

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:58546-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Produkty farmaceutyczne
2020/S 026-058546**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod NUTS: PL

Kod pocztowy: 58-309

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: bernard.jach@zdrowie.walbrzych.pl

Tel.: +48 746489941

Faks: +48 746489700

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zdrowie.walbrzych.pl

Adres profilu nabywcy: <https://bip.zdrowie.walbrzych.pl>

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://bip.zdrowie.walbrzych.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://platformazakupowa.pl/zdrowie_walbrzych

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

„Zakup produktu leczniczego Agalsidasum beta 35 mg, 86 fiolek na okres 6 miesięcy do realizacji programu lekowego leczenia choroby Fabry’ego w oddziale nefrologicznym”

Numer referencyjny: Zp/10/PN-10/20

II.1.2) Główny kod CPV

33600000

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

„Zakup produktu leczniczego Agalsidasum beta 35 mg, 86 fiolek na okres 6 miesięcy do realizacji programu lekowego leczenia choroby Fabry’ego w oddziale nefrologicznym”.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego: ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp.; Nazwa międzynarodowa; Nazwa handlowa i kod EAN; Postać; Dawka; Ilość sztuk:

1. Agalsidasum beta */..... proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji – fiołka x 1; 35 mg; 86.

* oferowany produkt leczniczy musi znajdować się w aktualnym obwieszczeniu leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego.

* Agalazydaza beta – postać ludzkiej α -galaktozydazy A i wytwarzana jest metodą rekombinacji DNA z użyciem hodowli komórek jajnika chomika chińskiego (CHO). Sekwencja aminokwasów postaci rekombinowanej, jak również sekwencja nukleotydów, która ją koduje identyczne z naturalną postacią α -galaktozydazy A. Produkt leczniczy stosowany w długotrwałej enzymatycznej terapii zastępczej u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem choroby Fabry’ego (niedobór α -galaktozydazy A).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 6

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV – 33600000 produkty farmaceutyczne.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

Na podstawie załączonego do oferty przetargowej jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) oraz dokumentów, do których zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 26 ustawy Pzp lub Wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp tj.:

- 1) posiadanie odpisu z właściwego rejestru – na podstawie odpisu z właściwego rejestru lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy;
- 2) posiadanie zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z uiszczaniem podatków – na podstawie zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
- 3) posiadanie zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne lub społeczne – na podstawie zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotnie, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
- 4) posiadanie informacji z Krajowego Rejestru Karnego:
— na podstawie informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Na podstawie załączonego do oferty przetargowej jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) oraz dokumentów do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, tj.:

1. posiadanie zdolności zawodowych w zakresie świadczenia dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia – na podstawie wykazu dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa są referencje bądź inne

dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające uch należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, tj. wykonanie co najmniej 2 dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, a w szczególności produkty farmaceutyczne: 500 000,00 PLN każda z dostaw;

2) spełnianie warunków określonych przez Zamawiającego w zał. nr 1 do SIWZ:

— na podstawie oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia posiada pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia – zgodnie z ustawą z dnia 6.9.2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019. 499),

— na podstawie oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 175).

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 19/02/2020

Czas lokalny: 08:45

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 19/02/2020

Czas lokalny: 09:00

Miejsce:

Oferty zostaną otwarte w siedzibie Zamawiającego w sali konferencyjnej (biblioteka) budynek „D”.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

VI.3) Informacje dodatkowe:

Zamawiający traktuje 1 miesiąc jako 30 dni.

Kwota wadium wymagana do wzięcia udziału w postępowaniu: 25 000,00 PLN.

Data uznania wpłaty będzie data wpływu na konto Zamawiającego.

Konto bankowe: Santander Bank Polska S.A O/Wałbrzych 36 1500 1764 1217 6005 2413 0000.

Oferta nie zabezpieczona akceptowalną formą wadium zostanie odrzucona bez rozpatrywania.

Wadium może być wnoszone w 1 lub kilku następujących formach:

1) pieniądzu,

2) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,

3) gwarancjach bankowych,

4) gwarancjach ubezpieczeniowych,

5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9.11.2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (tekst jednolity: Dz.U. z 2019 r., poz. 310).

Gwarancja ubezpieczeniowa lub gwarancja bankowa złożona, jako zabezpieczenie wadium musi posiadać okres ważności nie krótszy niż okres związania ofertą.

Informacje dodatkowe:

— Wadium należy wnieść przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert.

— W przypadku wnoszenia wadium w pieniądzu, ustaloną kwotę należy wnieść przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego Santander Bank Polska S.A. O/Wałbrzych 36 1500 1764 1217 6005 2413 0000.

— Wadium powinno być oznaczone w następujący sposób: wadium – nr zamówienia – nazwa postępowania lub w inny sposób umożliwiający identyfikację postępowania, którego dotyczy.

— Za termin wniesienia wadium w formie pieniężnej przyjmuje się termin uznania rachunku Zamawiającego.

W przypadku wnoszenia wadium w pozostałych dopuszczalnych formach, wymagane jest załączenie do oferty oryginalnego dokumentu gwarancji/poręczenia w formie elektronicznej.

Oryginał gwarancji/poręczenia powinien być dołączony do oferty w sposób umożliwiający jego zwrot zgodnie z ustawą Pzp. Beneficjentem wadium wnoszonego w innej formie niż w pieniądzu jest Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu.

Wadium wniesione w formie gwarancji/poręczenia powinno zawierać klauzulę o gwarantowaniu

Wyплаты należności w sposób nieodwołalny, bezwarunkowy i na pierwsze pisemne żądanie

Specjalistycznego Szpitala im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu. Tak wnoszone wadium powinno zabezpieczać złożoną ofertę na cały okres związania ofertą, poczynając od dnia składania ofert.

Wadium będzie zwrócone w terminie i na warunkach wskazanych w art. 46 ust. 1–4 Pzp,

Zamawiający zatrzyma wadium w przypadkach określonych w art. 46 ust. 4a i 5 Pzp.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.4.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. UE L 119 z 4.5.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

— administratorem danych osobowych jest Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu,

— inspektorem ochrony danych osobowych w Specjalistycznym Szpitalu im. dra Alfreda Sokołowskiego jest Jarosław Golec, mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, tel. +48 746489696; dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na; „Dostawa mikroskopu operacyjnego do zabiegów neurochirurgicznych” – nr Zp/1/PN-1/20 prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego.

.....W związku z ograniczeniami w standardowych formularzach służących do publikacji ogłoszeń w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej – dalszy szczegółowy opis techniczny przedmiotu zamówienia znajduje się w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Państwo: Polska

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180, ust. 5 zdanie drugie Pzp w terminie 15 dni jeżeli zostały przesłane w inny sposób. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej Zamawiającego. Odwołanie wobec czynności innych niż wyżej określone wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. W przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert lub termin składania wniosków.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Państwo: Polska

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

03/02/2020