

330739-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Produkty farmaceutyczne – Zad.1- Ravulizumabum konc. d/sp r-r d/infozji. –Program lekowy NFZ

OJ S 98/2025 22/05/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

E-mail: bzacharyasz@gcm.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Zad.1- Ravulizumabum konc. d/sp r-r d/infozji. –Program lekowy NFZ

Opis: Przedmiotem zamówienia jest: Dostawa leków: Zad.1- Ravulizumabum konc. d/sp r-r d/infozji. –Program lekowy NFZ Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik 2b do SWZ.

Identyfikator procedury: b54eb272-aeb9-4871-890d-0768221d9f38

Poprzednie ogłoszenie: 64989-2025

Wewnętrzny identyfikator: DZ.3321.90.2025 Dostawa leków

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: Publikacja wstępnego ogłoszenia informacyjnego w zakresie określonym w art. 138 ust. 2 pkt 1 Pzp

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33680000 Wyroby farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Katowice

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 6. WYKAZ OŚWIADCZEŃ, DOKUMENTÓW I PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH 6.1. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. 6.2. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona (zgodnie z art. 139 ust. 1), do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień składania

podmiotowych środków dowodowych oraz oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), czyli następujących oświadczeń lub dokumentów: 1 Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia). - sporządzone wg wzoru stanowiącego załącznik do SWZ, - złożone w formie elektronicznej, Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE 2 Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji 3 Informacji z Krajowego Rejestru Karnego, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, odnośnie do orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, 4 Oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (j.t. Dz. U. z 2024 r. poz. 1616), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; 5 Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków i opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; 6 Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności 7 Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w: a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy 8 Oświadczenie Wykonawcy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w art 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego 9. Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, w zakresie art. 108 ust. 2 ustawy, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do tego rejestru, sporządzonej nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem 10. Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub dokument potwierdzający, że Wykonawca jest podmiotem

odpowiedzialnym uprawnionym do wprowadzania do obrotu danego produktu leczniczego lub inny właściwy dokument potwierdzający uprawnienia Wykonawcy do wprowadzania do obrotu na terenie Polski produktów leczniczych. Pełny opis w SWZ

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Zad.1- Ravulizumabum konc. d/sp r-r d/infozji. –Program lekowy NFZ

Opis: 3.3. Wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia: 1) oferowany produkt leczniczy musi posiadać atesty, certyfikaty i być zarejestrowany zgodnie z przepisami prawa wymagającymi posiadania atestów, certyfikatów oraz rejestracji, 2) oferowany produkt leczniczy musi być wprowadzony do obrotu zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 12 kwietnia 2024r. prawo farmaceutyczne tekst jednolity (Dz.U z 2024r. poz. 686) , 3) oferowany produkt leczniczy musi odpowiadać normom lub specyfikacjom technicznym obowiązującym dla tego wyrobu; 3.4. Zamawiający dopuszcza możliwość zastosowania produktów równoważnych, tj. o parametrach chemicznych, fizycznych i jakościowych nie gorszych niż określono w SWZ – wyłącznie w odniesieniu do produktów, których pochodzenie zostało określone przez Zamawiającego przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia. Zamawiający dopuszcza możliwość oferowania produktów równoważnych określonych w SWZ tj. równoważnych farmaceutycznie i terapeutycznie oraz refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Równoważność farmaceutyczna określa sytuację, w której porównywane leki zawierają taką samą ilość środka leczniczego w takiej samej postaci leku, odpowiadającej tym samym porównywalnym normom i które przeznaczone są do podawania taką samą drogą; równoważność farmaceutyczna nie warunkuje równoważności terapeutycznej, gdyż różnice w zakresie substancji uzupełniających i procesu produkcyjnego mogą powodować różnice w rozpuszczeniu oraz biodostępności, a w konsekwencji w działaniu środka farmaceutycznego. Równoważność terapeutyczna - dwa środki są równoważne terapeutycznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie i jeżeli po ich podaniu w takiej samej dawce ich efekty zarówno w zakresie skuteczności jak i bezpieczeństwa są takie, jak można było oczekiwać na podstawie odpowiednich badań. Wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia zostały określone w Załączniku nr 2b do SWZ. Jeżeli Wykonawca ubiegający się o udzielenie zamówienia oferuje, poprzez wskazanie w Formularzu cenowym, przedmiot zamówienia równoważny określonymu w SWZ, jest on zobowiązany - w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego określonym w SWZ – dokonać w formularzu cenowym opisu każdego z rozwiązań równoważnych (Nazwa handlowa, międzynarodowa, ilość sztuk w opakowaniu oferowanego produktu). Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych tj. wycenę: -zamiast tabletek – tabletki powlekane, ampułki – fiołki; -zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki lub drażetki - zamiast kapsułek – tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki Zamiast tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek o dowolnym uwalnianiu – tabletek, tabletek powlekanych lub kapsułek i o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie . Rozwiązanie równoważne oznacza rozwiązanie umożliwiające uzyskanie efektu założonego przez Zamawiającego i sprecyzowanego w SWZ za pomocą innych rozwiązań. Wykonawca, który oferuje rozwiązania równoważne opisanym przez Zamawiającego, jest obowiązany określić i opisać rozwiązania równoważne, wypełniając odpowiednio Formularz cenowy, którego wzór stanowi załącznik do

