

**Polen-Warschau: Antivirale middelen voor systemisch gebruik****OJ S 3/2022 05/01/2022****Aankondiging van een gegunde opdracht****Leveringen****Rechtsgrond:**

Richtlijn 2014/24/EU

**Afdeling I: Aanbestedende dienst**

---

**I.1. Naam en adressen**

Officiële benaming: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Nationaal identificatienummer: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Postadres: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Plaats: Warszawa

NUTS-code: PL Polska

Postcode: 02-326

Land: Polen

Contactpersoon: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-mail: [a.siedlecka@zzpprzymz.pl](mailto:a.siedlecka@zzpprzymz.pl)**Internetadres(sen):**Hoofdadres: [www.zzpprzymz.pl](http://www.zzpprzymz.pl)**I.4. Soort aanbestedende dienst**

Ministerie of andere nationale of federale instantie, met inbegrip van regionale of plaatselijke onderverdelingen

**I.5. Hoofdactiviteit**

Gezondheid

**Afdeling II: Voorwerp**

---

**II.1. Omvang van de aanbesteding****II.1.1. Benaming**

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

Referentienummer: ZZP-165/21

**II.1.2. CPV-code hoofdcategorie**

33651400 Antivirale middelen voor systemisch gebruik

**II.1.3. Type opdracht**

Leveringen

**II.1.4. Korte beschrijving**

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. Inlichtingen over percelen**

Verdeling in percelen: ja

#### **II.1.7. Totale waarde van de aanbesteding**

Waarde zonder btw: 18 754 766,70 PLN

### **II.2. Beschrijving**

#### **II.2.1. Benaming**

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Perceel nr.: 1

#### **II.2.2. Aanvullende CPV-code(s)**

33651400 Antivirale middelen voor systemisch gebruik

#### **II.2.3. Plaats van uitvoering**

NUTS-code: PL Polska

Voornaamste plaats van uitvoering: 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. Beschrijving van de aanbesteding**

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. Gunningscriteria**

Kwaliteitscriterium - Naam: Wymiana leku / Weging: 40

Prijs - Weging: 60

#### **II.2.11. Inlichtingen over opties**

Opties: neen

#### **II.2.13. Inlichtingen over middelen van de Europese Unie**

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

#### **II.2.14. Nadere inlichtingen**

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. Beschrijving**

#### **II.2.1. Benaming**

Dolutegravir

Perceel nr.: 2

#### **II.2.2. Aanvullende CPV-code(s)**

33651400 Antivirale middelen voor systemisch gebruik

#### **II.2.3. Plaats van uitvoering**

NUTS-code: PL Polska

Voornaamste plaats van uitvoering: 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. Beschrijving van de aanbesteding**

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. Gunningscriteria**

Kwaliteitscriterium - Naam: Wymiana leku / Weging: 40

Prijs - Weging: 60

#### **II.2.11. Inlichtingen over opties**

Opties: neen

#### **II.2.13. Inlichtingen over middelen van de Europese Unie**

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

#### **II.2.14. Nadere inlichtingen**

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. Beschrijving**

#### **II.2.1. Benaming**

Dolutegravir

Perceel nr.: 3

#### **II.2.2. Aanvullende CPV-code(s)**

33651400 Antivirale middelen voor systemisch gebruik

#### **II.2.3. Plaats van uitvoering**

NUTS-code: PL Polska

Voornaamste plaats van uitvoering: 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. Beschrijving van de aanbesteding**

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. Gunningscriteria**

Kwaliteitscriterium - Naam: Wymiana leku / Weging: 40

Prijs - Weging: 60

#### **II.2.11. Inlichtingen over opties**

Opties: neen

#### **II.2.13. Inlichtingen over middelen van de Europese Unie**

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

#### **II.2.14. Nadere inlichtingen**

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. Beschrijving**

### **II.2.1. Benaming**

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Perceel nr.: 4

### **II.2.2. Aanvullende CPV-code(s)**

33651400 Antivirale middelen voor systemisch gebruik

### **II.2.3. Plaats van uitvoering**

NUTS-code: PL Polska

Voornaamste plaats van uitvoering: 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. Beschrijving van de aanbesteding**

