

89791-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Produkty lecznicze dla krwi, organów krwiotwórczych oraz układu krążenia – Dostawa leku Sotatercept

OJ S 28/2025 10/02/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

E-mail: przetargi@sccs.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Dostawa leku Sotatercept

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku Sotatercept do leczenia w ramach Ratunkowego Dostępu Do Technologii Lekowych – leczenie pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym szczegółowo opisanych w załączniku nr 2 do SWZ

Identyfikator procedury: d45b6a71-0da7-4b4e-969d-b8196c8909bd

Wewnętrzny identyfikator: 12/EZP/25

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33620000 Produkty lecznicze dla krwi, organów krwiotwórczych oraz układu krążenia

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. M. Curie Skłodowskiej 9

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Dla uznania formalnej poprawności oferta musi ponadto zawierać następujące dokumenty i materiały: 1) Wypełniony i podpisany w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania wykonawcy Formularz oferty stanowiący załącznik nr 1 do SWZ, 2) Wypełniony i podpisany w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym Formularz asortymentowo-cenowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ (Pakiet).

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa

skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1; 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności; 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne; 5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie; 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. 7) wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 (Dz.U. 2022.835 z dnia 2022.04.15); 8) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3

(Dz.U.2022.835 z dnia 2022.04.15); 9) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 (Dz.U.2022.835 z dnia 2022.04.15)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Dostawa leku Sotatercept

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku Sotatercept do leczenia w ramach Ratunkowego Dostępu Do Technologii Lekowych – leczenie pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym szczegółowo opisanych w załączniku nr 2 do SWZ

Wewnętrzny identyfikator: 12/EZP/25

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33620000 Produkty lecznicze dla krwi, organów krwiotwórczych oraz układu krążenia

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul.M.Curie-Skłodowskiej 9

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): nie

Informacje dodatkowe: 1. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem 2) oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2019 r. poz. 369), z innym Wykonawcą, który złożył

odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej, niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (zgodnie z załącznikiem nr 4 do SWZ); 3) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem. 4) Oświadczenia na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (dalej: JEDZ), sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16). W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu. 5) Oświadczenie zgodnie z treścią art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (zgodnie z załącznikiem nr 5 do SWZ) 6) Oświadczenie zgodnie z treścią art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Prawo zamówień publicznych (zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ) . 7) Oświadczenie art. 7 . 8) Zezwolenie lub koncesja lub licencja na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej . 9) Oświadczenie, o działaniu zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną. 2. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast: 1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w ust. 1 pkt 1) niniejszego Rozdziału– składa informację z odpowiedniego rejestru 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, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych- wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. 2) odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w ust. 1 pkt 3) niniejszego Rozdziału– 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- wystawionej nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem. 3. 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 ust. 1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1, 2 lit. a i b oraz pkt 3 ustawy, 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.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: najniższa cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://sccszabrze.ezamawiajacy.pl/app/login>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: pytania i wyjaśnienia

Adres URL: <https://sccszabrze.ezamawiajacy.pl/app/login>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://sccszabrze.ezamawiajacy.pl/app/login>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 10/03/2025 12:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 10/03/2025 12:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: <https://sccszabrze.ezamawiajacy.pl/app/login>

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: zgodnie z zapisami SWZ i projektu umowy

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa oferentów, której udzielono zamówienia: zgodnie z zapisami SWZ, umowa z pełnomocnikiem

Zasady finansowe: przelew 60 dni

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: 3. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na

projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany. 4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 5. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 6. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub w terminie 15 dni jeżeli informacja została przekazana w inny sposób. 7. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu - Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu - Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

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

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu - Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Organizacja rozpatrująca oferty: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu - Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Numer rejestracyjny: REGON: 001071806

Adres pocztowy: ul.M.Curie-Skłodowskiej 9

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: przetargi@sccs.pl

Telefon: +48 32 4793668

Adres strony internetowej: <https://sccs.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://sccszabrze.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Inne punkty kontaktowe:

Oficjalna nazwa: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres strony internetowej: <https://sccs.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://sccszabrze.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. **ORG-0002**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: NIP 5262239325

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat Biura Odwołań

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 4587801

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

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <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-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

Telefon: +352 29291

Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 6a56b7a1-2ff0-4f5a-b79f-fb2cadf3a8f2 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 07/02/2025 07:06:29 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 89791-2025

Numer wydania Dz.U. S: 28/2025

Data publikacji: 10/02/2025