

Polonia-Varsavia: Antivirali per uso sistemico

OJ S 3/2022 05/01/2022

Avviso di aggiudicazione di appalto

Forniture

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice

I.1. Denominazione e indirizzi

Denominazione ufficiale: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Numero di identificazione nazionale: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Indirizzo postale: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Città: Warszawa

Codice NUTS: PL Polska

Codice postale: 02-326

Paese: Polonia

Persona di contatto: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-mail: a.siedlecka@zzpprzyrmz.pl

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: www.zzpprzyrmz.pl

I.4. Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Ministero o qualsiasi altra autorità nazionale o federale, inclusi gli uffici a livello locale o regionale

I.5. Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto

II.1. Entità dell'appalto

II.1.1. Denominazione

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

Numero di riferimento: ZZP-165/21

II.1.2. Codice CPV principale

33651400 Antivirali per uso sistemico

II.1.3. Tipo di appalto

Forniture

II.1.4. Breve descrizione

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. Informazioni relative ai lotti

Questo appalto è suddiviso in lotti: sì

II.1.7. Valore totale dell'appalto

Valore, IVA esclusa: 18 754 766,70 PLN

II.2. Descrizione

II.2.1. Denominazione

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Lotto n.: 1

II.2.2. Codici CPV supplementari

33651400 Antivirali per uso sistemico

II.2.3. Luogo di esecuzione

Codice NUTS: PL Polska

Luogo principale di esecuzione: 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. Descrizione dell'appalto

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. Criteri di aggiudicazione

Criterio di qualità - Nome: Wymiana leku / Ponderazione: 40

Prezzo - Ponderazione: 60

II.2.11. Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: no

II.2.13. Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea:
no

II.2.14. Informazioni complementari

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. Descrizione

II.2.1. Denominazione

Dolutegravir

Lotto n.: 2

II.2.2. Codici CPV supplementari

33651400 Antivirali per uso sistemico

II.2.3. Luogo di esecuzione

Codice NUTS: PL Polska

Luogo principale di esecuzione: 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. Descrizione dell'appalto

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. Criteri di aggiudicazione

Criterio di qualità - Nome: Wymiana leku / Ponderazione: 40

Prezzo - Ponderazione: 60

II.2.11. Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: no

II.2.13. Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14. Informazioni complementari

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. Descrizione

II.2.1. Denominazione

Dolutegravir

Lotto n.: 3

II.2.2. Codici CPV supplementari

33651400 Antivirali per uso sistemico

II.2.3. Luogo di esecuzione

Codice NUTS: PL Polska

Luogo principale di esecuzione: 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. Descrizione dell'appalto

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. Criteri di aggiudicazione

Criterio di qualità - Nome: Wymiana leku / Ponderazione: 40

Prezzo - Ponderazione: 60

II.2.11. Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: no

II.2.13. Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14. Informazioni complementari

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. Descrizione

II.2.1. Denominazione

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Lotto n.: 4

II.2.2. Codici CPV supplementari

33651400 Antivirali per uso sistemico

II.2.3. Luogo di esecuzione

Codice NUTS: PL Polska

Luogo principale di esecuzione: 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. Descrizione dell'appalto

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. Criteri di aggiudicazione

Criterio di qualità - Nome: Wymiana leku / Ponderazione: 40

Prezzo - Ponderazione: 60

II.2.11. Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: no

II.2.13. Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14. Informazioni complementari

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. Descrizione

II.2.1. Denominazione

Abacavir

Lotto n.: 5

II.2.2. Codici CPV supplementari

33651400 Antivirali per uso sistemico

II.2.3. Luogo di esecuzione

Codice NUTS: PL Polska

Luogo principale di esecuzione: 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. Descrizione dell'appalto

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. Criteri di aggiudicazione

Criterio di qualità - Nome: Wymiana leku / Ponderazione: 40

Prezzo - Ponderazione: 60

II.2.11. Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: no

II.2.13. Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea:
no

II.2.14. Informazioni complementari

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.

Sezione IV: Procedura

IV.1. Descrizione

IV.1.1. Tipo di procedura

Procedura aperta

IV.1.3. Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione

IV.1.8. Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no

IV.2. Informazioni di carattere amministrativo

IV.2.1. Pubblicazione precedente relativa alla stessa procedura

Numero dell'avviso nella GU S: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Informazioni relative alla chiusura del sistema dinamico di acquisizione

IV.2.9. Informazioni relative alla fine della validità dell'avviso di indizione di gara in forma di avviso di preinformazione

Sezione V: Aggiudicazione di appalto

Contratto d'appalto n.: 1

Lotto n.: 1

Denominazione:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Un contratto d'appalto/lotto è stato aggiudicato: sì

V.2. Aggiudicazione di appalto

V.2.1. Data di conclusione del contratto d'appalto

10/12/2021

V.2.2.

