

il-Polonja-Varsavja: Anti virali għall-użu sistematiku

OJ S 3/2022 05/01/2022

Avviż dwar l-għoti ta' kuntratt

Fornituri

Il-baži ġuridika:

Direttiva 2014/24/UE

Taqsim I: Awtorità kontraenti

I.1. Isem u indirizzi

Isem uffiċjali: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Numru ta' registrazzjoni nazzjonali: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Indirizz postali: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Belt: Warszawa

Kodiċi NUTS: PL Polska

Kodiċi postali: 02-326

Pajjiż: Il-Polonja

Persuna ta' kuntatt: Anna Siedlecka-Przybyszewska

Posta elettronika: a.siedlecka@zzpprzyrmz.pl

Indirizz(i) tal-Internet:

Indirizz ewlieni: www.zzpprzyrmz.pl

I.4. Tip ta' awtorità kontraenti

Ministeru jew kull awtorità nazzjonali jew federali oħra, inklużi s-sottodivizjonijiet reġjonali jew lokali tagħhom

I.5. Attività ewlenija

Saħħa

Taqsim II: L-għan

II.1. L-għan tal-ksib

II.1.1. Titlu

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

Numru ta' referenza: ZZP-165/21

II.1.2. Kodiċi ewlieni CPV

33651400 Anti virali għall-użu sistematiku

II.1.3. It-tip ta' kuntratt

Provvisti

II.1.4. Deskrizzjoni qasira

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 | tabletka | 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. Informazzjoni dwar il-lottijiet

Dan il-kuntratt huwa maqsum f'lottijiet: iva

II.1.7. Valur totali tal-ksib

Valur mingħajr VAT: 18 754 766,70 PLN

II.2. Deskrizzjoni

II.2.1. Titlu

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Nru tal-lott: 1

II.2.2. Kodiċi(jiet) addizzjonali tal-VKK

33651400 Anti virali għall-użu sistematiku

II.2.3. Il-post tat-twetliq

Kodiċi NUTS: PL Polska

Is-sit jew post ewlieni tal-eżekuzzjoni: 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. Deskrizzjoni tal-akkwist

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Darunavir/Cobicistat

/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Moc lub objętość: 800/150/200/10mg

Postać farm.: tabletka

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. Kriterji tal-ġhoti

II-kriterju tal-kwalità - L-Isem: Wymiana leku / Peżar: 40

Prezz - Peżar: 60

II.2.11. Informazzjoni dwar l-għażliet

Għażliet: le

II.2.13. Informazzjoni dwar Fondi tal-Unjoni Ewropea

L-akkwist huwa marbut ma' proġett u/jew programm iffinanzjat mill-fondi tal-Unjoni Ewropea: le

II.2.14. Informazzjoni addizzjonali

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. Deskrizzjoni

II.2.1. Titlu

Dolutegravir

Nru tal-lott: 2

II.2.2. Kodiċi(jiet) addizzjonali tal-VKK

33651400 Anti virali għall-użu sistematiku

II.2.3. Il-post tat-twettiq

Kodiċi NUTS: PL Polska

Is-sit jew post ewlieni tal-eżekuzzjoni: 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. Deskrypcja tal-akkwist

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. Kriterji tal-ġhoti

II-kriterju tal-kwalità - L-Isem: Wymiana leku / Peżar: 40

Prezz - Peżar: 60

II.2.11. Informazzjoni dwar l-ġhażliet

Ġhażliet: le

II.2.13. Informazzjoni dwar Fondi tal-Unjoni Ewropea

L-akkwist huwa marbut ma' proġett u/jew programm iffinanzjat mill-fondi tal-Unjoni Ewropea: le

II.2.14. Informazzjoni addizzjonali

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. Deskrizzjoni

II.2.1. Titlu

Dolutegravir

Nru tal-lott: 3

II.2.2. Kodiċi(jiet) addizzjonali tal-VKK

33651400 Anti virali għall-użu systematiku

II.2.3. Il-post tat-twettiq

Kodiċi NUTS: PL Polska

Is-sit jew post ewlieni tal-eżekuzzjoni: 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. Deskrizzjoni tal-akkwist

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. Kriterji tal-għoti

II-kriterju tal-kwalità - L-Isem: Wymiana leku / Peżar: 40

Prezz - Peżar: 60

II.2.11. Informazzjoni dwar l-għażliet

Għażliet: le

II.2.13. Informazzjoni dwar Fondi tal-Unjoni Ewropea

L-akkwist huwa marbut ma' proġett u/jew programm iffinanzjat mill-fondi tal-Unjoni Ewropea: le

