

Polonia-Varsovia: Antivirales para uso sistémico**OJ S 3/2022 05/01/2022****Anuncio de adjudicación de contrato****Suministros****Base jurídica:**

Directiva 2014/24/UE

Apartado I: Poder adjudicador

I.1. Nombre y direcciones

Nombre oficial: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Número de identificación fiscal: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Dirección postal: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Localidad: Warszawa

Código NUTS: PL Polska

Código postal: 02-326

País: Polonia

Persona de contacto: Anna Siedlecka-Przybyszewska

Correo electrónico: a.siedlecka@zzpprzymz.pl**Direcciones de internet:**Dirección principal: www.zzpprzymz.pl**I.4. Tipo de poder adjudicador**

Ministerio o cualquier otra autoridad nacional o federal, incluidas sus delegaciones regionales o locales

I.5. Principal actividad

Salud

Apartado II: Objeto

II.1. Ámbito de la contratación**II.1.1. Denominación**

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

Número de referencia: ZZP-165/21

II.1.2. Código CPV principal

33651400 Antivirales para uso sistémico

II.1.3. Tipo de contrato

Suministros

II.1.4. Breve descripción

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. Información relativa a los lotes

El contrato está dividido en lotes: sí

II.1.7. Valor total de la contratación

Valor IVA excluido: 18 754 766,70 PLN

II.2. Descripción

II.2.1. Denominación

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Lote n°: 1

II.2.2. Código(s) CPV adicional(es)

33651400 Antivirales para uso sistémico

II.2.3. Lugar de ejecución

Código NUTS: PL Polska

Emplazamiento o lugar de ejecución principal: 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. Descripción del contrato

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. Criterios de adjudicación

Criterio de calidad - Nombre: Wymiana leku / Ponderación: 40

Precio - Ponderación: 60

II.2.11. Información sobre las opciones

Opciones: no

II.2.13. Información sobre fondos de la Unión Europea

El contrato se refiere a un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea: no

II.2.14. Información adicional

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. Descripción

II.2.1. Denominación

Dolutegravir

Lote n°: 2

II.2.2. Código(s) CPV adicional(es)

33651400 Antivirales para uso sistémico

II.2.3. Lugar de ejecución

Código NUTS: PL Polska

Emplazamiento o lugar de ejecución principal: 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. Descripción del contrato

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. Criterios de adjudicación

Criterio de calidad - Nombre: Wymiana leku / Ponderación: 40

Precio - Ponderación: 60

II.2.11. Información sobre las opciones

Opciones: no

II.2.13. Información sobre fondos de la Unión Europea

El contrato se refiere a un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea: no

II.2.14. Información adicional

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. Descripción

II.2.1. Denominación

Dolutegravir

Lote n°: 3

II.2.2. Código(s) CPV adicional(es)

33651400 Antivirales para uso sistémico

II.2.3. Lugar de ejecución

Código NUTS: PL Polska

Emplazamiento o lugar de ejecución principal: 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. Descripción del contrato

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. Criterios de adjudicación

Criterio de calidad - Nombre: Wymiana leku / Ponderación: 40

Precio - Ponderación: 60

II.2.11. Información sobre las opciones

Opciones: no

II.2.13. Información sobre fondos de la Unión Europea

El contrato se refiere a un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea: no

II.2.14. Información adicional

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. Descripción

II.2.1. Denominación

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Lote n°: 4

II.2.2. Código(s) CPV adicional(es)

33651400 Antivirales para uso sistémico

II.2.3. Lugar de ejecución

Código NUTS: PL Polska

Emplazamiento o lugar de ejecución principal: 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. Descripción del contrato

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir/Abacavir /Lamivudine

Moc lub objętość: 50/600/300mg

Postać farm.: tabletki

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. Criterios de adjudicación

Criterio de calidad - Nombre: Wymiana leku / Ponderación: 40

Precio - Ponderación: 60

II.2.11. Información sobre las opciones

Opciones: no

II.2.13. Información sobre fondos de la Unión Europea

El contrato se refiere a un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea: no

II.2.14. Información adicional

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. Descripción

II.2.1. Denominación

Abacavir

Lote n°: 5

II.2.2. Código(s) CPV adicional(es)

33651400 Antivirales para uso sistémico

II.2.3. Lugar de ejecución

Código NUTS: PL Polska

Emplazamiento o lugar de ejecución principal: 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. Descripción del contrato

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. Criterios de adjudicación

Criterio de calidad - Nombre: Wymiana leku / Ponderación: 40

Precio - Ponderación: 60

II.2.11. Información sobre las opciones

Opciones: no

II.2.13. Información sobre fondos de la Unión Europea

El contrato se refiere a un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea: no

II.2.14. Información adicional

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.

