

Poljska-Varšava: Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij**OJ S 3/2022 05/01/2022****Obvestilo o oddaji naročila****Blago****Pravna podlaga:**

Direktiva 2014/24/EU

Oddelek I: Javni naročnik

I.1. Ime in naslovi

Uradno ime: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Nacionalna identifikacijska številka: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Poštni naslov: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Kraj: Warszawa

Šifra NUTS: PL Polska

Poštna številka: 02-326

Država: Poljska

Kontaktna oseba: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-naslov: a.siedlecka@zzpprzyzm.pl**Internetni naslovi:**Glavni naslov: www.zzpprzyzm.pl**I.4. Vrsta javnega naročnika**

Ministrstvo ali kateri koli drug nacionalni ali zvezni organ, vključno z regionalnimi ali lokalnimi pododdelki

I.5. Glavna področja dejavnosti

Zdravje

Oddelek II: Predmet

II.1. Obseg naročila**II.1.1. Naslov**

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

Referenčna številka dokumenta: ZZP-165/21

II.1.2. Glavna koda CPV

33651400 Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij

II.1.3. Vrsta naročila

Blago

II.1.4. Kratek 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 | tabletki | 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. Informacje o skłopiach

Narożilo je razdeljeno na sklope: da

II.1.7. Skupna vrednost javnega naročila

Vrednost brez DDV: 18 754 766,70 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Naslov

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Št. sklopa: 1

II.2.2. Dodatna(-e) koda(-e) CPV

33651400 Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij

II.2.3. Kraj izvedbe

Šifra NUTS: PL Polska

Glavna lokacija ali kraj izvedbe: 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 javnega naročila

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

Moc lub objętość: 800/150/200/10mg

Postać farm.: tabletki

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. Merila za izbiro ponudbe

Merilo kakovosti - Ime: Wymiana leku / Ponder: 40

Cena - Ponder: 60

II.2.11. Informacije o variantah

Variante: ne

II.2.13. Informacije o sredstvih EU

Naročilo se nanaša na projekt in/ali program, ki se financira s sredstvi EU: ne

II.2.14. Dodatne informacije

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. Naslov

Dolutegravir

Št. sklopa: 2

II.2.2. Dodatna(-e) koda(-e) CPV

33651400 Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij

II.2.3. Kraj izvedbe

Šifra NUTS: PL Polska

Glavna lokacija ali kraj izvedbe: 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 javnega naročila

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. Merila za izbiro ponudbe

Merilo kakovosti - Ime: Wymiana leku / Ponder: 40

Cena - Ponder: 60

II.2.11. Informacije o variantah

Variante: ne

II.2.13. Informacije o sredstvih EU

Naročilo se nanaša na projekt in/ali program, ki se financira s sredstvi EU: ne

II.2.14. Dodatne informacije

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. Naslov

Dolutegravir

Št. sklopa: 3

II.2.2. Dodatna(-e) koda(-e) CPV

33651400 Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij

II.2.3. Kraj izvedbe

Šifra NUTS: PL Polska

Glavna lokacija ali kraj izvedbe: 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 javnega naročila

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. Merila za izbiro ponudbe

Merilo kakovosti - Ime: Wymiana leku / Ponder: 40

Cena - Ponder: 60

II.2.11. Informacije o variantah

Variante: ne

II.2.13. Informacije o sredstvih EU

Naročilo se nanaša na projekt in/ali program, ki se financira s sredstvi EU: ne

II.2.14. Dodatne informacije

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. Naslov

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Št. sklopa: 4

II.2.2. Dodatna(-e) koda(-e) CPV

33651400 Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij

II.2.3. Kraj izvedbe

Šifra NUTS: PL Polska

Glavna lokacija ali kraj izvedbe: 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 javnega naročila

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

Moc lub objętość: 50/600/300mg

Postać farm.: tabletki

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. Merila za izbiro ponudbe

Merilo kakovosti - Ime: Wymiana leku / Ponder: 40

Cena - Ponder: 60

II.2.11. Informacije o variantah

Variante: ne

II.2.13. Informacije o sredstvih EU

Naročilo se nanaša na projekt in/ali program, ki se financira s sredstvi EU: ne

II.2.14. Dodatne informacije

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. Naslov

Abacavir

Št. sklopa: 5

II.2.2. Dodatna(-e) koda(-e) CPV

33651400 Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij

II.2.3. Kraj izvedbe

Šifra NUTS: PL Polska

Glavna lokacija ali kraj izvedbe: 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 javnega naročila

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. Merila za izbiro ponudbe

Merilo kakovosti - Ime: Wymiana leku / Ponder: 40

Cena - Ponder: 60

II.2.11. Informacije o variantah

Variante: ne

II.2.13. Informacije o sredstvih EU

Naročilo se nanaša na projekt in/ali program, ki se financira s sredstvi EU: ne

II.2.14. Dodatne informacije

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.

