

Poľsko-Varšava: Antivírusové prostriedky na systémové použitie

OJ S 3/2022 05/01/2022

Oznámenie o výsledku verejného obstarávania

Dodávky

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

Oddiel I: Verejný obstarávateľ

I.1. Názov a adresy

Úradný názov: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Identifikačné číslo organizácie (IČO): REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Poštová adresa: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Mesto/obec: Warszawa

Kód NUTS: PL Polska

PSČ: 02-326

Štát: Poľsko

Kontaktná osoba: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-mail: a.siedlecka@zzpprzymz.pl

Internetová adresa (internetové adresy):

Hlavná adresa: www.zzpprzymz.pl

I.4. Druh verejného obstarávateľa

Ministerstvo alebo iný štátny alebo federálny orgán vrátane regionálnych alebo miestnych útvarov

I.5. Hlavná činnosť

Zdravotníctvo

Oddiel II: Predmet

II.1. Rozsah obstarávania

II.1.1. Názov

Zakup leków antyretrovirusowych. Części 1+5. Postępowanie znak ZZP-165/21

Referenčné číslo: ZZP-165/21

II.1.2. Hlavný kód CPV

33651400 Antivírusové prostriedky na systémové použitie

II.1.3. Druh zákazky

Tovary

II.1.4. Stručný opis

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków antyretrovirusowych z dostawą do magazynu depozytowego:

Część 1: Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide / 800/150/200/10mg /tabletki/30

Część 2: Dolutegravir | 25mg | tabletki | 30

Część 3: Dolutegravir | 50mg | tabletki | 30

Część 4: Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine | 50/600/300mg | tabletka | 30

Część 5: Abacavir | 240ml | syrop | 1

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SWZ oraz na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią załącznik do SWZ.

II.1.6. Informácie o častiach

Táto zákazka sa delí na časti: áno

II.1.7. Celková hodnota obstarávania

Hodnota bez DPH: 18 754 766,70 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Názov

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Časť č.: 1

II.2.2. Dodatočné kódy CPV

33651400 Antivírusové prostriedky na systémové použitie

II.2.3. Miesto vykonania

Kód NUTS: PL Polska

Hlavné miesto dodania alebo plnenia: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Opis obstarávania

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Darunavir/Cobicistat /Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Moc lub objętość: 800/150/200/10mg

Postać farm.: tabletka

Wielkość opak.: 30 szt.

Liczba opakowań: 3500

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.

II.2.5. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium kvality - Názov: Wymiana leku / Relatívna váha: 40

Cena - Relatívna váha: 60

II.2.11. Informácie o opciách

Opcie: nie

II.2.13. Informácie o fondoch Európskej únie

Obstarávanie sa týka projektu a/alebo programu financovaného z fondov Európskej únie: nie

II.2.14. Doplňujúce informácie

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.

II.2. Opis

II.2.1. Názov

Dolutegravir

Časť č.: 2

II.2.2. Dodatočné kódy CPV

33651400 Antivírusové prostriedky na systémové použitie

II.2.3. Miesto vykonania

Kód NUTS: PL Polska

Hlavné miesto dodania alebo plnenia: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Opis obstarávania

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir

Moc lub objętość: 25mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opak.: 30 szt.

Liczba opakowań: 10

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.

II.2.5. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium kvality - Názov: Wymiana leku / Relatívna váha: 40

Cena - Relatívna váha: 60

II.2.11. Informácie o opciách

Opcie: nie

II.2.13. Informácie o fondoch Európskej únie

Obstarávanie sa týka projektu a/alebo programu financovaného z fondov Európskej únie: nie

II.2.14. Doplňujúce informácie

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.

II.2. Opis

II.2.1. Názov

Dolutegravir

Časť č.: 3

II.2.2. Dodatočné kódy CPV

33651400 Antivírusové prostriedky na systémové použitie

II.2.3. Miesto vykonania

Kód NUTS: PL Polska

Hlavné miesto dodania alebo plnenia: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Opis obstarávania

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir

Moc lub objętość: 50mg

Postać farm.: tabletki

Wielkość opak.: 30 szt.

