

Puola-Varsova: Systemiset viruslääkkeet

OJ S 3/2022 05/01/2022

Ilmoitus tehdystä sopimuksesta

Tavarat

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

I kohta: Hankintaviranomainen

I.1. Nimi ja osoitteet

Virallinen nimi: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Kansallinen yritys- ja yhteisötunnus: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Postiosoite: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Postitoimipaikka: Warszawa

NUTS-koodi: PL Polska

Postinumero: 02-326

Maa: Puola

Yhteyshenkilö: Anna Siedlecka-Przybyszewska

Sähköpostiosoite: a.siedlecka@zzpprzyrmz.pl

Internetiosoite (-osoitteet):

Pääasiallinen osoite: www.zzpprzyrmz.pl

I.4. Hankintaviranomaisen tyyppi

Ministeriö tai muu kansallinen tai liittovaltiotason viranomainen, mukaan lukien sen alue- tai paikallisosastot

I.5. Pääasiallinen toimiala

Terveystenhoito

II kohta: Kohde

II.1. Hankinnan laajuus

II.1.1. Nimi

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

Viitenumero: ZZP-165/21

II.1.2. Pääasiallinen CPV-koodi

33651400 Systemiset viruslääkkeet

II.1.3. Sopimuksen tyyppi

Tavarahankinnat

II.1.4. Lyhyt kuvaus

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. Osia koskevat tiedot

Tämä sopimus on jaettu osiin: kyllä

II.1.7. Hankinnan kokonaisarvo

Arvo ilman alv:tä: 18 754 766,70 PLN

II.2. Kuvaus

II.2.1. Nimi

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Osa nro: 1

II.2.2. CPV-lisäkoodi(t)

33651400 Systemiset viruslääkkeet

II.2.3. Suorituspaikka

NUTS-koodi: PL Polska

Pääasiallinen suorituspaikka: 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. Kuvaus hankinnasta

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. Hankintasopimuksen tekoperusteet

Laatuperuste - Nimi: Wymiana leku / Painotus: 40

Hinta - Painotus: 60

II.2.11. Tietoa lisähankintamahdollisuuksista

Lisähankintamahdollisuudet: ei

II.2.13. Tietoa Euroopan unionin rahastoista

Hankinta liittyy Euroopan unionin varoin rahoitettavaan hankkeeseen ja/tai ohjelmaan: ei

II.2.14. Lisätiedot

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. Kuvaus

II.2.1. Nimi

Dolutegravir

Osa nro: 2

II.2.2. CPV-lisäkoodi(t)

33651400 Systeemiset viruslääkkeet

II.2.3. Suorituspaikka

NUTS-koodi: PL Polska

Pääasiallinen suorituspaikka: 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. Kuvaus hankinnasta

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. Hankintasopimuksen tekoperusteet

Laatuperuste - Nimi: Wymiana leku / Painotus: 40

Hinta - Painotus: 60

II.2.11. Tietoa lisähankintamahdollisuuksista

Lisähankintamahdollisuudet: ei

II.2.13. Tietoa Euroopan unionin rahastoista

Hankinta liittyy Euroopan unionin varoin rahoitettavaan hankkeeseen ja/tai ohjelmaan: ei

II.2.14. Lisätiedot

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. Kuvaus

II.2.1. Nimi

Dolutegravir

Osa nro: 3

II.2.2. CPV-lisäkoodi(t)

33651400 Systemiset viruslääkkeet

II.2.3. Suorituspaikka

NUTS-koodi: PL Polska

Pääasiallinen suorituspaikka: 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. Kuvaus hankinnasta

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. Hankintasopimuksen tekoperusteet

Laatuperuste - Nimi: Wymiana leku / Painotus: 40

Hinta - Painotus: 60

II.2.11. Tietoa lisähankintamahdollisuuksista

Lisähankintamahdollisuudet: ei

II.2.13. Tietoa Euroopan unionin rahastoista

Hankinta liittyy Euroopan unionin varoin rahoitettavaan hankkeeseen ja/tai ohjelmaan: ei

