

Poljska-Varšava: Lijekovi za sustavno liječenje virusnih infekcija**OJ S 3/2022 05/01/2022****Obavijest o dodjeli ugovora****Roba****Pravna osnova:**

Direktiva 2014/24/EU

Odjeljak I: Javni naručitelj

I.1. Naziv i adrese

Službeni naziv: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Nacionalni registracijski broj: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Poštanska adresa: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Mjesto: Warszawa

NUTS kod: PL Polska

Poštanski broj: 02-326

Država: Poljska

Osoba za kontakt: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-pošta: a.siedlecka@zzpprzyzmz.pl**Internetska(-e) adresa(-e):**Glavna adresa: www.zzpprzyzmz.pl**I.4. Vrsta javnog naručitelja**

Ministarstvo ili drugo državno ili federalno tijelo, uključujući njihove regionalne ili lokalne jedinice

I.5. Glavna djelatnost

Zdravstvo

Odjeljak II: Predmet

II.1. Opseg nabave**II.1.1. Naziv**

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

Referentni broj: ZZP-165/21

II.1.2. Glavna CPV oznaka

33651400 Lijekovi za sustavno liječenje virusnih infekcija

II.1.3. Vrsta ugovora

Roba

II.1.4. Kratak opis

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. Podaci o grupama

Ovaj ugovor podijeljen je na grupe: da

II.1.7. Ukupna vrijednost nabave

Vrijednost bez PDV-a: 18 754 766,70 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Naziv

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Grupa br.: 1

II.2.2. Dodatne šifre CPV-a

33651400 Lijekovi za sustavno liječenje virusnih infekcija

II.2.3. Mjesto izvršenja

NUTS kod: PL Polska

Glavna lokacija ili mjesto izvršenja: 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. Opis nabave

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. Kryteriji za dodjelu

Kriterij kvalitete - Naziv: Wymiana leku / Ponder: 40

Cijena - Ponder: 60

II.2.11. Podaci o opcijama

Opcije: ne

II.2.13. Podaci o fondovima Europske unije

Nabava je povezana s projektom i/ili programom koji se financira iz fondova Europske unije: ne

II.2.14. Dodatni podaci

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. Opis

II.2.1. Naziv

Dolutegravir

Grupa br.: 2

II.2.2. Dodatne šifre CPV-a

33651400 Lijekovi za sustavno liječenje virusnih infekcija

II.2.3. Mjesto izvršenja

NUTS kod: PL Polska

Glavna lokacija ili mjesto izvršenja: 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. Opis nabave

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. Kryteriji za dodjelu

Kriterij kvalitete - Naziv: Wymiana leku / Ponder: 40

Cijena - Ponder: 60

II.2.11. Podaci o opcijama

Opcije: ne

II.2.13. Podaci o fondovima Europske unije

Nabava je povezana s projektom i/ili programom koji se financira iz fondova Europske unije: ne

II.2.14. Dodatni podaci

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. Opis

II.2.1. Naziv

Dolutegravir

Grupa br.: 3

II.2.2. Dodatne šifre CPV-a

33651400 Lijekovi za sustavno liječenje virusnih infekcija

II.2.3. Mjesto izvršenja

NUTS kod: PL Polska

Glavna lokacija ili mjesto izvršenja: 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. Opis nabave

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. Kryteriji za dodjelu

Kriterij kvalitete - Naziv: Wymiana leku / Ponder: 40

Cijena - Ponder: 60

II.2.11. Podaci o opcijama

Opcije: ne

II.2.13. Podaci o fondovima Europske unije

Nabava je povezana s projektom i/ili programom koji se financira iz fondova Europske unije: ne

II.2.14. Dodatni podaci

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. Opis

II.2.1. Naziv

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Grupa br.: 4

II.2.2. Dodatne šifre CPV-a

33651400 Lijekovi za sustavno liječenje virusnih infekcija

II.2.3. Mjesto izvršenja

NUTS kod: PL Polska

Glavna lokacija ili mjesto izvršenja: 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. Opis nabave

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. Kryteriji za dodjelu

Kriterij kvalitete - Naziv: Wymiana leku / Ponder: 40

Cijena - Ponder: 60

II.2.11. Podaci o opcijama

Opcije: ne

II.2.13. Podaci o fondovima Europske unije

Nabava je povezana s projektom i/ili programom koji se financira iz fondova Europske unije: ne

II.2.14. Dodatni podaci

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. Opis

II.2.1. Naziv

Abacavir

Grupa br.: 5

II.2.2. Dodatne šifre CPV-a

33651400 Lijekovi za sustavno liječenje virusnih infekcija

II.2.3. Mjesto izvršenja

NUTS kod: PL Polska

Glavna lokacija ili mjesto izvršenja: 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. Opis nabave

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. Kryteriji za dodjelu

Kriterij kvalitete - Naziv: Wymiana leku / Ponder: 40

Cijena - Ponder: 60

II.2.11. Podaci o opcijama

Opcije: ne

II.2.13. Podaci o fondovima Europske unije

Nabava je povezana s projektom i/ili programom koji se financira iz fondova Europske unije: ne

II.2.14. Dodatni podaci

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.

