

Poola-Varssavi: Viirustevastased ained süsteemseks kasutamiseks**OJ S 3/2022 05/01/2022****Hankelepingu sõlmimise teade****Tarned****Õiguslik alus:**

Direktiiv 2014/24/EL

I osa: Hankija

I.1. Nimi ja aadressid

Ametlik nimetus: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Riiklik registreerimisnumber: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Postiaadress: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Linn: Warszawa

NUTS kood: PL Polska

Sihtnumber: 02-326

Riik: Poola

Kontaktisik: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-post: a.siedlecka@zzpprzymz.pl

Internetiaadress(id):

Üldaadress: www.zzpprzymz.pl**I.4. Hankija liik**

Valitsusasutus

I.5. Põhitegevus

Tervishoid

II osa: Ese

II.1. Hanke kogus või ulatus**II.1.1. Nimetus**

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

Viitenumber: ZZP-165/21

II.1.2. CPV põhikood

33651400 Viirustevastased ained süsteemseks kasutamiseks

II.1.3. Lepingu liik

Asjad

II.1.4. Lühikirjeldus

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. Teave osade kohta

Hankeleping on jaotatud osadeks: jah

II.1.7. Hanke lõplik kogumaksumus

Maksumus käibemaksuta: 18 754 766,70 PLN

II.2. Kirjeldus

II.2.1. Nimetus

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Osa nr: 1

II.2.2. CPV lisakood(id)

33651400 Viirustevastased ained süsteemseks kasutamiseks

II.2.3. Täitmise koht

NUTS kood: PL Polska

Põhiline teostamise koht: 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. Hanke kirjeldus

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. Hindamiskriteeriumid

Kvaliteedikriteerium - Nimi: Wymiana leku / Osakaal: 40

Hind - Osakaal: 60

II.2.11. Teave täiendavate hankevõimaluste kohta

Täiendavad hankevõimalused: ei

II.2.13. Teave Euroopa Liidu vahendite kohta

Hange on seotud Euroopa Liidu vahenditest rahastatava projekti ja/või programmiga: ei

II.2.14. Lisateave

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. Kirjeldus

II.2.1. Nimetus

Dolutegravir

Osa nr: 2

II.2.2. CPV lisakood(id)

33651400 Viirustevastased ained süsteemseks kasutamiseks

II.2.3. Täitmise koht

NUTS kood: PL Polska

Põhiline teostamise koht: 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. Hanke kirjeldus

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. Hindamiskriteeriumid

Kvaliteedikriteerium - Nimi: Wymiana leku / Osakaal: 40

Hind - Osakaal: 60

II.2.11. Teave täiendavate hankevõimaluste kohta

Täiendavad hankevõimalused: ei

II.2.13. Teave Euroopa Liidu vahendite kohta

Hange on seotud Euroopa Liidu vahenditest rahastatava projekti ja/või programmiga: ei

II.2.14. Lisateave

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. Kirjeldus

II.2.1. Nimetus

Dolutegravir

Osa nr: 3

II.2.2. CPV lisakood(id)

33651400 Viirustevastased ained süsteemseks kasutamiseks

II.2.3. Täitmise koht

NUTS kood: PL Polska

Põhiline teostamise koht: 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. Hanke kirjeldus

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. Hindamiskriteeriumid

Kvaliteedikriteerium - Nimi: Wymiana leku / Osakaal: 40

Hind - Osakaal: 60

II.2.11. Teave täiendavate hankevõimaluste kohta

Täiendavad hankevõimalused: ei

II.2.13. Teave Euroopa Liidu vahendite kohta

Hange on seotud Euroopa Liidu vahenditest rahastatava projekti ja/või programmiga: ei

II.2.14. Lisateave

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. Kirjeldus

II.2.1. Nimetus

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Osa nr: 4

II.2.2. CPV lisakood(id)

33651400 Viirustevastased ained süsteemseks kasutamiseks

II.2.3. Täitmise koht

NUTS kood: PL Polska

Põhiline teostamise koht: 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. Hanke kirjeldus

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. Hindamiskriteeriumid

Kvaliteedikriteerium - Nimi: Wymiana leku / Osakaal: 40

Hind - Osakaal: 60

II.2.11. Teave täiendavate hankevõimaluste kohta

Täiendavad hankevõimalused: ei

II.2.13. Teave Euroopa Liidu vahendite kohta

Hange on seotud Euroopa Liidu vahenditest rahastatava projekti ja/või programmiga: ei

II.2.14. Lisateave

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. Kirjeldus

II.2.1. Nimetus

Abacavir

Osa nr: 5

II.2.2. CPV lisakood(id)

33651400 Viirustevastased ained süsteemseks kasutamiseks

II.2.3. Täitmise koht

NUTS kood: PL Polska

Põhiline teostamise koht: 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. Hanke kirjeldus

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. Hindamiskriteeriumid

Kvaliteedikriteerium - Nimi: Wymiana leku / Osakaal: 40

Hind - Osakaal: 60

II.2.11. Teave täiendavate hankevõimaluste kohta

Täiendavad hankevõimalused: ei

II.2.13. Teave Euroopa Liidu vahendite kohta

Hange on seotud Euroopa Liidu vahenditest rahastatava projekti ja/või programmiga: ei

II.2.14. Lisateave

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.

