

## 656378-2024 - Wyniki

Polska – Środki antywirusowe do użytku ogólnoustrojowego – Zakup leków antyretrowirusowych. Części 1÷3

OJ S 211/2024 29/10/2024

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy Dostawy

### 1. Nabywca

---

#### 1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Krajowe Centrum ds. AIDS

E-mail: [aids@aids.gov.pl](mailto:aids@aids.gov.pl)

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

### 2. Procedura

---

#### 2.1. Procedura

Tytuł: Zakup leków antyretrowirusowych. Części 1÷3

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków antyretrowirusowych z dostawą do magazynu depozytowego: Część 1: Rilpivirine | 25mg | tabletki | 30 Część 2: Darunavir /Cobicistat | 800mg/150mg | tabletki | 30 Część 3: Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine /Tenofovir Alafenamide | 800/150/200/10mg | tabletki | 30 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.

Identyfikator procedury: ab6c05fa-8c10-4391-9690-4c29882910dc

Poprzednie ogłoszenie: 565021-2024

Wewnętrzny identyfikator: ZZP.ZP.411.151.2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

##### 2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33651400 Środki antywirusowe do użytku ogólnoustrojowego

##### 2.1.2. Miejsce realizacji

Kraj: Polska

W dowolnym miejscu w danym państwie

##### 2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. 10. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych zamiast: 10.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument,

w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów lub z miejsca zamieszkania tych osób niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 10.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 10.2. informacji z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych – składa informację z odpowiedniego rejestru zawierającego informacje o jego beneficjentach rzeczywistych albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, określający jego beneficjentów rzeczywistych, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 tego rozporządzenia; 10.2.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 10.3. odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. 10.3.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 11. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 10 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 12. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 13. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 13.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp następuje łącznie; 13.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust 1 pkt 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2023 r. poz. 1497) 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 (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833 /2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 14. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp). 15. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów lub oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości. 16. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp, tj. rozporządzenia 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 (Dz. U. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzenia 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 (Dz. U. poz. 2452). 17. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. II. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. III. Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. V. Termin związania ofertą upływa w dniu: 23.01.2025 r. 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 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.

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

## 5. Część zamówienia

---

### 5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Część 1: Rilpivirine | 25mg | tabletki | 30

Opis: 1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Rilpivirine Moc lub

objętość: 25mg Postać farm.: tabletki Wielkość opak.: 30 Liczba opakowań: 100 2.

PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 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: 2.1.1. Ważnego, aktualnego na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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 wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. 2.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych. Wykonawca musi dostarczyć co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania

zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia oraz kopię zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim lub potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie takiej zgody. W przypadku uzyskania zgody wykonawca zobowiązany jest do przekazania jej kopii zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy. 2.3. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 2.4. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. 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. 2.5. 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. 2.6. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.7. Przedmiotowe środki dowodowe, 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. 2.8. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Wewnętrzny identyfikator: 1

#### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33651400 Środki antywirusowe do użytku ogólnoustrojowego

#### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

#### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 09/10/2024

Data zakończenia trwania: 18/10/2024

#### **5.1.5. Wartość**

Szacunkowa wartość bez VAT: 91 039,81 PLN

#### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku: • przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub • powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Jakość

Opis: Wymiana leku

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

#### **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: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

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

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja realizująca płatność: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0002**

Tytuł: Część 2: Darunavir/Cobicistat | 800mg/150mg | tabletki | 30

Opis: 1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Darunavir/Cobicistat Moc lub objętość: 800mg/150mg Postać farm.: tabletki Wielkość opak.: 30 Liczba opakowań: 300

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 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: 2.1.1. Ważnego, aktualnego na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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 wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. 2.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych.