II.2.14. Lisätiedot

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. Kuvaus

II.2.1. Nimi

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Osa nro: 4

II.2.2. CPV-lisäkoodi(t)

33651400 Systeemiset viruslääkkeet

II.2.3. Suorituspaikka

NUTS-koodi: PL Polska

Pääasiallinen suorituspaikka: 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. Kuvaus hankinnasta

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. Hankintasopimuksen tekoperusteet

Laatuperuste - Nimi: Wymiana leku / Painotus: 40

Hinta - Painotus: 60

II.2.11. Tietoa lisähankintamahdollisuuksista

Lisähankintamahdollisuudet: ei

II.2.13. Tietoa Euroopan unionin rahastoista

Hankinta liittyy Euroopan unionin varoin rahoitettavaan hankkeeseen ja/tai ohjelmaan: ei

II.2.14. Lisätiedot

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. Kuvaus

II.2.1. Nimi

Abacavir

Osa nro: 5

II.2.2. CPV-lisäkoodi(t)

33651400 Systemiset viruslääkkeet

II.2.3. Suorituspaikka

NUTS-koodi: PL Polska

Pääasiallinen suorituspaikka: 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. Kuvaus hankinnasta

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. Hankintasopimuksen tekoperusteet

Laatuperuste - Nimi: Wymiana leku / Painotus: 40

Hinta - Painotus: 60

II.2.11. Tietoa lisähankintamahdollisuuksista

Lisähankintamahdollisuudet: ei

II.2.13. Tietoa Euroopan unionin rahastoista

Hankinta liittyy Euroopan unionin varoin rahoitettavaan hankkeeseen ja/tai ohjelmaan: ei

II.2.14. Lisätiedot

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 kohta: Menettely

IV.1. Kuvaus

IV.1.1. Menettelyn luonne

Avoin menettely

IV.1.3. Tietoa puitejärjestelystä tai dynaamisesta hankintajärjestelmästä

IV.1.8. Tietoa WTO:n julkisia hankintoja koskevasta sopimuksesta (GPA)

Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta: ei

IV.2. Hallinnolliset tiedot

IV.2.1. Samaa menettelyä koskeva aiempi julkaisu

Ilmoituksen numero EUVL:ssä: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Tietoa dynaamisen hankintajärjestelmän päättämisestä

IV.2.9. Tietoa ennakoilmoituksella esitetyn tarjouskilpailukutsun päättämisestä

V kohta: Sopimuksen tekeminen

Sopimus nro: 1

Osa nro: 1

Nimi:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Sopimus/osa tehdään: kyllä

V.2. Sopimuksen tekeminen

V.2.1. Sopimuksen tekemisen päivämäärä

10/12/2021

V.2.2. Tietoa tarjouksista

Saatujen tarjousten lukumäärä: 1

Sopimus on tehty taloudellisten toimijoiden ryhmän kanssa: ei

V.2.3. Sopimuskumppanin nimi ja osoite

Virallinen nimi: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Postitoimipaikka: Warszawa

NUTS-koodi: PL Polska

Maa: Puola

Urakoitsija on pk-yritys: ei

V.2.4. Tiedot sopimuksen/osan arvosta

Sopimuksen/osan alustava arvioitu kokonaisarvo: 7 784 000,00 PLN

Sopimuksen/osan kokonaisarvo: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Tietoa alihankinnasta

V kohta: Sopimuksen tekeminen

Sopimus nro: 2

Osa nro: 2

Nimi:

Dolutegravir

Sopimus/osa tehdään: kyllä

V.2. Sopimuksen tekeminen

V.2.1. Sopimuksen tekemisen päivämäärä

10/12/2021

V.2.2. Tietoa tarjouksista

Saatujen tarjousten lukumäärä: 1

Sopimus on tehty taloudellisten toimijoiden ryhmän kanssa: ei

V.2.3. Sopimuskumppanin nimi ja osoite

Virallinen nimi: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Postitoimipaikka: Poznań