II.2.14. Informazzjoni addizzjonali

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. Deskrizzjoni

II.2.1. Titlu

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Nru tal-lott: 4

II.2.2. Kodiċi(jiet) addizzjonali tal-VKK

33651400 Anti virali għall-użu sistematiku

II.2.3. Il-post tat-twettiq

Kodiċi NUTS: PL Polska

Is-sit jew post ewlieni tal-eżekuzzjoni: 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. Deskrizzjoni tal-akkwist

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. Kriterji tal-għoti

II-kriterju tal-kwalità - L-Isem: Wymiana leku / Peżar: 40

Prezz - Peżar: 60

II.2.11. Informazzjoni dwar l-għażliet

Għażliet: le

II.2.13. Informazzjoni dwar Fondi tal-Unjoni Ewropea

L-akkwist huwa marbut ma' proġett u/jew programm iffinanzjat mill-fondi tal-Unjoni Ewropea: le

II.2.14. Informazzjoni addizzjonali

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. Deskrizzjoni

II.2.1. Titlu

Abacavir

Nru tal-lott: 5

II.2.2. Kodiċi(jiet) addizzjonali tal-VKK

33651400 Anti virali għall-użu sistematiku

II.2.3. Il-post tat-twettiq

Kodiċi NUTS: PL Polska

Is-sit jew post ewlieni tal-eżekuzzjoni: 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. Deskrizzjoni tal-akkwist

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. Kriterji tal-għoti

Il-kriterju tal-kwalità - L-Isem: Wymiana leku / Peżar: 40

Prezz - Peżar: 60

II.2.11. Informazzjoni dwar l-għażliet

Għażliet: le

II.2.13. Informazzjoni dwar Fondi tal-Unjoni Ewropea

L-akkwist huwa marbut ma' proġett u/jew programm iffinanzjat mill-fondi tal-Unjoni Ewropea: le

II.2.14. Informazzjoni addizzjonali

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.

Taqsim IV: Proċedura

IV.1. Deskrizzjoni

IV.1.1. Tip ta' proċedura

Proċedura miftuħa

IV.1.3. Informazzjoni dwar ftehim qafas jew sistema dinamika ta' xiri

IV.1.8. Informazzjoni dwar il-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA)

L-akkwist huwa kopert mill-GPA: le

IV.2. Informazzjoni amministrattiva

IV.2.1. Publikazzjoni preċedenti dwar din il-proċedura

Numru tal-avviż fil-ĠU S: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Informazzjoni dwar it-tmiem tas-sistema dinamika tax-xiri

IV.2.9. Informazzjoni dwar it-tmiem tas-sejħa għall-kompetizzjoni fl-għamla ta' avviż ta' informazzjoni minn qabel

Taqsim V: Għoti tal-kuntratt

Nru tal-kuntratt: 1

Nru tal-lott: 1

Titlu:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Kuntratt/lott jingħata: iva

V.2. Għoti tal-kuntratt

V.2.1. Id-data tal-iffirmar tal-kuntratt

10/12/2021

V.2.2. Informazzjoni dwar sejħiet għall-offerti

In-numru ta' offeriti li waslu: 1

Il-kuntratt ingħata lil grupp ta' operaturi ekonomiċi: le

V.2.3. Isem u indirizz tal-kuntrattur

Isem uffiċjali: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Belt: Warszawa

Kodiċi NUTS: PL Polska

Pajjiż: Il-Polonja
Il-kuntrattur huwa SME: Ie

V.2.4. Informazzjoni dwar il-valur tal-kuntratt/lott

Stima tal-valur totali inizjali tal-kuntratt/lott: 7 784 000,00 PLN
Valur totali tal-kuntratt/lott: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Informazzjoni dwar is-sottokuntrattar

Taqsim V: Għoti tal-kuntratt

Nru tal-kuntratt: 2

Nru tal-lott: 2

Titlu:
Dolutegravir

Kuntratt/lott jingħata: iva

V.2. Għoti tal-kuntratt

V.2.1. Id-data tal-iffirmar tal-kuntratt

10/12/2021

V.2.2. Informazzjoni dwar sejhiet għall-offerti

In-numru ta' offerti li waslu: 1
Il-kuntratt ingħata lil grupp ta' operaturi ekonomiċi: Ie

