

Polska-Warszawa: Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych**OJ S 15/2022 21/01/2022****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: Kamila Pierzchała

E-mail: k.pierzchala@zzpprzymz.pl

Tel.: +48 729054223

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**

Dostawa koncentratu rekombinowanego wieprzowego czynnika VIII do leczenia nabytej hemofilii A; znak postępowania: ZZP-101/21

Numer referencyjny: ZZP-101/21

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

Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu rekombinowanego wieprzowego czynnika VIII do leczenia nabytej hemofilii A, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SWZ oraz na warunkach określonych w Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU), które stanowią załącznik do SWZ.

Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”.

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 14 133 333,00 PLN

II.2. Opis

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, lub inne podmioty świadczące usługi lecznicze, zwane bezpośrednimi odbiorcami, wskazane przez Narodowe Centrum Krwi i/lub inny podmiot uprawniony.

II.2.4. Opis zamówienia

I.

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu rekombinowanego wieprzowego czynnika VIII do leczenia nabytej hemofilii A, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SWZ oraz na warunkach określonych w Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU), które stanowią załącznik do SWZ.
2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 2 400 000 j.m.
3. Czynn timerkzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu ww. koncentratu czynn timerkzepnięcia, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.
5. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”.
6. 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 złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie:
 - Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w kraju, z którego produkt pochodzi wraz z tłumaczeniem na język polski.
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: Termin ważności produktu leczniczego / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.11. Informacje o opcjach

Opcje: nie

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. Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 177-460815](#)

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:

Dostawa koncentratu rekombinowanego wieprzowego czynnika VIII do leczenia nabytej hemofilii A; znak postępowania: ZZP-101/21

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

22/11/2021

V.2.2.

Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Takeda Pharma Sp. z o.o.,

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 14 133 333,00 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.

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 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 11.09.2019 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

17/01/2022