku Program Tymczasowego Dostępu do leku nowotworowego, leczącego nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2- dodatniego raka piersi po zastosowaniu co najmniej jednej linii terapii anty- HER2. Lek ten jest statystycznie znamieny na przeżycie całkowicie i czas wolny od wznowy pacjentek naszego szpitala.

W związku z powyższym zaistniała pilna potrzeba udzielenia zamówienia.

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: 27/10/2023 Local time: 10:00

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: 24/01/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 27/10/2023 Local time: 11:00

Place:

Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku, al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk, POLSKA, Dział

Zamówień Publicznych, poziom (minus) – 1, za pomocą platformy zakupowej

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

VI.3. Additional information

O udziel. zam. mogą ubiegać się Wyk., którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania z powodu jednej z okoliczności wskazanych:

- w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, które wystąpiły w odpowiednim okresie określonym w art. 111 ustawy Pzp,

- w 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

- w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia

(UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Zam. nie przewiduje fakultatywnych podstaw wykluczenia Wykonawcy (art. 109 ust. 1).

Wykonawca

nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 5 ustawy Pzp, jeśli

udowodni Zam., że spełnił przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający może

wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia (art. 110 ust. 1 ustawy Pzp).W

szczególności w celu realizacji zakazu, o którym mowa w art. 5k Rozporządzenia Rady UE, Zam.

przed zawarciem umowy o zamówienie publiczne, może zażądać od Wyk. potwierdzenia aktualności

złożonego oświadczenia. Zam. informuje, że najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie

kwalifikacji podmiotowej Wyk., którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw

wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Zam., przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej

oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie, aktualnych na dzień złożenia

następujących podmiotowych środków dowodowych:

a) JEDZ – oświadczenie wstępne składane w formie elektronicznej na formularzu Jednolitego Europejskiego

Dokumentu Zam., sporządzonego zgodnie ze

wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej (UE)

2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu

zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16)

b) Informacji z KRK w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11

września 2019 r. - Pzp, zwanej dalej "ustawą", art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

c) oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia

o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi

przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy

kapitałowej – zał. 4 do SWZ.

d) oświadczenia w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych w art. 5k Rozporządzenia Rady

(UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego

środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie – zał. 5 do SWZ.

Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o zamówienie wyłącznie przez Wyk., o których

mowa w art. 94 ustawy Pzp. W związku z realizacją zamówienia Zamawiający nie przewiduje obowiązku

osobistego wykonania kluczowych zadań zamówienia.

Zam. nie stawia wymagań, o których mowa w art. 96 ustawy Pzp. Zamawiający nie żąda złożenia

przedm. środków dowodowych. Zam. nie wymaga zabezpieczania należytego wykonania umowy. Wadium: 30 000,00 PLN.

Maksymalny termin dostawy 3 dni robocze.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

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: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zgodnie z art. 515 ustawy Pzp

1. Odwołanie wnosi się:

1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;

b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;

2) w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne, w terminie:

a) 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;

b) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a.

2. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;

2) 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne.

3. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 1 i 2 wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;

2) 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne.

4. Jeżeli Zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty lub nie zaprosił Wykonawcy do złożenia

oferty w ramach dynamicznego systemu zakupów lub umowy ramowej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

1) 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania albo 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, a w przypadku udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki – ogłoszenia o wyniku postępowania albo ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, zawierającego uzasadnienie udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki;

2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający:

- a) nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia albo
- b) opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenie o udzieleniu zamówienia, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki;
- 3) miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający:
 - a) nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania albo
 - b) zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o wyniku postępowania, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki.

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

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

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

11/10/2023