

Polen-Warszawa: Virushämmande medel för systemiskt bruk**OJ S 3/2022 05/01/2022****Meddelande om tilldelning av kontrakt****Varor****Rättslig grund:**

direktiv 2014/24/EU

Avsnitt I: Upphandlande myndighet

I.1. Namn och adresser

Officiellt namn: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Nationellt registreringsnummer: REGON: 010705939 ; NIP: 525-15-53-851

Postadress: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Ort: Warszawa

Nuts-kod: PL Polska

Postnummer: 02-326

Land: Polen

Kontaktperson: Anna Siedlecka-Przybyszewska

E-post: a.siedlecka@zzpprzymz.pl**Internetadress(er):**Allmän adress: www.zzpprzymz.pl**I.4. Typ av upphandlande myndighet**

Departement eller annan central, regional eller lokal statlig myndighet

I.5. Huvudsaklig verksamhet

Hälsa- och sjukvård

Avsnitt II: Föremål

II.1. Upphandlingens omfattning**II.1.1. Benämning på upphandlingen**

Zakup leków antyretrowirusowych. Części 1÷5. Postępowanie znak ZZP-165/21

Referensnummer: ZZP-165/21

II.1.2. Huvudsaklig CPV-kod

33651400 Virushämmande medel för systemiskt bruk

II.1.3. Typ av kontrakt

Varor

II.1.4. Kort beskrivning

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków antyretrowirusowych 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. Information om delar

Kontraktet är uppdelat i flera delar: ja

II.1.7. Upphandlingens totala värde

Värde exkl. moms: 18 754 766,70 PLN

II.2. Beskrivning

II.2.1. Benämning på upphandlingen

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Del nr: 1

II.2.2. Ytterligare CPV-kod(er)

33651400 Virushämmande medel för systemiskt bruk

II.2.3. Plats för utförande

Nuts-kod: PL Polska

Huvudsaklig plats för byggnation/anläggning eller utförande: 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. Beskrivning av upphandlingen

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. Tilldelningskriterier

Kvalitetskriterium - Namn: Wymiana leku / Viktning: 40

Pris - Viktning: 60

II.2.11. Information om optioner

Option: nej

II.2.13. Information om EU-medel

Kontraktet är knutet till projekt och/eller program som finansieras med EU-medel: nej

II.2.14. Kompletterande upplysningar

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. Beskrivning

II.2.1. Benämning på upphandlingen

Dolutegravir

Del nr: 2

II.2.2. Ytterligare CPV-kod(er)

33651400 Virushämmande medel för systemiskt bruk

II.2.3. Plats för utförande

Nuts-kod: PL Polska

Huvudsaklig plats för byggnation/anläggning eller utförande: 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. Beskrivning av upphandlingen

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. Tilldelningskriterier

Kvalitetskriterium - Namn: Wymiana leku / Viktning: 40

Pris - Viktning: 60

II.2.11. Information om optioner

Option: nej

II.2.13. Information om EU-medel

Kontraktet är knutet till projekt och/eller program som finansieras med EU-medel: nej

II.2.14. Kompletterande upplysningar

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. Beskrivning

II.2.1. Benämning på upphandlingen

Dolutegravir

Del nr: 3

II.2.2. Ytterligare CPV-kod(er)

33651400 Virushämmande medel för systemiskt bruk

II.2.3. Plats för utförande

Nuts-kod: PL Polska

Huvudsaklig plats för byggnation/anläggning eller utförande: 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. Beskrivning av upphandlingen

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. Tilldelningskriterier

Kvalitetskriterium - Namn: Wymiana leku / Viktning: 40

Pris - Viktning: 60

II.2.11. Information om optioner

Option: nej

II.2.13. Information om EU-medel

Kontraktet är knutet till projekt och/eller program som finansieras med EU-medel: nej

II.2.14. Kompletterande upplysningar

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. Beskrivning

II.2.1. Benämning på upphandlingen

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Del nr: 4

II.2.2. Ytterligare CPV-kod(er)

33651400 Virushämmande medel för systemiskt bruk

II.2.3. Plats för utförande

Nuts-kod: PL Polska

Huvudsaklig plats för byggnation/anläggning eller utförande: 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. Beskrivning av upphandlingen

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. Tilldelningskriterier

Kvalitetskriterium - Namn: Wymiana leku / Viktning: 40

Pris - Viktning: 60

II.2.11. Information om optioner

Option: nej

II.2.13. Information om EU-medel

Kontraktet är knutet till projekt och/eller program som finansieras med EU-medel: nej

II.2.14. Kompletterande upplysningar

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. Beskrivning

II.2.1. Benämning på upphandlingen

Abacavir

Del nr: 5

II.2.2. Ytterligare CPV-kod(er)

33651400 Virushämmande medel för systemiskt bruk

II.2.3. Plats för utförande

Nuts-kod: PL Polska

Huvudsaklig plats för byggnation/anläggning eller utförande: 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. Beskrivning av upphandlingen

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. Tilldelningskriterier

Kvalitetskriterium - Namn: Wymiana leku / Viktning: 40

Pris - Viktning: 60

II.2.11. Information om optioner

Option: nej

II.2.13. Information om EU-medel

Kontraktet är knutet till projekt och/eller program som finansieras med EU-medel: nej

II.2.14. Kompletterande upplysningar

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.

