

Pholainn, an-Vársá: Antivirals for systemic use**OJ S 3/2022 05/01/2022****Fógra um dhámhachtain conartha****Soláthairtí****Bunús dlí:**

Treoir 2014/24/AE

Alt I: Údarás conarthachta

I.1. Ainm agus seoltaí

Ainm oifigiúil: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Uimhir chláraithe náisiúnta: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Seoladh poist: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Baile: Warszawa

Cód NUTS: PL Polska

Cód poist: 02-326

Tír: An Pholainn

Teagmhálaí: Anna Siedlecka-Przybyszewska

Ríomhphost: a.siedlecka@zzpprzymz.pl**Seoladh/seoltaí idirlín:**Príomhsheoladh: www.zzpprzymz.pl**I.4. An cineál údaráis chonarthachta**

Aireacht nó aon údarás náisiúnta nó feidearálach eile, lena n-áirítear a bhforanna réigiúnacha nó áitiúla

I.5. Príomhghníomhaíocht

Sláinte

Alt II: Cuspóir

II.1. Raon feidhme an tsoláthair**II.1.1. Teideal**

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

Uimhir thagartha: ZZP-165/21

II.1.2. Príomhchód CPV

33651400 Antivirals for systemic use

II.1.3. An cineál conartha

Soláthairtí

II.1.4. Cur síos achomair

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. Faisnéis faoi bhearta

Tá an conradh seo roinnte ina bhearta: tá

II.1.7. Luach iomlán an tsoláthair

Luach gan CBL san áireamh: 18 754 766,70 PLN

II.2. Cur síos

II.2.1. Teideal

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Uimhir an bhirt: 1

II.2.2. Cód(Cóid) CPV breise

33651400 Antivirals for systemic use

II.2.3. Láthair feidhmíochta

Cód NUTS: PL Polska

Príomhshuíomh nó príomhláthair na feidhmíochta: 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. Cur síos ar an soláthar

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. Critéir dámhachtana

Critéar cáilíochta - Ainm: Wymiana leku / Ualú: 40

Praghas - Ualú: 60

II.2.11. Faisnéis faoi roghanna

Roghanna: níl

II.2.13. Faisnéis faoi Chistí an Aontais Eorpaigh

Baineann an soláthar le tionscadal agus/nó clár arna mhaoiniú ag cistí an Aontais Eorpaigh: níl

II.2.14. Faisnéis bhreise

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. Cur síos

II.2.1. Teideal

Dolutegravir

Uimhir an bhirt: 2

II.2.2. Cód(Cóid) CPV breise

33651400 Antivirals for systemic use

II.2.3. Láthair feidhmíochta

Cód NUTS: PL Polska

Príomhshuíomh nó príomhláthair na feidhmíochta: 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. Cur síos ar an soláthar

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir

Moc lub objętość: 25mg

Postać farm.: tabletka

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. Critéir dámhachtana

Critéar cáilíochta - Ainm: Wymiana leku / Ualú: 40

Praghas - Ualú: 60

II.2.11. Faisnéis faoi roghanna

Roghanna: níl

II.2.13. Faisnéis faoi Chistí an Aontais Eorpaigh

Baineann an soláthar le tionscadal agus/nó clár arna mhaoiniú ag cistí an Aontais Eorpaigh: níl

II.2.14. Faisnéis bhreise

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. Cur síos

II.2.1. Teideal

Dolutegravir

Uimhir an bhirt: 3

II.2.2. Cód(Cóid) CPV breise

33651400 Antivirals for systemic use

II.2.3. Láthair feidhmíochta

Cód NUTS: PL Polska

Príomhshuíomh nó príomhláthair na feidhmíochta: 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. Cur síos ar an soláthar

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir

Moc lub objętość: 50mg

Postać farm.: tabletka

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. Critéir dámhachtana

Critéar cáilíochta - Ainm: Wymiana leku / Ualú: 40

Praghas - Ualú: 60

II.2.11. Faisnéis faoi roghanna

Roghanna: níl

II.2.13. Faisnéis faoi Chistí an Aontais Eorpaigh

Baineann an soláthar le tionscadal agus/nó clár arna mhaoiniú ag cistí an Aontais Eorpaigh: níl