Wykonawca musi dostarczyć co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia oraz kopię zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim lub potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie takiej zgody. W przypadku uzyskania zgody

wykonawca zobowiązany jest do przekazania jej kopii zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy. 2.3. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 2.4. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. 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. 2.5. 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. 2.6. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.7. Przedmiotowe środki dowodowe, 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. 2.8. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Wewnętrzny identyfikator: 2

#### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33651400 Środki antywirusowe do użytku ogólnoustrojowego

#### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

#### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 09/10/2024

Data zakończenia trwania: 18/10/2024

#### **5.1.5. Wartość**

Szacunkowa wartość bez VAT: 352 455,56 PLN

#### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku: • przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub • powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

**Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

**Kryterium:**

Rodzaj: Jakość

Opis: Wymiana leku

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

**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: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

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

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja realizująca płatność: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

**5.1. Część zamówienia: LOT-0003**

Tytuł: Część 3: Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide | 800/150/200/10mg | tabletki | 30

Opis: 1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Darunavir/Cobicistat /Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Moc lub objętość: 800/150/200/10mg Postać farm.: tabletki Wielkość opak.: 30 Liczba opakowań: 9 000 2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI

DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 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:

2.1.1. Ważnego, aktualnego na dzień składania ofert pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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 wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. 2.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych. Wykonawca musi dostarczyć co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia oraz kopię zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim lub potwierdzenie złożenia wniosku o wydanie takiej zgody. W przypadku uzyskania zgody wykonawca zobowiązany jest do przekazania jej kopii zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy. 2.3. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 2.4. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz

dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. 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. 2.5. 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. 2.6. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.7. Przedmiotowe środki dowodowe, 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. 2.8. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Wewnętrzny identyfikator: 3

#### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33651400 Środki antywirusowe do użytku ogólnoustrojowego

#### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

#### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 09/10/2024

Data zakończenia trwania: 18/10/2024

#### **5.1.5. Wartość**

Szacunkowa wartość bez VAT: 20 016 000,00 PLN

#### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku: • przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub • powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

**Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

**Kryterium:**

Rodzaj: Jakość

Opis: Wymiana leku

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

#### 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: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

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

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja realizująca płatność: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

## 6. Wyniki

---

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 20 459 495,37 PLN

#### 6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0001

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

##### 6.1.2. Informacje o zwycięzcach

###### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

###### **Oferta:**

Identyfikator oferty: Janssen. Cz. 1

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0001

Wartość przetargu: 91 039,81 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Podwykonawstwo: Nie

###### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: Janssen części 1-3

Tytuł: Janssen części 1-3

Data wyboru zwycięzcy: 08/10/2024

Data zawarcia umowy: 10/10/2024

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

##### 6.1.4. Informacje statystyczne

###### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

###### **Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 91 039,81 PLN  
Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 91 039,81 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0002**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

##### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

###### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

###### **Oferta:**

Identyfikator oferty: Janssen. Cz. 2

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0002

Wartość przetargu: 352 455,56 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Podwykonawstwo: Nie

###### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: Janssen części 1-3

Tytuł: Janssen części 1-3

Data wyboru zwycięzcy: 08/10/2024

Data zawarcia umowy: 10/10/2024

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

##### **6.1.4. Informacje statystyczne**

###### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

###### **Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 352 455,56 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 352 455,56 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0003**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

##### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

###### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

###### **Oferta:**

Identyfikator oferty: Janssen. Cz. 3

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0003

Wartość przetargu: 20 016 000,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Podwykonawstwo: Nie

###### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: Janssen części 1-3

Tytuł: Janssen części 1-3

Data wyboru zwycięzcy: 08/10/2024

Data zawarcia umowy: 10/10/2024

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

##### **6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 20 016 000,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 20 016 000,00 PLN

## 8. Organizacje

---

### 8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Kancelaria

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Telefon: (22) 458 78 01

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

**Role tej organizacji:**

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

### 8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Krajowe Centrum ds. AIDS

Numer rejestracyjny: 9511603419

Adres pocztowy: ul. Samsonowska 1

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-829

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

E-mail: [aids@aids.gov.pl](mailto:aids@aids.gov.pl)

Telefon: +48 223317777

Faks: +48 223317776

Adres strony internetowej: <https://aids.gov.pl/>

**Role tej organizacji:**

Nabywca

Organizacja podpisująca umowę

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy

Organizacja realizująca płatność

### 8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Numer rejestracyjny: 5222665719

Adres pocztowy: ul. Łżecka 24

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-135

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0001, LOT-0002, LOT-0003**

#### **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](mailto: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: 324267f0-1d8a-4172-9ca0-8c2e6bff06f9 - 01

Typ formularza: Wyniki

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji  
– tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 29

Ogłoszenie – data wysłania: 28/10/2024 13:21:45 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski,  
GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 656378-2024

Numer wydania Dz.U. S: 211/2024

Data publikacji: 29/10/2024