Avsnitt IV: Förfarande

IV.1. Beskrivning

IV.1.1. Typ av förfarande

Öppet förfarande

IV.1.3. Information om ramavtal eller dynamiskt inköpssystem

IV.1.8. Information om avtalet om offentlig upphandling

Upphandlingen omfattas av avtalet om offentlig upphandling: nej

IV.2. Administrativ information

IV.2.1. Tidigare offentliggörande angående detta förfarande

Meddelandenummer i EUT: [2021/S 221-581847](#)

IV.2.8. Information om avslutande av det dynamiska inköpssystemet

IV.2.9. Information om avslutande av anbudsinfordran i form av ett förhandsmeddelande

Avsnitt V: Kontraktstilldelning

Kontrakt nr: 1

Del nr: 1

Benämning på upphandlingen:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide

Ett kontrakt/delkontrakt tilldelas: ja

V.2. Kontraktstilldelning

V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt

10/12/2021

V.2.2. Information om anbud

Antal mottagna anbud: 1

Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Uppdragstagarens namn och adress

Officiellt namn: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Ort: Warszawa

Nuts-kod: PL Polska

Land: Polen

Uppdragstagaren är ett litet eller medelstort företag: nej

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens värde

Det uppskattade totala värdet av kontraktet/delen: 7 784 000,00 PLN

Kontraktets/delens totala värde: 7 784 000,00 PLN

V.2.5. Information om underentreprenader

Avsnitt V: Kontraktstilldelning

Kontrakt nr: 2

Del nr: 2

Benämning på upphandlingen:

Dolutegravir

Ett kontrakt/delkontrakt tilldelas: ja

V.2. Kontraktstilldelning

V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt

10/12/2021

V.2.2. Information om anbudet

Antal mottagna anbud: 1

Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Uppdragstagarens namn och adress

Officiellt namn: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Ort: Poznań

Nuts-kod: PL Polska

Land: Polen

Uppdragstagaren är ett litet eller medelstort företag: nej

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens värde

Det uppskattade totala värdet av kontraktet/delen: 15 100,00 PLN

Kontraktets/delens totala värde: 15 100,00 PLN

V.2.5. Information om underentreprenader

Avsnitt V: Kontraktstilldelning

Kontrakt nr: 3

Del nr: 3

Benämning på upphandlingen:

Dolutegravir

Ett kontrakt/delkontrakt tilldelas: ja

V.2. Kontraktstilldelning

V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt

10/12/2021

V.2.2. Information om anbud

Antal mottagna anbud: 1

Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Uppdragstagarens namn och adress

Officiellt namn: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Ort: Poznań

Nuts-kod: PL Polska

Land: Polen

Uppdragstagaren är ett litet eller medelstort företag: nej

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens värde

Det uppskattade totala värdet av kontraktet/delen: 6 468 444,44 PLN

Kontraktets/delens totala värde: 6 468 444,44 PLN

V.2.5. Information om underentreprenader**Avsnitt V: Kontraktstilldelning**

Kontrakt nr: 4

Del nr: 4

Benämning på upphandlingen:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine

Ett kontrakt/delkontrakt tilldelas: ja

V.2. Kontraktstilldelning**V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt**

10/12/2021

V.2.2. Information om anbud

Antal mottagna anbud: 1

Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Uppdragstagarens namn och adress

Officiellt namn: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Ort: Poznań

Nuts-kod: PL Polska

Land: Polen

Uppdragstagaren är ett litet eller medelstort företag: nej

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens värde

Det uppskattade totala värdet av kontraktet/delen: 4 479 166,67 PLN

Kontraktets/delens totala värde: 4 479 166,67 PLN

V.2.5. Information om underentreprenader**Avsnitt V: Kontraktstilldelning**

Kontrakt nr: 5

Del nr: 5

Benämning på upphandlingen:

Abacavir

Ett kontrakt/delkontrakt tilldelas: ja

V.2. Kontraktstilldelning

V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt

10/12/2021

V.2.2. Information om anbud

Antal mottagna anbud: 1

Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Uppdragstagarens namn och adress

Officiellt namn: GSK SERVICES Sp. z o.o.

Ort: Poznań

Nuts-kod: PL Polska

Land: Polen

Uppdragstagaren är ett litet eller medelstort företag: nej

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens värde

Det uppskattade totala värdet av kontraktet/delen: 8 055,56 PLN

Kontraktets/delens totala värde: 8 055,56 PLN

V.2.5. Information om underentreprenader

Avsnitt VI: Kompletterande upplysningar

VI.3. Kompletterande upplysningar

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. Överprövningsförfaranden

VI.4.1. Behörigt organ vid överprövning

Officiellt namn: Krajowa Izba Odwoławcza
Postadress: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)
Ort: Warszawa
Postnummer: 02-676
Land: Polen
E-post: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: +48 224587801
Fax: +48 224587800
Internetadress: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Överprövning

Uppgifter om tidsfrist(er) för överprövning:
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 då meddelandet sänts

31/12/2021