

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:519338-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Środki przeciwnowotworowe i immunomodulacyjne
2023/S 164-519338**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. J.Dietla w Krakowie

Krajowy numer identyfikacyjny: 351564179

Adres pocztowy: Skarbowa 4

Miejscowość: Kraków

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Kod pocztowy: 31-121

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Marlena Czyżycka-Poździech

E-mail: zp@diatl.krakow.pl

Tel.: +48 126876372

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.dietl.krakow.pl/>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/808734>

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>

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa leków biologicznych

Numer referencyjny: SZP/35/2023

II.1.2) Główny kod CPV

33652000 Środki przeciwnowotworowe i immunomodulacyjne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków biologicznych w podziale na 2 części/pakiety, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM NR 2 do SWZ - FORMULARZ CENOWY WRAZ ZE SZCZEGÓŁOWYM OPISEM PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

Maksymalna liczba części, które mogą zostać udzielone jednemu oferentowi: 2

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Produkty lecznicze I

Część nr: 1

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

33652000 Środki przeciwnowotworowe i immunomodulacyjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Apteka Szpitala Specjalistycznego im. J. Dietla w Krakowie, ul. Skarbowa 4, 31-121 Kraków, I piętro

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków biologicznych w pakiecie 1, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM NR 2 do SWZ - FORMULARZ CENOWY WRAZ ZE SZCZEGÓŁOWYM OPISEM PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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: tak

Opis opcji:

- W przypadku konieczności rozszerzenia terapii towarem z umowy, Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji zwiększającego wartość zamówienia podstawowego maksymalnie o 50% w stosunku do wartości zawartej umowy, określonej w § 3 ust. 1.

- W przypadku niewyczerpania w całości środków, o których mowa w §3 ust. 1, w okresie obowiązywania Umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu wykonywania umowy o dodatkowe 6 miesięcy. Dostawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie (pisemne albo w postaci elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności) o skorzystaniu z niej, na co najmniej 1 miesiąc przed upływem terminu obowiązywania umowy wskazanym w ust. 1. Realizacja umowy w terminie opcjonalnym

będzie się odbywała w zakresie asortymentowym i na podstawie cen jednostkowych obowiązujących w dacie złożenia oświadczenia o skorzystaniu z prawa opcji.

Prawo opcji szczegółowo opisane zostało w par. 6 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 8 do SWZ

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Produkty lecznicze II

Część nr: 2

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33652000 Środki przeciwnowotworowe i immunomodulacyjne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Apteka Szpitala Specjalistycznego im. J. Dietla w Krakowie, ul. Skarbowa 4, 31-121 Kraków, I piętro

II.2.4) Opis zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków biologicznych w pakiecie 1, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM NR 2 do SWZ - FORMULARZ CENOWY WRAZ ZE SZCZEGÓŁOWYM OPISEM PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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: tak

Opis opcji:

- W przypadku konieczności rozszerzenia terapii towarem z umowy, Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji zwiększającego wartość zamówienia podstawowego maksymalnie o 50% w stosunku do wartości zawartej umowy, określonej w § 3 ust. 1.

- W przypadku niewyczerpania w całości środków, o których mowa w §3 ust. 1, w okresie obowiązywania Umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu wykonywania umowy o dodatkowe 6 miesięcy. Dostawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie (pisemne albo w postaci elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności) o skorzystaniu z niej, na co najmniej 1 miesiąc przed upływem terminu obowiązywania umowy wskazanym w ust. 1. Realizacja umowy w terminie opcjonalnym będzie się odbywała w zakresie asortymentowym i na podstawie cen jednostkowych obowiązujących w dacie złożenia oświadczenia o skorzystaniu z prawa opcji.

Prawo opcji szczegółowo opisane zostało w par. 6 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 8 do SWZ

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

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:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów tj. wykażą, że posiadają:

- zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, jeżeli Wykonawca prowadzi hurtownię farmaceutyczną,
lub
- równoważny dokument do wskazanego w tiret pierwsze, wydany przez właściwy organ państw członkowskich UE

Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje dostawy, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

Ogólne i szczegółowe warunki umowy, które uwzględnione będą w przyszłej umowie z wybranym w wyniku postępowania Wykonawcą, zamieszczone są w projekcie umowy - załącznik nr 8 do SWZ.