NUTS-koodi: PL Polska

Maa: Puola

Urakoitsija on pk-yritys: ei

V.2.4. Tiedot sopimuksen/osan arvosta

Sopimuksen/osan alustava arvioitu kokonaisarvo: 15 100,00 PLN

Sopimuksen/osan kokonaisarvo: 15 100,00 PLN

V.2.5. Tietoa alihankinnasta

V kohta: Sopimuksen tekeminen

Sopimus nro: 3

Osa nro: 3

Nimi:

Dolutegravir

Sopimus/osa tehdään: kyllä

V.2. Sopimuksen tekeminen

V.2.1. Sopimuksen tekemisen päivämäärä

10/12/2021

V.2.2. Tietoa tarjouksista

Saatujen tarjousten lukumäärä: 1

Sopimus on tehty taloudellisten toimijoiden ryhmän kanssa: ei

V.2.3. Sopimuskumppanin nimi ja osoite

Virallinen nimi: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Postitoimipaikka: Poznań

NUTS-koodi: PL Polska

Maa: Puola

Urakoitsija on pk-yritys: ei

V.2.4. Tiedot sopimuksen/osan arvosta

Sopimuksen/osan alustava arvioitu kokonaisarvo: 6 468 444,44 PLN

Sopimuksen/osan kokonaisarvo: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Tietoa alihankinnasta**V kohta: Sopimuksen tekeminen**

Sopimus nro: 4

Osa nro: 4

Nimi:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Sopimus/osa tehdään: kyllä

V.2. Sopimuksen tekeminen**V.2.1. Sopimuksen tekemisen päivämäärä**

10/12/2021

V.2.2. Tietoa tarjouksista

Saatujen tarjousten lukumäärä: 1

Sopimus on tehty taloudellisten toimijoiden ryhmän kanssa: ei

V.2.3. Sopimuskumppanin nimi ja osoite

Virallinen nimi: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Postitoimipaikka: Poznań

NUTS-koodi: PL Polska

Maa: Puola

Urakoitsija on pk-yritys: ei

V.2.4. Tiedot sopimuksen/osan arvosta

Sopimuksen/osan alustava arvioitu kokonaisarvo: 4 479 166,67 PLN

Sopimuksen/osan kokonaisarvo: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Tietoa alihankinnasta**V kohta: Sopimuksen tekeminen**

Sopimus nro: 5

Osa nro: 5

Nimi:

Abacavir

Sopimus/osa tehdään: kyllä

V.2. Sopimuksen tekeminen

V.2.1. Sopimuksen tekemisen päivämäärä

10/12/2021

V.2.2. Tietoa tarjouksista

Saatujen tarjousten lukumäärä: 1

Sopimus on tehty taloudellisten toimijoiden ryhmän kanssa: ei

V.2.3. Sopimuskumppanin nimi ja osoite

Virallinen nimi: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Postitoimipaikka: Poznań

NUTS-koodi: PL Polska

Maa: Puola

Urakoitsija on pk-yritys: ei

V.2.4. Tiedot sopimuksen/osan arvosta

Sopimuksen/osan alustava arvioitu kokonaisarvo: 8 055,56 PLN

Sopimuksen/osan kokonaisarvo: 8 055,56 PLN

V.2.5. Tietoa alihankinnasta

VI kohta: Täydentävät tiedot

VI.3. Lisätiedot

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. Muutoksenhakumenettelyt

VI.4.1. Muutoksenhakuelin

Virallinen nimi: Krajowa Izba Odwoławcza
Postiosoite: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Postitoimipaikka: Warszawa
Postinumero: 02-676
Maa: Puola
Sähköpostiosoite: odwolania@uzp.gov.pl
Puhelin: +48 224587801
Faksi: +48 224587800
Internetosoite: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Muutoksenhakumenettely

Muutoksenhakumenettelyjen määräaikaa (-aikoja) koskevat tarkat tiedot:
Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

VI.5. Tämän ilmoituksen lähettämispäivä

31/12/2021