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. Gunningscriteria**

Kwaliteitscriterium - Naam: Wymiana leku / Weging: 40

Prijs - Weging: 60

#### **II.2.11. Inlichtingen over opties**

Opties: neen

#### **II.2.13. Inlichtingen over middelen van de Europese Unie**

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

#### **II.2.14. Nadere inlichtingen**

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. Beschrijving**

#### **II.2.1. Benaming**

Abacavir

Perceel nr.: 5

#### **II.2.2. Aanvullende CPV-code(s)**

33651400 Antivirale middelen voor systemisch gebruik

#### **II.2.3. Plaats van uitvoering**

NUTS-code: PL Polska

Voornaamste plaats van uitvoering: 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. Beschrijving van de aanbesteding**

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. Gunningscriteria

Kwaliteitscriterium - Naam: Wymiana leku / Weging: 40

Prijs - Weging: 60

#### **II.2.11. Inlichtingen over opties**

Opties: neen

#### **II.2.13. Inlichtingen over middelen van de Europese Unie**

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

#### **II.2.14. Nadere inlichtingen**

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.

### **Afdeling IV: Procedure**

---

#### **IV.1. Beschrijving**

##### **IV.1.1. Type procedure**

Openbare procedure

##### **IV.1.3. Inlichtingen over een raamovereenkomst of dynamisch aankoopstelsel**

##### **IV.1.8. Inlichtingen over de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA)**

De opdracht valt onder de GPA: neen

#### **IV.2. Administratieve inlichtingen**

##### **IV.2.1. Eerdere bekendmaking betreffende deze procedure**

Nummer van de aankondiging in het PB S: [2021/S 221-581847](#)

##### **IV.2.8. Inlichtingen over de stopzetting van een dynamisch aankoopstelsel**

##### **IV.2.9. Inlichtingen over de stopzetting van een oproep tot mededinging in de vorm van een vooraankondiging**

### **Afdeling V: Gunning van een opdracht**

---

Opdracht nr.: 1

Perceel nr.: 1

**Benaming:**

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Een opdracht/perceel wordt gegund: ja

#### **V.2. Gunning van een opdracht**

##### **V.2.1. Datum van de sluiting van de overeenkomst**

10/12/2021

##### **V.2.2.**

**Inlichtingen over inschrijvingen**

Aantal inschrijvingen: 1

De opdracht is gegund aan een groep ondernemers: neen

**V.2.3. Naam en adres van de contractant**

Officiële benaming: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Plaats: Warszawa

NUTS-code: PL Polska

Land: Polen

De contractant is een mkb-bedrijf: neen

**V.2.4. Inlichtingen over de waarde van de opdracht/het perceel**

Aanvankelijk geraamde totale waarde van de opdracht/het perceel: 7 784 000,00 PLN

Totale waarde van de opdracht/het perceel: 7 784 000,00 PLN

**V.2.5. Inlichtingen over uitbesteding****Afdeling V: Gunning van een opdracht**

---

Opdracht nr.: 2

Perceel nr.: 2

Benaming:

Dolutegravir

Een opdracht/perceel wordt gegund: ja

**V.2. Gunning van een opdracht****V.2.1. Datum van de sluiting van de overeenkomst**

10/12/2021

**V.2.2. Inlichtingen over inschrijvingen**

Aantal inschrijvingen: 1

De opdracht is gegund aan een groep ondernemers: neen

**V.2.3. Naam en adres van de contractant**

Officiële benaming: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Plaats: Poznań