II.2.14. Faisnéis bhreise

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. Cur síos

II.2.1. Teideal

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Uimhir an bhirt: 4

II.2.2. Cód(Cóid) CPV breise

33651400 Antivirals for systemic use

II.2.3. Láthair feidhmíochta

Cód NUTS: PL Polska

Príomhshuíomh nó príomhláthair na feidhmíochta: 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. Cur síos ar an soláthar

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

Moc lub objętość: 50/600/300mg

Postać farm.: tabletka

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. Critéir dámhachtana

Critéar cáilíochta - Ainm: Wymiana leku / Ualú: 40

Praghas - Ualú: 60

II.2.11. Faisnéis faoi roghanna

Roghanna: níl

II.2.13. Faisnéis faoi Chistí an Aontais Eorpaigh

Baineann an soláthar le tionscadal agus/nó clár arna mhaoiniú ag cistí an Aontais Eorpaigh: níl

II.2.14. Faisnéis bhreise

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. Cur síos

II.2.1. Teideal

Abacavir

Uimhir an bhirt: 5

II.2.2. Cód(Cóid) CPV breise

33651400 Antivirals for systemic use

II.2.3. Láthair feidhmíochta

Cód NUTS: PL Polska

Príomhshuíomh nó príomhláthair na feidhmíochta: 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. Cur síos ar an soláthar

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. Critéir dámhachtana

Critéar cáilíochta - Ainm: Wymiana leku / Ualú: 40

Praghas - Ualú: 60

II.2.11. Faisnéis faoi roghanna

Roghanna: níl

II.2.13. Faisnéis faoi Chistí an Aontais Eorpaigh

Baineann an soláthar le tionscadal agus/nó clár arna mhaoiniú ag cistí an Aontais Eorpaigh: níl

II.2.14. Faisnéis bhreise

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.

Alt IV: Nós imeachta

IV.1. Cur síos

IV.1.1. An cineál nós imeachta

Nós imeachta oscailte

IV.1.3. Faisnéis faoi chomhaontú creatlaí nó faoi chóras ceannaigh dinimiciúil

IV.1.8. Faisnéis faoi Chomhaontú Soláthair Rialtais (GPA)

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontas Soláthair Rialtais: níl

IV.2. Faisnéis riaracháin

IV.2.1. Foilseachán roimhe seo maidir leis an nós imeachta seo

Uimhir an fhógra in IO S: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Faisnéis maidir le foirceannadh an chórais cheannaigh dhinimiciúil

IV.2.9. Faisnéis maidir le foirceannadh an ghlaio ar iomaíocht i bhfoirm fógra faisnéise roimh ré

Alt V: Dámhachtain an chonartha

Uimhir an chonartha: 1

Uimhir an bhirt: 1

Teideal:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Tá conradh/beart dáfa: tá

V.2. Dámhachtain an chonartha

V.2.1. Dáta shocrú an chonartha

10/12/2021

V.2.2. Faisnéis faoi thairiscintí

Líon na dtairiscintí atá faighte: 1

Dámhadh an conradh do ghrúpa oibreoirí eacnamaíocha: níl

V.2.3. Ainm agus seoladh an chonraitheora

Ainm oifigiúil: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Baile: Warszawa

Cód NUTS: PL Polska

Tír: An Pholainn

FBM atá sa chonraitheoir: níl

V.2.4. Faisnéis faoi luach an chonartha/an bhirt

Luach iomlán measta tosaigh an chonartha/an bhirt: 7 784 000,00 PLN

Luach iomlán an chonartha/an bhirt: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Faisnéis faoi fhochoonraitheoireacht

Alt V: Dámhachtain an chonartha

Uimhir an chonartha: 2

Uimhir an bhirt: 2

Teideal:

Dolutegravir

Tá conradh/beart dáfa: tá

V.2. Dámhachtain an chonartha

V.2.1. Dáta shocrú an chonartha

10/12/2021

V.2.2. Faisnéis faoi thairiscintí

Líon na dtairiscintí atá faighte: 1

Dámhadh an conradh do ghrúpa oibreoirí eacnamaíocha: níl

V.2.3. Ainm agus seoladh an chonraitheora

Ainm oifigiúil: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Baile: Poznań