IV osa: Hankemenetlus

IV.1. Kirjeldus

IV.1.1. Hankemenetluse liik

Avatud menetlus

IV.1.3. Teave raamlepingu või dünaamilise hankesüsteemi kohta

IV.1.8. Teave Maaailma Kaubandusorganisatsiooni hankelingu (GPA) kohta

Hange on hõlmatud Maaailma Kaubandusorganisatsiooni hankelingu: ei

IV.2. Halduslane teave

IV.2.1. Käesoleva menetluse kohta varem avaldatud teade

Teate number ELTs: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Teave dünaamilise hankesüsteemi lõpetamise kohta

IV.2.9. Teave eelteadet kasutades välja kuulutatud hanke lõpetamise kohta

V osa: Hankelingu sõlmimine

Hankelingu nr: 1

Osa nr: 1

Nimetus:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Sõlmitakse leping/osa kohta sõlmitakse leping: jah

V.2. Hankelingu sõlmimine

V.2.1. Leping sõlmimise kuupäev

10/12/2021

V.2.2. Teave pakkumuste kohta

Laekunud pakkumuste arv: 1

Leping on sõlmitud ettevõtjate rühmaga: ei

V.2.3. Töövõtja nimi ja aadress

Ametlik nimetus: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Linn: Warszawa

NUTS kood: PL Polska

Riik: Poola

Töövõtja on VKE: ei

V.2.4. Teave lepingu/osa maksumuse kohta

Lepingu/osa esialgne eeldatav kogumaksumus: 7 784 000,00 PLN

Lepingu/osa lõplik kogumaksumus: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Teave allhangete kohta

V osa: Hankelepingu sõlmimine

Hankelepingu nr: 2

Osa nr: 2

Nimetus:

Dolutegravir

Sõlmitakse leping/osa kohta sõlmitakse leping: jah

V.2. Hankelepingu sõlmimine

V.2.1. Lepingu sõlmimise kuupäev

10/12/2021

V.2.2. Teave pakkumuste kohta

Laekunud pakkumuste arv: 1

Leping on sõlmitud ettevõtjate rühmaga: ei

V.2.3. Töövõtja nimi ja aadress

Ametlik nimetus: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Linn: Poznań

NUTS kood: PL Polska

Riik: Poola

Töövõtja on VKE: ei

V.2.4. Teave lepingu/osa maksumuse kohta

Lepingu/osa esialgne eeldatav kogumaksumus: 15 100,00 PLN

Lepingu/osa lõplik kogumaksumus: 15 100,00 PLN

V.2.5. Teave allhangete kohta

V osa: Hankelepingu sõlmimine

Hankelepingu nr: 3

Osa nr: 3

Nimetus:

Dolutegravir

Sõlmitakse leping/osa kohta sõlmitakse leping: jah

V.2. Hankelepingu sõlmimine

V.2.1. Lepingu sõlmimise kuupäev

10/12/2021

V.2.2. Teave pakkumuste kohta

Laekunud pakkumuste arv: 1

Leping on sõlmitud ettevõtjate rühmaga: ei

V.2.3. Töövõtja nimi ja aadress

Ametlik nimetus: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Linn: Poznań

NUTS kood: PL Polska

Riik: Poola

Töövõtja on VKE: ei

V.2.4. Teave lepingu/osa maksumuse kohta

Lepingu/osa esialgne eeldatav kogumaksumus: 6 468 444,44 PLN

Lepingu/osa lõplik kogumaksumus: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Teave allhangete kohta**V osa: Hankelepingu sõlmimine**

Hankelepingu nr: 4

Osa nr: 4

Nimetus:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Sõlmitakse leping/osa kohta sõlmitakse leping: jah

V.2. Hankelepingu sõlmimine**V.2.1. Lepingu sõlmimise kuupäev**

10/12/2021

V.2.2. Teave pakkumuste kohta

Laekunud pakkumuste arv: 1

Leping on sõlmitud ettevõtjate rühmaga: ei

V.2.3. Töövõtja nimi ja aadress

Ametlik nimetus: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Linn: Poznań

NUTS kood: PL Polska

Riik: Poola

Töövõtja on VKE: ei

V.2.4. Teave lepingu/osa maksumuse kohta

Lepingu/osa esialgne eeldatav kogumaksumus: 4 479 166,67 PLN

Lepingu/osa lõplik kogumaksumus: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Teave allhangete kohta**V osa: Hankelepingu sõlmimine**

Hankelepingu nr: 5

Osa nr: 5

Nimetus:

Abacavir

Sõlmitakse leping/osa kohta sõlmitakse leping: jah

V.2. Hankelepingu sõlmimine

V.2.1. Lepingu sõlmimise kuupäev

10/12/2021

V.2.2. Teave pakkumuste kohta

Laekunud pakkumuste arv: 1

Leping on sõlmitud ettevõtjate rühmaga: ei

V.2.3. Töövõtja nimi ja aadress

Ametlik nimetus: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Linn: Poznań

NUTS kood: PL Polska

Riik: Poola

Töövõtja on VKE: ei

V.2.4. Teave lepingu/osa maksumuse kohta

Lepingu/osa esialgne eeldatav kogumaksumus: 8 055,56 PLN

Lepingu/osa lõplik kogumaksumus: 8 055,56 PLN

V.2.5. Teave allhangete kohta

VI osa: Lisateave

VI.3. Lisateave

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. Lābivaatamise kord

VI.4.1. Lābivaatamise eest vastutav organ

Ametlik nimetus: Krajowa Izba Odwoławcza
Postiaadress: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Linn: Warszawa
Sihtnumber: 02-676
Riik: Poola
E-post: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Internetiaadress: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Lābivaatamise kord

Tāpne teave lābivaatamismenetluse tāhtaegade kohta:
Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

VI.5. Kāesoleva teate lāhetamise kuupäev

31/12/2021