

Polska-Warszawa: Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych**OJ S 169/2022 02/09/2022****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: 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**

Substancja czynna EMICIZUMAB wraz z dostawą do Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.411.31.2022

Numer referencyjny: ZZP.ZP.411.31.2022

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

Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę substancji czynnej emicizumab wraz z zestawami do podawania (dalej „produkt leczniczy”) w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy

Krwotoczne na lata 2019–2023”, zwanego w dalszej treści „programem MZ”, a także organizację dostaw do domu dla wskazanej liczby pacjentów, utylizację sprzętu jednorazowego użytku, kontrolę zużycia leków opracowanie, przygotowanie materiałów informacyjnych w zakresie bezpiecznego stosowania produktów leczniczych dla wszystkich pacjentów oraz przeszkolenie pacjentów i/lub ich opiekunów prawnych w zakresie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego.

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 51 333 333,33 PLN

II.2. Opis

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Domy pacjentów oraz Ośrodki Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych pod opieką których są pacjenci lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi lub inny podmiot uprawniony.

II.2.4. Opis zamówienia

I.

1. Przedmiotem zamówienia jest w ramach realizacji programu MZ zakup substancji czynnej emicizumab wraz z zestawami umożliwiającymi jego podawanie z dostawami do Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych pod opieką których są pacjenci oraz bezpośrednio do domów pacjentów, 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.

2. Łączna wielkość zakupu podstawowego na lata 2022-2023 wynosi 210 000 mg do leczenia ok. 55 pacjentów.

3. Wykonawca zobowiązany jest do przeszkolenia wszystkich pacjentów w zakresie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego najpóźniej do dnia pierwszej dostawy oraz dostarczenia pojemników na odpady medyczne dla wszystkich pacjentów, spełniających wymogi w zakresie obowiązujących przepisów oraz do odbioru i utylizacji odpadów medycznych.

4. 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. 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 na dzień składania ofert, aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- lub

- Ważnego na dzień składania ofert, aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2. 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.
3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert.
 4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1.
 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. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o przeniesieniu na inny podmiot praw i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego, wynikających z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
 7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
 8. Dokumenty, 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. Zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
 10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta wraz z funkcją umożliwiającą wprowadzenie danych w szczególności dotyczących liczby krwawień, ilości zużytego leku, daty i lokalizacji krwawienia / Waga: 30

Kryterium jakości - Nazwa: Zapewnienie dostępu poprzez call center do personelu do realizacji przedmiotu zamówienia / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.11. Informacje o opcjach

Opcje: tak

Opis opcji:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż o 50% zamówienia podstawowego do maksymalnej ilości 315 000 mg, wynikającej m.in. ze zwiększonej do ok. 80 liczby pacjentów do leczenia. 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. Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu zamówienia. Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby mg kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby mg kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji. Szczegóły zostały określone w SWZ i PPU.

II.2.13. Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14. Informacje dodatkowe

I dostawa ogólnopolska - do 20 dni od daty podpisania umowy.

Przewidywane zakończenie dostaw: 28 kwietnia 2023 roku, przy czym możliwe jest przedłużenie dostaw o 6 (sześć) miesięcy w drodze aneksu do umowy.

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: [2022/S 096-264749](#)

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:

Substancja czynna EMICIZUMAB wraz z dostawą do Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.411.31.2022

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

05/08/2022

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: Roche Polska Sp. z o.o.

Krajowy numer identyfikacyjny: 5220014461

Adres pocztowy: ul. Domaniewska 39b
Miejscowość: Warszawa
Kod NUTS: PL Polska
Kod pocztowy: 02-672
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 51 333 333,33 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

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

Softwebo Sp. z o.o. - wykonawca elektronicznego dzienniczka pacjenta; Poltraf Sp. z o.o. - dostawa produktu leczniczego do OLH i domu pacjenta; dostawa, odbiór i wymiana pojemników na odpady medyczne; call center.

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.

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 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

29/08/2022