Informazioni sulle offerte

Numero di offerte pervenute: 1

L'appalto è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici: no

V.2.3. Nome e indirizzo del contraente

Denominazione ufficiale: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Città: Warszawa

Codice NUTS: PL Polska

Paese: Polonia

Il contraente è una PMI: no

V.2.4. Informazione sul valore del contratto d'appalto /lotto

Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: 7 784 000,00 PLN

Valore totale del contratto d'appalto/del lotto: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Informazioni sui subappalti**Sezione V: Aggiudicazione di appalto**

Contratto d'appalto n.: 2

Lotto n.: 2

Denominazione:

Dolutegravir

Un contratto d'appalto/lotto è stato aggiudicato: sì

V.2. Aggiudicazione di appalto**V.2.1. Data di conclusione del contratto d'appalto**

10/12/2021

V.2.2. Informazioni sulle offerte

Numero di offerte pervenute: 1

L'appalto è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici: no

V.2.3. Nome e indirizzo del contraente

Denominazione ufficiale: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Città: Poznań

Codice NUTS: PL Polska

Paese: Polonia

Il contraente è una PMI: no

V.2.4. Informazione sul valore del contratto d'appalto /lotto

Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: 15 100,00 PLN

Valore totale del contratto d'appalto/del lotto: 15 100,00 PLN

V.2.5. Informazioni sui subappalti**Sezione V: Aggiudicazione di appalto**

Contratto d'appalto n.: 3

Lotto n.: 3

Denominazione:

Dolutegravir

Un contratto d'appalto/lotto è stato aggiudicato: sì

V.2. Aggiudicazione di appalto**V.2.1. Data di conclusione del contratto d'appalto**

10/12/2021

V.2.2. Informazioni sulle offerte

Numero di offerte pervenute: 1

L'appalto è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici: no

V.2.3. Nome e indirizzo del contraente

Denominazione ufficiale: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Città: Poznań

Codice NUTS: PL Polska

Paese: Polonia

Il contraente è una PMI: no

V.2.4. Informazione sul valore del contratto d'appalto /lotto

Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: 6 468 444,44 PLN

Valore totale del contratto d'appalto/del lotto: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Informazioni sui subappalti**Sezione V: Aggiudicazione di appalto**

Contratto d'appalto n.: 4

Lotto n.: 4

Denominazione:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Un contratto d'appalto/lotto è stato aggiudicato: sì

V.2. Aggiudicazione di appalto**V.2.1. Data di conclusione del contratto d'appalto**

10/12/2021

V.2.2. Informazioni sulle offerte

Numero di offerte pervenute: 1

L'appalto è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici: no

V.2.3. Nome e indirizzo del contraente

Denominazione ufficiale: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Città: Poznań

Codice NUTS: PL Polska

Paese: Polonia

Il contraente è una PMI: no

V.2.4. Informazione sul valore del contratto d'appalto /lotto

Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: 4 479 166,67 PLN

Valore totale del contratto d'appalto/del lotto: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Informazioni sui subappalti

Sezione V: Aggiudicazione di appalto

Contratto d'appalto n.: 5

Lotto n.: 5

Denominazione:

Abacavir

Un contratto d'appalto/lotto è stato aggiudicato: sì

V.2. Aggiudicazione di appalto

V.2.1. Data di conclusione del contratto d'appalto

10/12/2021

V.2.2. Informazioni sulle offerte

Numero di offerte pervenute: 1

L'appalto è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici: no

V.2.3. Nome e indirizzo del contraente

Denominazione ufficiale: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Città: Poznań

Codice NUTS: PL Polska

Paese: Polonia

Il contraente è una PMI: no

V.2.4. Informazione sul valore del contratto d'appalto /lotto

Valore totale inizialmente stimato del contratto d'appalto/lotto: 8 055,56 PLN

Valore totale del contratto d'appalto/del lotto: 8 055,56 PLN

V.2.5. Informazioni sui subappalti

Sezione VI: Altre informazioni

VI.3. Informazioni complementari

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. Procedure di ricorso

VI.4.1. Organismo responsabile delle procedure di ricorso

Denominazione ufficiale: Krajowa Izba Odwoławcza

Indirizzo postale: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Città: Warszawa

Codice postale: 02-676

Paese: Polonia

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Indirizzo Internet: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Procedure di ricorso

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:

Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

VI.5. Data di spedizione del presente avviso

31/12/2021