

Polska-Warszawa: Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

OJ S 239/2022 12/12/2022

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

Koncentrat fibrynogenu znak postępowania: ZZP.ZP.411.165.2022 części: 1÷2

Numer referencyjny: ZZP.ZP.411.165.2022

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

Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu fibrynogenu wraz z zestawem do podawania, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w 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: 202 350,00 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Koncentrat fibrynogenu
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: Miejsce realizacji dostaw: Bezpośredni Odbiorcy, którymi są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie.

II.2.4. Opis zamówienia

I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu fibrynogenu.
2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 70g.
3. Proporcje dawek: 100% w dawce 1 g.
4. Koncentrat fibrynogenu musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
5. Zgodnie z art. 257 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.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktu leczniczego, 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.
7. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami opisu przedmiotu zamówienia określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz na warunkach określonych w Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU), które stanowią załącznik do SWZ.

II. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

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 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - lub

- Ważnego 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: Termin ważności / Waga: 40

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

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Koncentrat fibrynogenu

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: Miejsce realizacji dostaw: Bezpośredni Odbiorcy, którymi są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie.

II.2.4. Opis zamówienia

I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu fibrynogenu.
2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 80g.
3. Proporcje dawek: 100% w dawce 1 g.
4. Koncentrat fibrynogenu musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie.
5. Zgodnie z art. 257 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.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktu leczniczego, 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.
7. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami opisu przedmiotu zamówienia określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz na warunkach określonych w Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU), które stanowią załącznik do SWZ.

II. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

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 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - lub
 - Ważnego 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: Termin ważności / Waga: 40

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

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 215-616698](#)

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 fibrynogenu

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

07/12/2022

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 2

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 2

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: 2

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: CSL Behring Sp. z o.o.

Krajowy numer identyfikacyjny: 5272665880

Adres pocztowy: ul. Branickiego 17

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-972

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 94 430,00 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Koncentrat fibrynogenu

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

07/12/2022

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 2

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 2

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: 2

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: CSL Behring Sp. z o.o.
Krajowy numer identyfikacyjny: 5272665880
Adres pocztowy: ul. Branickiego 17
Miejscowość: Warszawa
Kod NUTS: PL Polska
Kod pocztowy: 02-972
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 107 920,00 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

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 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

07/12/2022