Apartado IV: Procedimiento

IV.1. Descripción

IV.1.1. Tipo de procedimiento

Procedimiento abierto

IV.1.3. Información sobre un acuerdo marco o un sistema dinámico de adquisición

IV.1.8. Información acerca del Acuerdo sobre Contratación Pública

El contrato está cubierto por el Acuerdo sobre Contratación Pública: no

IV.2. Información administrativa

IV.2.1. Publicación anterior referente al presente procedimiento

Número de anuncio en el DO S: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Información sobre la terminación del sistema dinámico de adquisición

IV.2.9. Información sobre la anulación de la convocatoria de licitación en forma de anuncio de información previa

Apartado V: Adjudicación de contrato

Contrato nº: 1

Lote nº: 1

Denominación:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Se adjudica un contrato/lote: sí

V.2. Adjudicación de contrato

V.2.1. Fecha de celebración del contrato

10/12/2021

V.2.2. Información sobre las ofertas

Número de ofertas recibidas: 1

El contrato ha sido adjudicado a un grupo de operadores económicos: no

V.2.3. Nombre y dirección del contratista

Nombre oficial: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Localidad: Warszawa

Código NUTS: PL Polska

País: Polonia
El contratista es una PYME: no

V.2.4. Información sobre el valor del contrato/lote

Valor total inicial estimado del contrato/lote: 7 784 000,00 PLN
Valor total del contrato/lote: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Información sobre la subcontratación

Apartado V: Adjudicación de contrato

Contrato nº: 2

Lote nº: 2

Denominación:
Dolutegravir

Se adjudica un contrato/lote: sí

V.2. Adjudicación de contrato

V.2.1. Fecha de celebración del contrato

10/12/2021

V.2.2. Información sobre las ofertas

Número de ofertas recibidas: 1
El contrato ha sido adjudicado a un grupo de operadores económicos: no

V.2.3. Nombre y dirección del contratista

Nombre oficial: GSK SERVICES Sp. z o.o.
Localidad: Poznań
Código NUTS: PL Polska
País: Polonia
El contratista es una PYME: no

V.2.4. Información sobre el valor del contrato/lote

Valor total inicial estimado del contrato/lote: 15 100,00 PLN
Valor total del contrato/lote: 15 100,00 PLN

V.2.5. Información sobre la subcontratación

Apartado V: Adjudicación de contrato

Contrato nº: 3

Lote nº: 3

Denominación:
Dolutegravir

Se adjudica un contrato/lote: sí

V.2. Adjudicación de contrato

V.2.1.

Fecha de celebración del contrato

10/12/2021

V.2.2. Información sobre las ofertas

Número de ofertas recibidas: 1

El contrato ha sido adjudicado a un grupo de operadores económicos: no

V.2.3. Nombre y dirección del contratista

Nombre oficial: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Localidad: Poznań

Código NUTS: PL Polska

País: Polonia

El contratista es una PYME: no

V.2.4. Información sobre el valor del contrato/lote

Valor total inicial estimado del contrato/lote: 6 468 444,44 PLN

Valor total del contrato/lote: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Información sobre la subcontratación**Apartado V: Adjudicación de contrato**

Contrato nº: 4

Lote nº: 4

Denominación:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Se adjudica un contrato/lote: sí

V.2. Adjudicación de contrato**V.2.1. Fecha de celebración del contrato**

10/12/2021

V.2.2. Información sobre las ofertas

Número de ofertas recibidas: 1

El contrato ha sido adjudicado a un grupo de operadores económicos: no

V.2.3. Nombre y dirección del contratista

Nombre oficial: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Localidad: Poznań

Código NUTS: PL Polska

País: Polonia

El contratista es una PYME: no

V.2.4. Información sobre el valor del contrato/lote

Valor total inicial estimado del contrato/lote: 4 479 166,67 PLN

Valor total del contrato/lote: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Información sobre la subcontratación**Apartado V: Adjudicación de contrato**

Contrato n°: 5

Lote n°: 5

Denominación:

Abacavir

Se adjudica un contrato/lote: sí

V.2. Adjudicación de contrato

V.2.1. Fecha de celebración del contrato

10/12/2021

V.2.2. Información sobre las ofertas

Número de ofertas recibidas: 1

El contrato ha sido adjudicado a un grupo de operadores económicos: no

V.2.3. Nombre y dirección del contratista

Nombre oficial: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Localidad: Poznań

Código NUTS: PL Polska

País: Polonia

El contratista es una PYME: no

V.2.4. Información sobre el valor del contrato/lote

Valor total inicial estimado del contrato/lote: 8 055,56 PLN

Valor total del contrato/lote: 8 055,56 PLN

V.2.5. Información sobre la subcontratación

Apartado VI: Información complementaria

VI.3. Información adicional

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. Procedimientos de recurso

VI.4.1. Órgano competente para los procedimientos de recurso

Nombre oficial: Krajowa Izba Odwoławcza
Dirección postal: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Localidad: Warszawa
Código postal: 02-676
País: Polonia
Correo electrónico: odwolania@uzp.gov.pl
Teléfono: +48 224587801
Fax: +48 224587800
Dirección de internet: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Procedimiento de recurso

Información precisa sobre el plazo o los plazos de recurso:
Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

VI.5. Fecha de envío del presente anuncio

31/12/2021