SWZ. 3.5. Zamawiający wymaga realizacji przedmiotu zamówienia na zasadach określonych w umowie. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy stanowią załączniki do SWZ. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 7 I 8, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE UDZIELANIE TAKICH ZAMÓWIEŃ Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp. 13. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT 13.1. Ocena ofert zostanie przeprowadzona na podstawie kryteriów określonych w SWZ oraz ich wag. Oferty oceniane będą punktowo. W trakcie oceny ofert kolejno rozpatrywanym i ocenianym ofertom przyznawane są punkty za poniższe kryteria według następujących zasad: KRYTERIUM CENA waga: 90 % KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO waga: 10 % Wewnętrzny identyfikator: Zad.1- Ravulizumabum konc. d/sp r-r d/infodzi. –Program lekowy NFZ

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33680000 Wyroby farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ziołowa 45 - 47

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-635

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

Informacje dodatkowe: Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. W niniejszym postępowaniu Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy. Zamawiający informuje, że przedmiotowe środki dowodowe określone są w pkt.10.5 SWZ.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: KRYTERIUM CENA

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 90

Kryterium:

Rodzaj: Koszt

Opis: KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 10

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 04/06/2025 23:59:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Adres dokumentów zamówienia: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,197834,e1025e8d2ef7e2d3d80872fe9eecf545.html

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia**Warunki zgłoszenia:**

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,197834,e1025e8d2ef7e2d3d80872fe9eecf545.html

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone

Termin składania ofert: 11/06/2025 11:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 120 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 11/06/2025 11:15:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: 11.1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć za pośrednictwem Platformy Zakupowej najpóźniej do dnia 11.06.2025 r. do godz. 11:00 11.4. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 11.06.2025 r. o godz. 11:15 za pośrednictwem Platformy Zakupowej.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: 4. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Wykonawca jest zobowiązany wykonywać przedmiot zamówienia w okresie 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy poprzez realizację zamówień częściowych składanych przez Zamawiającego. Termin wykonania zamówienia częściowego określają projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, stanowiący załącznik do SWZ.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

5.1.15. Techniki**Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: 17. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ

PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY 17.1. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 17.2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 17.3. Odwołanie wnosi się w terminach określonych odpowiednio w art. 515 ustawy Pzp. 17.4. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 17.5. Środki ochrony prawnej są szczegółowo unormowane w Dziale IX ustawy Pzp.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja rozpatrująca oferty: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Numer rejestracyjny: 954-22-69-625

Adres pocztowy: ul. Ziołowa 45-47

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-635

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Beata Zacharyasz

E-mail: bzacharyasz@gcm.pl

Telefon: +48 323598249

Adres strony internetowej: www.bip.gcm.pl

Profil nabywcy: <https://gcm.logintrade.net/>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału
Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 0000064696

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +22 4587801

Faks: +22 4587800

Adres strony internetowej: www.uzp.gov.pl

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union

Numer rejestracyjny: PUBL

Miejscowość: Luxembourg

Kod pocztowy: 2417

Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 9165cca6-fed3-4b16-ba46-4f05115053df - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 21/05/2025 09:20:10 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 330739-2025

Numer wydania Dz.U. S: 98/2025

Data publikacji: 22/05/2025