Liczba opakowań: 3800

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.

II.2.5. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium kvality - Názov: Wymiana leku / Relatívna váha: 40

Cena - Relatívna váha: 60

II.2.11. Informácie o opsiách

Opcie: nie

II.2.13. Informácie o fondoch Európskej únie

Obstarávanie sa týka projektu a/alebo programu financovaného z fondov Európskej únie: nie

II.2.14. Doplňujúce informácie

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.

II.2. Opis

II.2.1. Názo

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Časť č.: 4

II.2.2. Dodatočné kódy CPV

33651400 Antivírusové prostriedky na systémové použitie

II.2.3. Miesto vykonania

Kód NUTS: PL Polska

Hlavné miesto dodania alebo plnenia: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Opis obstarávania

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Dolutegravir/Abacavir /Lamivudine

Moc lub objętość: 50/600/300mg

Postać farm.: tabletka

Wielkość opak.: 30 szt.

Liczba opakowań: 2250

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.

II.2.5. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium kvality - Názov: Wymiana leku / Relatívna váha: 40

Cena - Relatívna váha: 60

II.2.11. Informácie o opsiách

Opcie: nie

II.2.13. Informácie o fondoch Európskej únie

Obstarávanie sa týka projektu a/alebo programu financovaného z fondov Európskej únie: nie

II.2.14. Doplnujúce informácie

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.

II.2. Opis

II.2.1. Názov

Abacavir

Časť č.: 5

II.2.2. Dodatočné kódy CPV

33651400 Antivírusové prostriedky na systémové použitie

II.2.3. Miesto vykonania

Kód NUTS: PL Polska

Hlavné miesto dodania alebo plnenia: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Opis obstarávania

1. Międzynarodowa, chemiczna nazwa produktu leczniczego: Abacavir

Moc lub objętość: 240ml

Postać farm.: syrop

Wielkość opak.: 1 szt.

Liczba opakowań: 30

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.

II.2.5. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium kvality - Názov: Wymiana leku / Relatívna váha: 40

Cena - Relatívna váha: 60

II.2.11. Informácie o opsiách

Opcie: nie

II.2.13. Informácie o fondoch Európskej únie

Obstarávanie sa týka projektu a/alebo programu financovaného z fondov Európskej únie: nie

II.2.14. Doplnujúce informácie

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.

Oddiel IV: Postup

IV.1. Opis

IV.1.1. Druh postupu

Verejná súťaž

IV.1.3. Informácie o rámcovej dohode alebo dynamickom nákupnom systéme

IV.1.8. Informácie o dohode o vládnom obstarávaní (GPA)

Na toto obstarávanie sa vzťahuje dohoda o vládnom obstarávaní: nie

IV.2. Administratívne informácie

IV.2.1. Predchádzajúce uverejnenie týkajúce sa tohto obstarávacieho konania

Číslo oznámenia v Ú. v. EÚ: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Informácie o ukončení dynamického nákupného systému

IV.2.9. Informácie o ukončení výzvy na súťaž vo forme predbežného oznámenia

Oddiel V: Zadanie zákazky

Zákazka č.: 1

Časť č.: 1

Názov:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Zákazka/časť je pridelená: áno

V.2. Zadanie zákazky

V.2.1. Dátum uzatvorenia zmluvy

10/12/2021

V.2.2. Informácie o ponukách

Počet prijatých ponúk: 1

Zákazka bola pridelená skupine hospodárskych subjektov: nie

V.2.3. Názov a adresa dodávateľa

Úradný názov: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Mesto/obec: Warszawa

Kód NUTS: PL Polska

Štát: Poľsko

Dodávateľom je MSP: nie

V.2.4. Informácie o hodnote zákazky/časti

Pôvodná predpokladaná celková hodnota zákazky/časti: 7 784 000,00 PLN

Celková hodnota zákazky/časti: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Informácie o subdodávkach

