

Polska-Warszawa: Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych**OJ S 142/2023 26/07/2023****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@zzpprzyrmz.pl

Tel.: +48 729054225

Faks: +48 228833513

Adresy internetowe:Główny adres: www.zzpprzyrmz.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**

Koncentrat czynnika krzepnięcia IX (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi; znak postępowania: ZZP.

ZP.411.81.2023 części: 1-2

Numer referencyjny: ZZP.ZP.411.81.2023

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 zakup koncentratu czynnika krzepnięcia IX (osoczopochodnego lub rekombinowanego) o kategorii dostępności Rp lub Rpz wraz z zestawem do podawania z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi a następnie do

Bezpośrednich Odbiorców (RCKiK), 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. 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: tak

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 6 611 111,11 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Koncentrat czynnika krzepnięcia IX (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi
Część nr: 1

II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV

33621000 Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia z magazynu depozyt. NCK do Bezp. Odbior., którymi są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez NCK

II.2.4. Opis zamówienia

I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiotem zamówienia jest zakup koncentratu czynnika krzepnięcia IX (osoczopochodnego lub rekombinowanego) o kategorii dostępności Rp lub Rpz wraz z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi (NCK), magazynowanie czynnika krzepnięcia, a następnie jego dostarczenie z magazynu depozytowego NCK do wskazanych przez NCK bezpośrednich odbiorców (RCKiK), na zasadach i zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w treści SWZ oraz na warunkach określonych w Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU), które stanowią załącznik do SWZ.
2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 6 000 000 j.m.
3. Czynnik krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu ww. koncentratu czynnika krzepnięcia, 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. Magazyn depozytowy NCK zostanie utworzony przez Wykonawcę na terenie hurtowni farmaceutycznej, zlokalizowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RP) lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej (UE) lub Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA).
6. Zamawiający dopuszcza maksymalnie jedną lokalizację magazynu depozytowego NCK.
7. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pod nazwą: „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”, który obejmuje dostawy ww. czynników krzepnięcia do Regionalnych

Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub innych podmiotów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie.

8. 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. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

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 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. Objęty pozwoleniem produkt leczniczy musi mieć kategorię dostępności Rp lub Rpz. W przypadku posiadania innej kategorii dostępności, Wykonawca zobowiązany będzie do doprowadzenia do zmiany kategorii dostępności najpóźniej do dnia zawarcia umowy ramowej.

4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1.

5. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

6. 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.

7. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o przeniesieniu na inny podmiot praw i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego.

8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp.

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: 30

Kryterium jakości - Nazwa: Czas przechowywania w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie / Waga: 5

Kryterium jakości - Nazwa: Lokalizacja magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi / Waga: 5

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

Czas funkcjonowania magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi: do dnia 29 marca 2024 roku.

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Koncentrat czynnika krzepnięcia IX (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi
Część nr: 2

II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV

33621000 Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia z magazynu depozyt. NCK do Bezp. Odbior., którymi są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez NCK

II.2.4. Opis zamówienia

I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiotem zamówienia jest zakup koncentratu czynnika krzepnięcia IX (osoczopochodnego lub rekombinowanego) o kategorii dostępności Rp lub Rpz wraz z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi (NCK), magazynowanie czynnika krzepnięcia, a następnie jego dostarczenie z magazynu depozytowego NCK do wskazanych przez NCK bezpośrednich odbiorców (RCKiK), na zasadach i zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w treści SWZ oraz na warunkach określonych w Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU), które stanowią załącznik do SWZ.
2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 6 000 000 j.m.
3. Czynnik krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu ww. koncentratu czynnika krzepnięcia, 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. Magazyn depozytowy NCK zostanie utworzony przez Wykonawcę na terenie hurtowni farmaceutycznej, zlokalizowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RP) lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej (UE) lub Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA).
6. Zamawiający dopuszcza maksymalnie jedną lokalizację magazynu depozytowego NCK.
7. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pod nazwą: „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”, który obejmuje dostawy ww. czynników krzepnięcia do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub innych podmiotów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie.
8. 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. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

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 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. Objęty pozwoleniem produkt leczniczy musi mieć kategorię dostępności Rp lub Rpz. W przypadku posiadania innej kategorii dostępności, Wykonawca zobowiązany będzie do doprowadzenia do zmiany kategorii dostępności najpóźniej do dnia zawarcia umowy ramowej.
4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1.
5. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
6. 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.
7. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o przeniesieniu na inny podmiot praw i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego.
8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp.
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: 30

Kryterium jakości - Nazwa: Czas przechowywania w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie / Waga: 5

Kryterium jakości - Nazwa: Lokalizacja magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi / Waga: 5

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

Czas funkcjonowania magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi: do dnia 29 marca 2024 roku.

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: [2023/S 095-294425](#)

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: 1

Część nr: 1

Nazwa:

Koncentrat czynnika krzepnięcia IX (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

17/07/2023

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: Takeda Pharma Sp. z o.o.

Krajowy numer identyfikacyjny: 5262108132

Adres pocztowy: ul. Prosta 68

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 00-838

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 3 500 000,00 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Koncentrat czynnika krzepnięcia IX (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

20/07/2023

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: 1

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Octapharma AG

Krajowy numer identyfikacyjny: 5263087946

Adres pocztowy: Seidenstrasse 2

Miejscowość: Lachen

Kod NUTS: CH Schweiz / Suisse / Svizzera

Kod pocztowy: CH-8853

Państwo: Szwajcaria

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 3 111 111,11 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

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

Czynności magazynowania oraz transportu czynnika krzepnięcia realizowane będą przez PROFARM PS sp. z o.o. z siedzibą w Starej Iwicznej - ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna.

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., 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 (Dz. U. 2022 poz. 835) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (...), Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w rozdz. VII pkt 1 i 2 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.

Wniesienie wadium nie jest wymagane.

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 2022 r. poz. 1710, 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

21/07/2023