

Polska-Warszawa: Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych**OJ S 89/2021 07/05/2021****Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia****Dostawy****Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1. Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Krajowy numer identyfikacyjny: REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851

Adres pocztowy: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-326

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Marcin Górski

E-mail: m.gorski@zzpprzymz.pl

Tel.: +48 729054225

Faks: +48 228833513

Adresy internetowe:Główny adres: www.zzpprzymz.pl**I.4. Rodzaj instytucji zamawiającej**

Ministerstwo lub inny organ krajowy lub federalny, w tym jednostki regionalne i lokalne

I.5. Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1. Wielkość lub zakres zamówienia**II.1.1. Nazwa**

Substancja czynna Emicizumab wraz z dostawą do Ośrodków Leczenia Hemofilii i

Pokrewnych Skaz Krwotocznych oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP-47/21

Numer referencyjny: ZZP-47/21

II.1.2. Główny kod CPV

33621000 Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

II.1.3. Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4. Krótki opis

Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę substancji czynnej emicizumab wraz z zestawami do podawania (dalej „produkt leczniczy”) w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy program leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na lata 2019–2023”, zwanego w dalszej treści „programem MZ”, a także organizację dostaw

do domu dla wskazanej liczby pacjentów, utylizację sprzętu jednorazowego użytku, kontrolę zużycia leków opracowanie, przygotowanie materiałów informacyjnych w zakresie bezpiecznego stosowania produktów leczniczych dla wszystkich pacjentów oraz przeszkolenie pacjentów i/lub ich opiekunów prawnych w zakresie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego.

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 102 666 666,67 PLN

II.2. Opis

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Domy pacjentów oraz Ośrodki Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych pod opieką których są pacjenci lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi lub inny podmiot uprawniony.

II.2.4. Opis zamówienia

I.

1. Przedmiotem zamówienia jest w ramach realizacji programu MZ zakup substancji czynnej Emicizumab wraz z zestawami umożliwiającymi jego podawanie z dostawami do Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych pod opieką których są pacjenci oraz bezpośrednio do domów pacjentów, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) oraz na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy (PPU), które stanowią załącznik do SWZ.
2. Łączna wielkość zakupu podstawowego na lata 2021–2022 wynosi 280 000 mg do leczenia ok. 42 pacjentów.
3. Wykonawca zobowiązany jest do przeszkolenia wszystkich pacjentów w zakresie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego najpóźniej do dnia pierwszej dostawy oraz dostarczenia pojemników na odpady medyczne dla wszystkich pacjentów, spełniających wymogi w zakresie obowiązujących przepisów oraz do odbioru i utylizacji odpadów medycznych.
4. Zgodnie z art. 257 ust. 1 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.

II.

1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą niżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe, a Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość ich jednokrotnego uzupełnienia w wyznaczonym terminie:
 - ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub
 - ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.
2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert.
3. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1.

4. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
5. W przypadku gdy ważność dokumentu wygasa Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 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.
6. Dokumenty, o których mowa powyżej, są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp.
7. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta wraz z funkcją umożliwiającą wprowadzenie danych w szczególności dotyczących liczby krwawień, ilości zużytego leku, daty i lokalizacji krwawienia / Waga: 30

Kryterium jakości - Nazwa: Zapewnienie dostępu poprzez call center do personelu do realizacji przedmiotu zamówienia / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.11. Informacje o opcjach

Opcje: tak

Opis opcji:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż o 50 % zamówienia podstawowego do maksymalnej ilości 420 000 mg, wynikającej m.in. ze zwiększonej liczby pacjentów. Zamawiający może z opcji nie skorzystać lub skorzystać w części. Ewentualne zastosowanie prawa opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu zamówienia. Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby sztuk kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby sztuk kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji. Szczegóły zostały określone w SWZ i PPU.

II.2.13. Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14. Informacje dodatkowe

Sekcja IV: Procedura

IV.1. Opis

IV.1.1. Rodzaj procedury

Procedura otwarta

IV.1.3. Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

IV.1.8. Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2. Informacje administracyjne

IV.2.1.

IV.2.8. Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów

IV.2.9. Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Nazwa:

Substancja czynna Emicizumab wraz z dostawą do Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP-47/21

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

30/04/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Roche Polska Sp. z o.o.

Adres pocztowy: ul. Domaniewska 39b

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-672

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 102 666 666,67 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

W ramach zamówienia przewidywane jest zlecenie podwykonawstwa Krótki opis części zamówienia, która może zostać zlecona podwykonawcom:

1. Softwebo sp. z o.o. - wykonawca elektronicznego dzienniczka pacjenta.

2. Poltraf Sp. z o.o. - dostawa produktu leczniczego do Ośrodków Leczenia Hemofilii (OLH) i domu pacjenta; dostawa, odbiór i wymiana pojemników na odpady medyczne; call center.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3. Informacje dodatkowe

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 ust. 1 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.

Przystępując do procedury przetargowej Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium w kwocie określonej w SWZ, do upływu terminu składania ofert wyznaczonego w SWZ. Zamawiający dopuszcza dowolną formę wniesienia wadium – zgodnie z art. 97 ust. 7 ustawy Pzp.

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 ust. 1 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. Procedury odwoławcze

VI.4.1. Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/krajowa-izba-odwolawcza>

VI.4.3. Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zgodnie z art. 515 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm.).

VI.4.4. Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/krajowa-izba-odwolawcza>

VI.5. Data wysłania niniejszego ogłoszenia

04/05/2021