Cód NUTS: PL Polska

Tír: An Pholainn

FBM atá sa chonraitheoir: níl

V.2.4. Faisnéis faoi luach an chonartha/an bhirt

Luach iomlán measta tosaigh an chonartha/an bhirt: 15 100,00 PLN

Luach iomlán an chonartha/an bhirt: 15 100,00 PLN

V.2.5. Faisnéis faoi fhochoonraitheoireacht

Alt V: Dámhachtain an chonartha

Uimhir an chonartha: 3

Uimhir an bhirt: 3

Teideal:

Dolutegravir

Tá conradh/beart dáfa: tá

V.2. Dámhachtain an chonartha

V.2.1. Dáta shocrú an chonartha

10/12/2021

V.2.2. Faisnéis faoi thairiscintí

Líon na dtairiscintí atá faighte: 1

Dámhadh an conradh do ghrúpa oibreoirí eacnamaíocha: níl

V.2.3. Ainm agus seoladh an chonraitheora

Ainm oifigiúil: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Baile: Poznań

Cód NUTS: PL Polska

Tír: An Pholainn

FBM atá sa chonraitheoir: níl

V.2.4. Faisnéis faoi luach an chonartha/an bhirt

Luach iomlán measta tosaigh an chonartha/an bhirt: 6 468 444,44 PLN

Luach iomlán an chonartha/an bhirt: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Faisnéis faoi fhochonraitheoireacht**Alt V: Dámhachtain an chonartha**

Uimhir an chonartha: 4

Uimhir an bhirt: 4

Teideal:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Tá conradh/beart dáfa: tá

V.2. Dámhachtain an chonartha**V.2.1. Dáta shocrú an chonartha**

10/12/2021

V.2.2. Faisnéis faoi thairiscintí

Líon na dtairiscintí atá faighte: 1

Dámhadh an conradh do ghrúpa oibreoirí eacnamaíocha: níl

V.2.3. Ainm agus seoladh an chonraitheora

Ainm oifigiúil: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Baile: Poznań

Cód NUTS: PL Polska

Tír: An Pholainn

FBM atá sa chonraitheoir: níl

V.2.4. Faisnéis faoi luach an chonartha/an bhirt

Luach iomlán measta tosaigh an chonartha/an bhirt: 4 479 166,67 PLN

Luach iomlán an chonartha/an bhirt: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Faisnéis faoi fhochonraitheoireacht**Alt V: Dámhachtain an chonartha**

Uimhir an chonartha: 5

Uimhir an bhirt: 5

Teideal:

Abacavir

Tá conradh/beart dáfa: tá

V.2. Dámhachtain an chonartha

V.2.1. Dáta shocrú an chonartha

10/12/2021

V.2.2. Faisnéis faoi thairiscintí

Líon na dtairiscintí atá faighte: 1

Dámhadh an conradh do ghrúpa oibreoirí eacnamaíocha: níl

V.2.3. Ainm agus seoladh an chonraitheora

Ainm oifigiúil: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Baile: Poznań

Cód NUTS: PL Polska

Tír: An Pholainn

FBM atá sa chonraitheoir: níl

V.2.4. Faisnéis faoi luach an chonartha/an bhirt

Luach iomlán measta tosaigh an chonartha/an bhirt: 8 055,56 PLN

Luach iomlán an chonartha/an bhirt: 8 055,56 PLN

V.2.5. Faisnéis faoi fhochonraitheoireacht

Alt VI: Faisnéis chomhlántach

VI.3. Faisnéis bhreise

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. Níosanna imeachta athbhreithniúcháin

VI.4.1. Comhlacht athbhreithniúcháin

Ainm oifigiúil: Krajowa Izba Odwoławcza
Seoladh poist: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Baile: Warszawa
Cód poist: 02-676
Tír: An Pholainn
Ríomhphost: odwolania@uzp.gov.pl
Guthán: +48 224587801
Facs: +48 224587800
Seoladh idirlín: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Nós imeachta athbhreithniúcháin

Faisnéis chruinn faoi spriocdháta(i) le haghaidh nósanna imeachta athbhreithniúcháin:
Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

VI.5. Dáta seolta an fhógra seo

31/12/2021