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

preparat zawierający lek Anakinra stosowany jest u pacjentów z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów, w programie lekowym (B.33). W Szpitalu pojawili się nowi pacjenci, którzy otrzymali zgodę zespołu koordynującego na terapię tym lekiem. W celu zapewnienia pacjentom gwarantowanego leczenia, niezbędny jest pilny zakup leku.

Filgotynib to najnowszy lek zarejestrowany w RZS w programie B.33, będący selektywnym inhibitorem JAK1, jako jedyny jest metabolizowany w jelitach dzięki czemu jest możliwość zastosowania go u pacjentów z niewydolnością wątroby, którzy do tej pory nie byli w stanie kontynuować leczenia innymi lekami, ponieważ wszystkie dotychczas stosowane leki są metabolizowane w wątrobie. W związku z pojawieniem się pacjentów kwalifikujących się do podania tego leku istnieje pilna potrzeba jego zakupu.

Są to okoliczności, których Zamawiający działając z należytą starannością nie był w stanie przewidzieć.

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

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.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**
Data: 08/09/2023
Czas lokalny: 10:00
- 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**
Oferta musi zachować ważność do: 06/12/2023
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 08/09/2023
Czas lokalny: 10:05
Miejsce:
<https://platformazakupowa.pl/transakcja/808734>

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**
Stosowane będą zlecenia elektroniczne
Akceptowane będą faktury elektroniczne
Stosowane będą płatności elektroniczne
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Do oferty każdy wykonawca dołącza:

- ośw., o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP, na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.
- przedmiotowe środki dowodowe określone w V rozdziale SWZ
- ośw. wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, z którego będzie wynikać, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy w przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy pzp – o ile dotyczy, zgodnie z zał.nr 6 do SWZ,
- pełnomocnictwo
- wypełniony formularz ofertowy, zgodnie z ZAŁ.NR 1 do SWZ,
- wypełniony formularz cenowy wraz ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia, zgodnie z ZAŁ.NR 2 do SWZ
- ośw. o niepozostawaniu objętym zakazem, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy sankcyjnej oraz art. 5k Rozporządzenia sankcyjnego, zwane oświadczeniem „sankcyjnym” - aktualnego na dzień jego złożenia - zgodnie z ZAŁ.NR 8 do SWZ

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia podmiotowych środków dowodowych:

W celu potw. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów zamawiający żąda:

- zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, jeżeli Wykonawca prowadzi hurtownię farmaceutyczną,
- lub

- równoważny dokument do wskazanego powyżej, wydany przez właściwy organ

W celu potw.braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu zamawiający żąda:

a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

- art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy pzp,
- art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,
- sporządzonej nie wcześniej niż 6 m-cy przed jej złożeniem;

b) ośw. wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo ośw. o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – wzór ośw. zawarty w załączniku nr 7 do SWZ;

c) informacji z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, w zakresie art. 108 ust. 2 ustawy pzp, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do tego rejestru, sporządzonej nie wcześniej niż 3 mies

d) ośw. wykonawcy o aktualności informacji zawartych w ośw., o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

- art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy pzp,
- art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy pzp,

e) ośw. wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu „sankcyjnym”, w zakresie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy sankcyjnej oraz art. 5k Rozporządzenia sankcyjnego
Dokumenty podmiotów zagranicznych zostały opisane w rozdz. ust. 3 pkt 3 SWZ.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale IX ustawy pzp.

2. Odwołanie przysługuje na:

1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;

3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

3. Odwołanie wnosi się do Prezesa KIO. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej, albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania

przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

4. Odwołanie wnosi się w terminie:

- 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;
- 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1.

5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.

6. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 4 i 5 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.

7. Na orzeczenie KIO oraz postanowienie Prezesa KIO stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych.

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

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

23/08/2023