Oddelek IV: Postopek

IV.1. Opis

IV.1.1. Vrsta postopka

Odpri postopek

IV.1.3. Informacije o okvirnem sporazumu ali dinamičnem nabavnem sistemu

IV.1.8. Informacije o Sporazumu o vladnih naročilih

Naročilo ureja Sporazum o vladnih naročilih: ne

IV.2. Upravne informacije

IV.2.1. Prejšnja objava v zvezi s tem postopkom

Številka obvestila v UL: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Informacije o prenehanju dinamičnega nabavnega sistema

IV.2.9. Informacije o zaključku javnega razpisa v obliki predhodnega informativnega obvestila

Oddelek V: Oddaja naročila

Št. naročila: 1

Št. sklopa: 1

Naslov:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Naročilo je oddano/sklop je oddan: da

V.2. Oddaja naročila

V.2.1. Datum sklenitve pogodbe

10/12/2021

V.2.2. Informacije o ponudbah

Število prejetih ponudb: 1

Naročilo je bilo oddano skupini gospodarskih subjektov: ne

V.2.3. Ime in naslov izvajalca

Uradno ime: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Kraj: Warszawa

Šifra NUTS: PL Polska

Država: Poljska

Izvajalec je MSP: ne

V.2.4. Informacije o vrednosti javnega naročila/sklopa

Začetna skupna ocenjena vrednost javnega naročila/sklopa: 7 784 000,00 PLN

Skupna vrednost naročila/sklopa: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Informacije o naročilih, oddanih podizvajalcem

Oddelek V: Oddaja naročila

Št. naročila: 2

Št. sklopa: 2

Naslov:

Dolutegravir

Naročilo je oddano/sklop je oddan: da

V.2. Oddaja naročila

V.2.1. Datum sklenitve pogodbe

10/12/2021

V.2.2. Informacije o ponudbah

Število prejetih ponudb: 1

Naročilo je bilo oddano skupini gospodarskih subjektov: ne

V.2.3. Ime in naslov izvajalca

Uradno ime: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Kraj: Poznań

Šifra NUTS: PL Polska

Država: Poljska

Izvajalec je MSP: ne

V.2.4. Informacije o vrednosti javnega naročila/sklopa

Začetna skupna ocenjena vrednost javnega naročila/sklopa: 15 100,00 PLN

Skupna vrednost naročila/sklopa: 15 100,00 PLN

V.2.5. Informacije o naročilih, oddanih podizvajalcem

Oddelek V: Oddaja naročila

Št. naročila: 3

Št. sklopa: 3

Naslov:

Dolutegravir

Naročilo je oddano/sklop je oddan: da

V.2. Oddaja naročila

V.2.1. Datum sklenitve pogodbe

10/12/2021

V.2.2. Informacije o ponudbah

Število prejetih ponudb: 1

Naročilo je bilo oddano skupini gospodarskih subjektov: ne

V.2.3. Ime in naslov izvajalca

Uradno ime: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Kraj: Poznań

Šifra NUTS: PL Polska

Država: Poljska

Izvajalec je MSP: ne

V.2.4. Informacije o vrednosti javnega naročila/sklopa

Začetna skupna ocenjena vrednost javnega naročila/sklopa: 6 468 444,44 PLN

Skupna vrednost naročila/sklopa: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Informacije o naročilih, oddanih podizvajalcem**Oddelek V: Oddaja naročila**

Št. naročila: 4

Št. sklopa: 4

Naslov:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Naročilo je oddano/sklop je oddan: da

V.2. Oddaja naročila**V.2.1. Datum sklenitve pogodbe**

10/12/2021

V.2.2. Informacije o ponudbah

Število prejetih ponudb: 1

Naročilo je bilo oddano skupini gospodarskih subjektov: ne

V.2.3. Ime in naslov izvajalca

Uradno ime: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Kraj: Poznań

Šifra NUTS: PL Polska

Država: Poljska

Izvajalec je MSP: ne

V.2.4. Informacije o vrednosti javnega naročila/sklopa

Začetna skupna ocenjena vrednost javnega naročila/sklopa: 4 479 166,67 PLN

Skupna vrednost naročila/sklopa: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Informacije o naročilih, oddanih podizvajalcem**Oddelek V: Oddaja naročila**

Št. naročila: 5

Št. sklopa: 5

Naslov:

Abacavir

Naročilo je oddano/sklop je oddan: da

V.2. Oddaja naročila

V.2.1. Datum sklenitve pogodbe

10/12/2021

V.2.2. Informacije o ponudbah

Število prejetih ponudb: 1

Naročilo je bilo oddano skupini gospodarskih subjektov: ne

V.2.3. Ime in naslov izvajalca

Uradno ime: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Kraj: Poznań

Šifra NUTS: PL Polska

Država: Poljska

Izvajalec je MSP: ne

V.2.4. Informacije o vrednosti javnega naročila/sklopa

Začetna skupna ocenjena vrednost javnega naročila/sklopa: 8 055,56 PLN

Skupna vrednost naročila/sklopa: 8 055,56 PLN

V.2.5. Informacije o naročilih, oddanih podizvajalcem

Oddelek VI: Dopolnilne informacije

VI.3. Dodatne informacije

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. Postopki za revizijo

VI.4.1. Organ, pristojen za revizijo

Uradno ime: Krajowa Izba Odwoławcza

Poštni naslov: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)

Kraj: Warszawa

Poštna številka: 02-676

Država: Poljska

E-naslov: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 224587801

Telefaks: +48 224587800

Internetni naslov: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Postopek revizije

Natančne informacije o roku(-ih) za postopke revizije:

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

VI.5. Datum pošiljanja tega obvestila

31/12/2021