

Polska-Warszawa: Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

OJ S 30/2021 12/02/2021

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**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 VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego);

postępowanie znak: ZZP-05/21

Numer referencyjny: ZZP-05/21

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

1. Przedmiotem zamówienia jest zakup koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego), zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ oraz na warunkach określonych w ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik do SIWZ.

2. Łączna liczba / wielkość zakupu: 60 000 000 j.m.

3. Czynn timer 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 % 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. 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: 12 592 592,59 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego)
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: Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, lub inne podmioty świadczące usługi lecznicze, zwane bezpośrednimi odbiorcami, wskazane przez Narodowe Centrum Krwi i/lub inny podmiot uprawniony.

II.2.4. Opis zamówienia

I.

1. Przedmiotem zamówienia jest zakup koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego), zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ oraz na warunkach określonych w ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik do SIWZ.
2. Łączna liczba / wielkość zakupu: 40 000 000 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 % 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. 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.

Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia – Dz.U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126, w związku z rozporządzeniem Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 16 października 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia – Dz.U. z dnia 17

października 2018 r., poz. 1993), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić właściwym dokumentem, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

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

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

5. W przypadku gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa powyżej, 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. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

7. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Serwis posprzedażny / 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 czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego)

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: Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, lub inne podmioty świadczące usługi lecznicze, zwane bezpośrednimi odbiorcami, wskazane przez Narodowe Centrum Krwi i/lub inny podmiot uprawniony.

II.2.4. Opis zamówienia

I.

1. Przedmiotem zamówienia jest zakup koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego), zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ oraz na warunkach określonych w ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik do SIWZ.
2. Łączna liczba / wielkość zakupu: 20 000 000 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 % 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. 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.

Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia – Dz.U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126, w związku z rozporządzeniem Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 16 października 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia – Dz.U. z dnia 17 października 2018 r., poz. 1993), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić właściwym dokumentem, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):
 - 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. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1.
4. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
5. W przypadku gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa powyżej, 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. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
7. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium jakości - Nazwa: Serwis posprzedażny / 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: [2020/S 207-502155](#)

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 VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego)

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

21/01/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 4

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: 1

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 4

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Shire Polska Sp. z o.o.

Adres pocztowy: pl. Europejski 1
Miejscowość: Warszawa
Kod NUTS: PL Polska
Kod pocztowy: 00-844
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 8 518 518,52 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego)

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

21/01/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 4

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

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: 4

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: Asclepios S.A.

Adres pocztowy: ul. Hubska 44

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 50-502

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 4 074 074,07 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. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1, 2, 3, 4 ustawy Pzp, Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w § 5 pkt 1, 4, 5, 6, 10, w związku z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

II.

Przystępując do procedury przetargowej Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium w kwocie określonej w SIWZ, do upływu terminu składania ofert wyznaczonego w SIWZ. Zamawiający dopuszcza dowolną formę wniesienia wadium – zgodnie z art. 45 ust. 6 ustawy Pzp.

III.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp.

Zamawiający nie przewiduje zamówień uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp.

W nawiązaniu do sekcji IV.2.6: „Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą” Zamawiający informuje, że za 3 (trzy miesiące) należy przyjąć 90 dni.

IV.

Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 29 ust. 4 pkt 1 ustawy Pzp.

V.

Zgodnie z art. 93 ust. 1a ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jeżeli środki, 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 SIWZ.

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. 182 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1843, 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

09/02/2021