Oddiel V: Zadanie zákazky

Zákazka č.: 2

Časť č.: 2

Názov:

Dolutegravir

Zákazka/časť je pridelená: áno

V.2. Zadanie zákazky

V.2.1. Dátum uzatvorenia zmluvy

10/12/2021

V.2.2. Informácie o ponukách

Počet prijatých ponúk: 1

Zákazka bola pridelená skupine hospodárskych subjektov: nie

V.2.3. Názov a adresa dodávateľa

Úradný názov: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Mesto/obec: Poznań

Kód NUTS: PL Polska

Štát: Poľsko

Dodávateľom je MSP: nie

V.2.4. Informácie o hodnote zákazky/časti

Pôvodná predpokladaná celková hodnota zákazky/časti: 15 100,00 PLN

Celková hodnota zákazky/časti: 15 100,00 PLN

V.2.5. Informácie o subdodávkach

Oddiel V: Zadanie zákazky

Zákazka č.: 3

Časť č.: 3

Názov:

Dolutegravir

Zákazka/časť je pridelená: áno

V.2. Zadanie zákazky

V.2.1. Dátum uzatvorenia zmluvy

10/12/2021

V.2.2. Informácie o ponukách

Počet prijatých ponúk: 1

Zákazka bola pridelená skupine hospodárskych subjektov: nie

V.2.3. Názov a adresa dodávateľa

Úradný názov: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Mesto/obec: Poznań

Kód NUTS: PL Polska

Štát: Poľsko

Dodávateľom je MSP: nie

V.2.4. Informácie o hodnote zákazky/časti

Pôvodná predpokladaná celková hodnota zákazky/časti: 6 468 444,44 PLN

Celková hodnota zákazky/časti: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Informácie o subdodávkach**Oddiel V: Zadanie zákazky**

Zákazka č.: 4

Časť č.: 4

Názov:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Zákazka/časť je pridelená: áno

V.2. Zadanie zákazky**V.2.1. Dátum uzatvorenia zmluvy**

10/12/2021

V.2.2. Informácie o ponukách

Počet prijatých ponúk: 1

Zákazka bola pridelená skupine hospodárskych subjektov: nie

V.2.3. Názov a adresa dodávateľa

Úradný názov: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Mesto/obec: Poznań

Kód NUTS: PL Polska

Štát: Poľsko

Dodávateľom je MSP: nie

V.2.4. Informácie o hodnote zákazky/časti

Pôvodná predpokladaná celková hodnota zákazky/časti: 4 479 166,67 PLN

Celková hodnota zákazky/časti: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Informácie o subdodávkach**Oddiel V: Zadanie zákazky**

Zákazka č.: 5

Časť č.: 5

Názov:

Abacavir

Zákazka/časť je pridelená: áno

V.2. Zadanie zákazky

V.2.1. Dátum uzatvorenia zmluvy

10/12/2021

V.2.2. Informácie o ponukách

Počet prijatých ponúk: 1

Zákazka bola pridelená skupine hospodárskych subjektov: nie

V.2.3. Názov a adresa dodávateľa

Úradný názov: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Mesto/obec: Poznań

Kód NUTS: PL Polska

Štát: Poľsko

Dodávateľom je MSP: nie

V.2.4. Informácie o hodnote zákazky/časti

Pôvodná predpokladaná celková hodnota zákazky/časti: 8 055,56 PLN

Celková hodnota zákazky/časti: 8 055,56 PLN

V.2.5. Informácie o subdodávkach

Oddiel VI: Doplnkové informácie

VI.3. Doplnujúce informácie

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, 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.

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

III.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp.

IV.

Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 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. Postupy preskúmania

VI.4.1. Orgán zodpovedný za preskúmanie

Úradný názov: Krajowa Izba Odwoławcza

Poštová adresa: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Mesto/obec: Warszawa

PSČ: 02-676

Štát: Poľsko

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefón: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internetová adresa: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Postup preskúmania

Presné informácie o termínoch na postup preskúmania:

Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

VI.5. Dátum odoslania tohto oznámenia

31/12/2021