V.2.3. Isem u indirizz tal-kuntrattur

Isem uffiċjali: GSK SERVICES Sp. z o.o.
Belt: Poznań
Kodiċi NUTS: PL Polska
Pajjiż: Il-Polonja
Il-kuntrattur huwa SME: Ie

V.2.4. Informazzjoni dwar il-valur tal-kuntratt/lott

Stima tal-valur totali inizjali tal-kuntratt/lott: 15 100,00 PLN
Valur totali tal-kuntratt/lott: 15 100,00 PLN

V.2.5. Informazzjoni dwar is-sottokuntrattar

Taqsim V: Għoti tal-kuntratt

Nru tal-kuntratt: 3

Nru tal-lott: 3

Titlu:
Dolutegravir

Kuntratt/lott jingħata: iva

V.2. Għoti tal-kuntratt

V.2.1.

Id-data tal-iffirmar tal-kuntratt

10/12/2021

V.2.2. Informazzjoni dwar sejhiet għall-offerti

In-numru ta' offerti li waslu: 1

Il-kuntratt ingħata lil grupp ta' operaturi ekonomiċi: le

V.2.3. Isem u indirizz tal-kuntrattur

Isem uffiċjali: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Belt: Poznań

Kodiċi NUTS: PL Polska

Pajjiż: Il-Polonja

Il-kuntrattur huwa SME: le

V.2.4. Informazzjoni dwar il-valur tal-kuntratt/lott

Stima tal-valur totali inizjali tal-kuntratt/lott: 6 468 444,44 PLN

Valur totali tal-kuntratt/lott: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Informazzjoni dwar is-sottokuntrattar**Taqsim V: Għoti tal-kuntratt**

Nru tal-kuntratt: 4

Nru tal-lott: 4

Titlu:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Kuntratt/lott jingħata: iva

V.2. Għoti tal-kuntratt**V.2.1. Id-data tal-iffirmar tal-kuntratt**

10/12/2021

V.2.2. Informazzjoni dwar sejhiet għall-offerti

In-numru ta' offerti li waslu: 1

Il-kuntratt ingħata lil grupp ta' operaturi ekonomiċi: le

V.2.3. Isem u indirizz tal-kuntrattur

Isem uffiċjali: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Belt: Poznań

Kodiċi NUTS: PL Polska

Pajjiż: Il-Polonja

Il-kuntrattur huwa SME: le

V.2.4. Informazzjoni dwar il-valur tal-kuntratt/lott

Stima tal-valur totali inizjali tal-kuntratt/lott: 4 479 166,67 PLN

Valur totali tal-kuntratt/lott: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Informazzjoni dwar is-sottokuntrattar**Taqsim V: Għoti tal-kuntratt**

Nru tal-kuntratt: 5

Nru tal-lott: 5

Titlu:

Abacavir

Kuntratt/lott jingħata: iva

V.2. Għoti tal-kuntratt

V.2.1. Id-data tal-iffirmar tal-kuntratt

10/12/2021

V.2.2. Informazzjoni dwar sejhiet għall-offerti

In-numru ta' offerti li waslu: 1

Il-kuntratt ingħata lil grupp ta' operaturi ekonomiċi: le

V.2.3. Isem u indirizz tal-kuntrattur

Isem uffiċjali: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Belt: Poznań

Kodiċi NUTS: PL Polska

Pajjiż: Il-Polonja

Il-kuntrattur huwa SME: le

V.2.4. Informazzjoni dwar il-valur tal-kuntratt/lott

Stima tal-valur totali inizjali tal-kuntratt/lott: 8 055,56 PLN

Valur totali tal-kuntratt/lott: 8 055,56 PLN

V.2.5. Informazzjoni dwar is-sottokuntrattar

Taqsim VI: Informazzjoni kumplimentari

VI.3. Informazzjoni addizzjonali

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. Proceduri ta' analiżi mill-ġdid

VI.4.1. Korp responsabbli għall-proċeduri ta' analiżi mill-ġdid

Isem uffiċjali: Krajowa Izba Odwoławcza

Indirizz postali: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Belt: Warszawa

Kodiċi postali: 02-676

Pajjiż: II-Polonja

Posta elettronika: odwolania@uzp.gov.pl

Telefown: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Indirizz tal-Internet: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Proċedura ta' analiżi mill-ġdid

Informazzjoni preċiża dwar id-data/i tal-għeluq għall-proċeduri ta' analiżi mill-ġdid:

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 ta' meta ntbagħat dan l-avviż

31/12/2021