Odjeljak IV: Postupak

IV.1. Opis

IV.1.1. Vrsta postupka

Otvoreni postupak

IV.1.3. Podaci o okvirnom sporazumu ili dinamičkom sustavu nabave

IV.1.8. Podaci o Sporazumu o javnoj nabavi (GPA)

Nabava je obuhvaćena Sporazumom o javnoj nabavi: ne

IV.2. Administrativni podaci

IV.2.1. Prethodna objava povezana s ovim postupkom

Broj objave u Dodatku SL-u: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Podaci o prekidu dinamičkog sustava nabave

IV.2.9. Podaci o ukidanju poziva na nadmetanje u obliku prethodne informacijske obavijesti

Odjeljak V: Dodjela ugovora

Ugovor br.: 1

Grupa br.: 1

Naziv:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Ugovor/grupa je dodijeljen(a): da

V.2. Dodjela ugovora

V.2.1. Datum sklapanja ugovora

10/12/2021

V.2.2. Podaci o ponudama

Broj zaprimljenih ponuda: 1

Ugovor je dodijeljen skupini gospodarskih subjekata: ne

V.2.3. Naziv i adresa ugovaratelja

Službeni naziv: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Mjesto: Warszawa

NUTS kod: PL Polska

Država: Poljska

Ugovaratelj je malo ili srednje poduzeće.: ne

V.2.4. Podaci o vrijednosti ugovora/grupe

Početna procijenjena ukupna vrijednost ugovora/grupe: 7 784 000,00 PLN

Ukupna vrijednost ugovora/grupe: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Podaci o podugovaranju

Odjeljak V: Dodjela ugovora

Ugovor br.: 2

Grupa br.: 2

Naziv:

Dolutegravir

Ugovor/grupa je dodijeljen(a): da

V.2. Dodjela ugovora

V.2.1. Datum sklapanja ugovora

10/12/2021

V.2.2. Podaci o ponudama

Broj zaprimljenih ponuda: 1

Ugovor je dodijeljen skupini gospodarskih subjekata: ne

V.2.3. Naziv i adresa ugovaratelja

Službeni naziv: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Mjesto: Poznań

NUTS kod: PL Polska

Država: Poljska

Ugovaratelj je malo ili srednje poduzeće.: ne

V.2.4. Podaci o vrijednosti ugovora/grupe

Početna procijenjena ukupna vrijednost ugovora/grupe: 15 100,00 PLN

Ukupna vrijednost ugovora/grupe: 15 100,00 PLN

V.2.5. Podaci o podugovaranju

Odjeljak V: Dodjela ugovora

Ugovor br.: 3

Grupa br.: 3

Naziv:

Dolutegravir

Ugovor/grupa je dodijeljen(a): da

V.2. Dodjela ugovora

V.2.1. Datum sklapanja ugovora

10/12/2021

V.2.2. Podaci o ponudama

Broj zaprimljenih ponuda: 1

Ugovor je dodijeljen skupini gospodarskih subjekata: ne

V.2.3. Naziv i adresa ugovaratelja

Službeni naziv: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Mjesto: Poznań

NUTS kod: PL Polska

Država: Poljska

Ugovaratelj je malo ili srednje poduzeće.: ne

V.2.4. Podaci o vrijednosti ugovora/grupe

Početna procijenjena ukupna vrijednost ugovora/grupe: 6 468 444,44 PLN

Ukupna vrijednost ugovora/grupe: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Podaci o podugovaranju**Odjeljak V: Dodjela ugovora**

Ugovor br.: 4

Grupa br.: 4

Naziv:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Ugovor/grupa je dodijeljen(a): da

V.2. Dodjela ugovora**V.2.1. Datum sklapanja ugovora**

10/12/2021

V.2.2. Podaci o ponudama

Broj zaprimljenih ponuda: 1

Ugovor je dodijeljen skupini gospodarskih subjekata: ne

V.2.3. Naziv i adresa ugovaratelja

Službeni naziv: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Mjesto: Poznań

NUTS kod: PL Polska

Država: Poljska

Ugovaratelj je malo ili srednje poduzeće.: ne

V.2.4. Podaci o vrijednosti ugovora/grupe

Početna procijenjena ukupna vrijednost ugovora/grupe: 4 479 166,67 PLN

Ukupna vrijednost ugovora/grupe: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Podaci o podugovaranju**Odjeljak V: Dodjela ugovora**

Ugovor br.: 5

Grupa br.: 5

Naziv:

Abacavir

Ugovor/grupa je dodijeljen(a): da

V.2. Dodjela ugovora

V.2.1. Datum sklapanja ugovora

10/12/2021

V.2.2. Podaci o ponudama

Broj zaprimljenih ponuda: 1

Ugovor je dodijeljen skupini gospodarskih subjekata: ne

V.2.3. Naziv i adresa ugovaratelja

Službeni naziv: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Mjesto: Poznań

NUTS kod: PL Polska

Država: Poljska

Ugovaratelj je malo ili srednje poduzeće.: ne

V.2.4. Podaci o vrijednosti ugovora/grupe

Početna procijenjena ukupna vrijednost ugovora/grupe: 8 055,56 PLN

Ukupna vrijednost ugovora/grupe: 8 055,56 PLN

V.2.5. Podaci o podugovaranju

Odjeljak VI: Dopunski podaci

VI.3. Dodatni podaci

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. Postupci pravne zaštite

VI.4.1. Tijelo nadležno za postupak pravne zaštite

Službeni naziv: Krajowa Izba Odwoławcza
Poštanska adresa: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Mjesto: Warszawa
Poštanski broj: 02-676
Država: Poljska
E-pošta: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: +48 224587801
Telefaks: +48 224587800
Internetska adresa: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Postupak pravne zaštite

Detaljniji podaci o roku(-ovima) za postupke pravne zaštite:
Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

VI.5. Datum slanja ove obavijesti

31/12/2021