

Polska-Warszawa: Produkty farmaceutyczne

OJ S 103/2022 30/05/2022

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: Bartłomiej Kowalski

E-mail: b.kowalski@zzpprzymz.pl

Tel.: +48 729054224

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

Zakup i dostawa leków zawierających substancję czynną Glatirameri acetat. Części: 1+2.

Postępowanie znak: ZZP-140/21

Numer referencyjny: ZZP-140/21

II.1.2. Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3. Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4. Krótki opis

1. Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa leków zawierających substancję leczniczą Glatirameri acetat na potrzeby realizacji przez 106 świadczeniodawców realizujących umowy w rodzaju Leczenie szpitalne – programy lekowe. B.29. Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35).

2. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać ważną decyzję refundacyjną.

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 16 430 806,85 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Zakup i dostawa leków zawierających substancję czynną Glatirameri acetat

Część nr: 1

II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV

33652100 Środki przeciwnowotworowe

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: 76 +/- 10 podmiotów leczniczych z terenu całej Polski realizujących umowy w rodzaju leczenie szpitalne – programy lekowe wskazanych przez Zamawiającego po dokonaniu wyboru oferty

II.2.4. Opis zamówienia

I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Zakup podstawowy i dostawa leków zawierających substancję czynną Glatirameri acetat: 13 180 060 mg.

2. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania w zakresie określonym powyżej i akceptuje powyższe.

II. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

1. Na podstawie art. 105 oraz art. 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:

- Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- lub

- Ważnego pozwolenia 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 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. 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.
7. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
8. 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.
9. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 10

Kryterium jakości - Nazwa: Możliwość przechowywania w opakowaniu oryginalnym w temperaturze 15°C - 25°C / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: Możliwość ponownego przechowywania w opakowaniu oryginalnym w temperaturze 2°C - 8°C po przechowywaniu w opakowaniu oryginalnym w temperaturze 15°C - 25°C / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.11. Informacje o opcjach

Opcje: tak

Opis opcji:

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. tj. zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym o ok. 10% do 14 560 320 mg.
2. Zamawiający może skorzystać z opcji po zawarciu umowy w terminie ustalonym z Wykonawcą, jeżeli któryś rodzaj zamówienia ulegnie wyczerpaniu. Oznacza to, że Zamawiający poza zamówieniem podstawowym ma możliwość w zależności od potrzeb realizacji dodatkowego zamówienia na dostawę większej ilości przedmiotu zamówienia do końca okresu trwania umowy zamówienia podstawowego. Z opcji może skorzystać każdy z Zamawiających, przy czym opcja dotyczy każdej części zamówienia lub całego zamówienia.
3. Aby nie modyfikować ogólnego charakteru umowy podstawę określenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy w ramach opcji stanowią będą ceny jednostkowe za 1 miligram oferowanego leku (dalej mg) wskazane w ofercie Wykonawcy.
4. Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia za 1 mg oferowanego leku, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu zamówienia.
5. Oznacza to, iż ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia za 1 mg, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu zamówienia. Cena jednostkowa za 1 mg wskazana przez Wykonawcę za

przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby mg kupowanego produktu leczniczego w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby mg kupowanego produktu leczniczego w zamówieniu opcjonalnym.

6. Zamówienie objęte opcją Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, w formie pisemnej, że zamierza z opcji skorzystać.

7. Opcja jest jednostronnym uprawnieniem Zamawiającego, który może z opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części lub w ogóle nie skorzystać, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu jakiegokolwiek roszczenia.

II.2.13. Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14. Informacje dodatkowe

Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU) oraz pozostałej dokumentacji przetargowej.

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Zakup i dostawa leków zawierających substancję czynną Glatirameri acetat
Część nr: 2

II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV

33652100 Środki przeciwnowotworowe

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: 30 +/- 10 podmiotów leczniczych z terenu całej Polski realizujących umowy w rodzaju leczenie szpitalne – programy lekowe wskazanych przez Zamawiającego po dokonaniu wyboru oferty.

II.2.4. Opis zamówienia

I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Zakup podstawowy i dostawa leków zawierających substancję czynną Glatirameri acetat: 5 683 860 mg.

2. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania w zakresie określonym powyżej i akceptuje powyższe.

II. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

1. Na podstawie art. 105 oraz art. 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:

- Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - lub
 - Ważnego pozwolenia 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. 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.
 7. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
 8. 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.
 9. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Termin ważności / Waga: 10

Kryterium jakości - Nazwa: Możliwość przechowywania w opakowaniu oryginalnym w temperaturze 15°C - 25°C / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: Możliwość ponownego przechowywania w opakowaniu oryginalnym w temperaturze 2°C - 8°C po przechowywaniu w opakowaniu oryginalnym w temperaturze 15°C - 25°C / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.11. Informacje o opcjach

Opcje: tak

Opis opcji:

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. tj. zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym o ok. 10% do 6 261 600 mg.
2. Zamawiający może skorzystać z opcji po zawarciu umowy w terminie ustalonym z Wykonawcą, jeżeli któryś rodzaj zamówienia ulegnie wyczerpaniu. Oznacza to, że Zamawiający poza zamówieniem podstawowym ma możliwość w zależności od potrzeb

realizacji dodatkowego zamówienia na dostawę większej ilości przedmiotu zamówienia do końca okresu trwania umowy zamówienia podstawowego. Z opcji może skorzystać każdy z Zamawiających, przy czym opcja dotyczy każdej części zamówienia lub całego zamówienia.

3. Aby nie modyfikować ogólnego charakteru umowy podstawę określenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy w ramach opcji stanowić będą ceny jednostkowe za 1 miligram oferowanego leku (dalej mg) wskazane w ofercie Wykonawcy.

4. Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia za 1 mg oferowanego leku, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu zamówienia.

5. Oznacza to, iż ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia za 1 mg, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu zamówienia. Cena jednostkowa za 1 mg wskazana przez Wykonawcę za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby mg kupowanego produktu leczniczego w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby mg kupowanego produktu leczniczego w zamówieniu opcjonalnym.

6. Zamówienie objęte opcją Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, w formie pisemnej, że zamierza z opcji skorzystać.

7. Opcja jest jednostronnym uprawnieniem Zamawiającego, który może z opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części lub w ogóle nie skorzystać, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu jakiegokolwiek roszczenia.

II.2.13. Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14. Informacje dodatkowe

Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU) oraz pozostałej dokumentacji przetargowej.

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. Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 211-550608](#)

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

Część nr: 1

Nazwa:

Zakup i dostawa leków zawierających substancję czynną Glatirameri acetat

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

19/04/2022

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 2

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Asclepios S.A.

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL Polska

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 12 325 796,85 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Zakup i dostawa leków zawierających substancję czynną Glatirameri acetat

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

19/04/2022

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 2

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Asclepios S.A.

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL Polska

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 4 105 010,00 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

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.

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 i 96 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 2021 r. poz. 1129, 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

25/05/2022