NUTS-code: PL Polska

Land: Polen

De contractant is een mkb-bedrijf: neen

**V.2.4. Inlichtingen over de waarde van de opdracht/het perceel**

Aanvankelijk geraamde totale waarde van de opdracht/het perceel: 15 100,00 PLN

Totale waarde van de opdracht/het perceel: 15 100,00 PLN

**V.2.5. Inlichtingen over uitbesteding****Afdeling V: Gunning van een opdracht**

---

Opdracht nr.: 3

Perceel nr.: 3

**Benaming:**

Dolutegravir

Een opdracht/perceel wordt gegund: ja

**V.2. Gunning van een opdracht****V.2.1. Datum van de sluiting van de overeenkomst**

10/12/2021

**V.2.2. Inlichtingen over inschrijvingen**

Aantal inschrijvingen: 1

De opdracht is gegund aan een groep ondernemers: neen

**V.2.3. Naam en adres van de contractant**

Officiële benaming: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Plaats: Poznań

NUTS-code: PL Polska

Land: Polen

De contractant is een mkb-bedrijf: neen

**V.2.4. Inlichtingen over de waarde van de opdracht/het perceel**

Aanvankelijk geraamde totale waarde van de opdracht/het perceel: 6 468 444,44 PLN

Totale waarde van de opdracht/het perceel: 6 468 444,44 PLN

**V.2.5. Inlichtingen over uitbesteding****Afdeling V: Gunning van een opdracht**

---

Opdracht nr.: 4

Perceel nr.: 4

**Benaming:**

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Een opdracht/perceel wordt gegund: ja

**V.2. Gunning van een opdracht****V.2.1. Datum van de sluiting van de overeenkomst**

10/12/2021

**V.2.2. Inlichtingen over inschrijvingen**

Aantal inschrijvingen: 1

De opdracht is gegund aan een groep ondernemers: neen

**V.2.3. Naam en adres van de contractant**

Officiële benaming: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Plaats: Poznań

NUTS-code: PL Polska

Land: Polen

De contractant is een mkb-bedrijf: neen

**V.2.4. Inlichtingen over de waarde van de opdracht/het perceel**

Aanvankelijk geraamde totale waarde van de opdracht/het perceel: 4 479 166,67 PLN  
Totale waarde van de opdracht/het perceel: 4 479 166,67 PLN

#### **V.2.5. Inlichtingen over uitbesteding**

### **Afdeling V: Gunning van een opdracht**

---

**Opdracht nr.:** 5

**Perceel nr.:** 5

**Benaming:**

Abacavir

Een opdracht/perceel wordt gegund: ja

#### **V.2. Gunning van een opdracht**

##### **V.2.1. Datum van de sluiting van de overeenkomst**

10/12/2021

##### **V.2.2. Inlichtingen over inschrijvingen**

Aantal inschrijvingen: 1

De opdracht is gegund aan een groep ondernemers: neen

##### **V.2.3. Naam en adres van de contractant**

Officiële benaming: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Plaats: Poznań

NUTS-code: PL Polska

Land: Polen

De contractant is een mkb-bedrijf: neen

##### **V.2.4. Inlichtingen over de waarde van de opdracht/het perceel**

Aanvankelijk geraamde totale waarde van de opdracht/het perceel: 8 055,56 PLN

Totale waarde van de opdracht/het perceel: 8 055,56 PLN

#### **V.2.5. Inlichtingen over uitbesteding**

### **Afdeling VI: Aanvullende inlichtingen**

---

#### **VI.3. Nadere inlichtingen**

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. Beroepsprocedures**

##### **VI.4.1. Beroepsinstantie**

Officiële benaming: Krajowa Izba Odwoławcza

Postadres: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Plaats: Warszawa

Postcode: 02-676

Land: Polen

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Telefoon: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internetadres: <http://www.uzp.gov.pl>

##### **VI.4.3. Beroepsprocedure**

Precieze aanduiding van de termijn(en) voor beroepsprocedures:

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 van verzending van deze aankondiging**

31/12/2021