

Polska-Katowice: Produkty farmaceutyczne

OJ S 139/2021 21/07/2021

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia**Dostawy****Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1. Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego

Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Adres pocztowy: ul. Ziołowa 45/47

Miejscowość: Katowice

Kod NUTS: PL22A Katowicki

Kod pocztowy: 40-635

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Magdalena Domagała

E-mail: mdomagala@gcm.pl

Tel.: +48 323598952

Faks: +48 322029501

Adresy internetowe:Główny adres: www.bip.gcm.plAdres profilu nabywcy: <https://gcm.logintrade.net/>**I.4. Rodzaj instytucji zamawiającej**

Podmiot prawa publicznego

I.5. Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

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

Dostawa leków

Numer referencyjny: DZ.3321.58.2021

II.1.2. Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3. Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4. Krótki opis

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków:

— zad. 1 – Infliximab inj. – program lekowy NFZ,

— zad. 2 – Interferon beta-1-a-inj. – program lekowy NFZ,

— zad. 3 – Secukinumab inj. – program lekowy NFZ,

- zad. 4 – Glatiramer inj. – program lekowy NFZ,
- zad. 5 – Tocilizumab inj. – program lekowy NFZ,
- zad. 6 – Tocilizumabum inj. – program lekowy NFZ,
- zad. 7 – Evolocumab inj. – program lekowy NFZ,
- zad. 8 – Teriflunomide tabl. – program lekowy NFZ,
- zad. 9 – Mactentan tabl. – program lekowy NFZ,
- zad. 10 – Epoprostenol inj. – program lekowy NFZ,
- zad. 11 – Mepolizumabum inj. – program lekowy NFZ,
- zad. 12 – Interferon beta-1a – program lekowy NFZ,
- zad. 13 – Treprostinil inj. – program lekowy NFZ,
- zad. 14 – INN Alirocumab inj. – program lekowy NFZ.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.

Częściami zamówienia są poszczególne zadania określone powyżej, tzn. zadania od 1 do 14.

Zamawiający informuje, że Wykonawca może złożyć ofertę do maksymalnie 14 zadań (bez ograniczania ilości zadań na jednego Wykonawcę).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia...

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Zad. 7 – Evolocumab inj.– program lekowy NFZ

Część nr: 7

II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV

33680000 Wyroby farmaceutyczne

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL22A Katowicki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, ul. Ziołowa 45/47, 40-635 Katowice – Ochojec

II.2.4. Opis zamówienia

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 06 września 2001r. prawo farmaceutyczne tekst jednolity (Dz.U. z 2020 r. poz. 944);
- 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 określone 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.

20. 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.

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: 60 %,
- kryterium termin wykonania zamówienia częściowego waga: 40 %.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Cena

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

Zamawiający żąda od Wykonawców wniesienia wadium i utrzymuje nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą w wysokości: zadanie 7 – 310,00 (PLN).
Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
Przedmiotowe środki dowodowe określone są w SWZ.

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: tak

IV.2. Informacje administracyjne

IV.2.1. Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 099-260817](#)

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

Zamówienie nr: 7

Część nr: 7

Nazwa:

Zad. 7 – Evolocumab inj. – program lekowy NFZ

Zamówienie/zamówienia na część zostaje udzielone: nie

V.1. Informacje o nieudzieleniu zamówienia

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Inne przyczyny (przerwanie procedury)

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3. Informacje dodatkowe

6. Wykaz oświadczeń, dokumentów i podmiotowych środków dowodowych (zgodnie z art. 139 ust. 1):

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. Informacja 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 (Dz.U. z 2019 r. poz. 369), 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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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 6 ustawy,
9. W odniesieniu do wszystkich zadań:
- 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.

VI.4. Procedury odwoławcze

VI.4.1. Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +22 4587801

Faks: +22 4587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.4.2. Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.4.3. Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

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.

17.4. Odwołanie wnosi się w terminach określonych odpowiednio w art. 515 ustawy Pzp.

17.5. 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.

17.6. Środki ochrony prawnej są szczegółowo unormowane w dziale IX ustawy Pzp.

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +22 4587801

Faks: +22 4587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.5. Data wysłania niniejszego ogłoszenia

16/07/2021