

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:266547-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Dąbrowa Górnicza: Produkty farmaceutyczne
2020/S 110-266547**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej

Krajowy numer identyfikacyjny: ZP/9/ZCO/2020

Adres pocztowy: ul. Szpitalna 13

Miejscowość: Dąbrowa Górnicza

Kod NUTS: PL22B Sosnowiecki

Kod pocztowy: 41-300

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Anna Wojtczyk

E-mail: zamowienia.publiczne@zco-dg.pl

Tel.: +32 2623422

Faks: +32 2623422

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zco-dg.pl

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.zco-dg.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/pn/zco_dg

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 produktów leczniczych do realizacji programów lekowych przez Oddział Onkologii Klinicznej

Numer referencyjny: ZP/60/2020

- II.1.2) **Główny kod CPV**
33600000 Produkty farmaceutyczne
- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**
Dostawy
- II.1.4) **Krótki opis:**
Przedmiotem zamówienia jest „Dostawa produktów leczniczych do realizacji programów lekowych przez Oddział Onkologii Klinicznej”. Zamówienie składa się z 3 części – tzw. pakietów, z których każdy stanowi oddzielny przedmiot zamówienia:
— pakiet nr 1 – pertuzumabum,
— pakiet nr 2 – olaparib,
— pakiet nr 3 – transtuzumabum.
- 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
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Pertuzumabum
Część nr: 1
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33600000 Produkty farmaceutyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL22B Sosnowiecki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Pertuzumabum.
- 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: 3
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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości:
dla pakietu nr 1 – 8 000,00 PLN.

- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Olaparib
Część nr: 2
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33600000 Produkty farmaceutyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL22B Sosnowiecki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Olaparib.
- 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: 3
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**
Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości:
dla pakietu nr 2 – 1 200,00 PLN.
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Transtuzumabum
Część nr: 3
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33600000 Produkty farmaceutyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL22B Sosnowiecki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego
- II.2.4) **Opis zamówienia:**

Transtuzumabum.

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: 3
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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości:
dla pakietu nr 3 – 1 400,00 PLN.

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:

a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

— Wykonawca spełni warunek udziału w postępowaniu dotyczący kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej – jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – tj. zezwolenie (decyzję) Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie w zakresie obrotu hurtowego, udzielone przez właściwy organ państwa, na terenie którego dany podmiot ma siedzibę (dotyczy państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA – strony umowy o EOG),

— w przypadku gdy Wykonawca jest wytwórcą – zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

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

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Warunki realizacji umowy zostały szczegółowo określone we wzorze umowy, który stanowi załącznik nr 4 do SIWZ.

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

Skrócenie terminu składania ofert w niniejszym postępowaniu wynika z konieczności zagwarantowania dostępności produktów leczniczych do kontynuacji terapii pacjentów onkologicznych włączonych do programów lekowych. Włączenie chorego do programu odbywa się na podstawie szerokiej diagnostyki i szeregu kryteriów, które muszą zostać spełnione i utrzymywać się w trakcie leczenia, dlatego liczba pacjentów w ciągu roku uległa zmianie. Liczba chorych uzależniona jest od liczby przeprowadzonych operacji oraz radioterapii w ZCO. Jeżeli pacjent z chorobą nowotworową spełnia wszystkie wymagania i kwalifikuje się do programu ma szansę na nowoczesne, skuteczne leczenie. Przewidzenie konkretnej liczby pacjentów, którzy zostaną zakwalifikowani do programu lekowego, nie jest więc możliwe. Poszerzenie liczby pacjentów jest okolicznością nie dającą się przewidzieć z wyprzedzeniem.

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: 23/06/2020

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**

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

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 23/06/2020

Czas lokalny: 10:30

Miejsce:

Siedziba Zamawiającego, Dział Zamówień Publicznych, pok. 213

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**

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. Zamawiający informuje, że postępowanie prowadzone jest na zasadach określonych w art. 24aa i zastrzega, iż w pierwszej kolejności dokona oceny ofert, a następnie badać będzie, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
2. Do oferty każdy Wykonawca musi dołączyć aktualny na dzień składania ofert jednolity europejski dokument zamówienia – załącznik nr 2 do SIWZ. Informacje zawarte w dokumencie będą stanowić wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
3. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:
 - a) w celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, warunków udziału w postępowaniu, zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wezwie do złożenia następujących oświadczeń i dokumentów aktualnych na dzień ich złożenia:
 - zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., tj.: ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie w zakresie obrotu hurtowego, udzielone przez właściwy organ państwa, na terenie którego dany podmiot ma siedzibę (dotyczy państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA – strony umowy o EOG),
 - w przypadku gdy Wykonawca jest wytwórcą – zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.,
 - dokumenty można złożyć wraz z ofertą;
 - b) w celu potwierdzenia przez Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, braku podstaw wykluczenia, zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wezwie do złożenia następujących oświadczeń i dokumentów aktualnych na dzień ich złożenia:
 - 1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
 - 2) oświadczenia Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności – załącznik nr 6 do SIWZ;
 - 3) oświadczenia Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne – załącznik nr 6 do SIWZ.
4. Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom Zamawiającego: oświadczenie według załącznika nr 1 do SIWZ (oświadczenie, że przedmiot i warunki realizacji niniejszego

zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie).

5. Oferta musi być sporządzona w formie elektronicznej opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym Wykonawcy.

Nagle zużycie zostało spowodowane sytuacją epidemiczną w kraju. W kwietniu 2020 r. została zawieszona praca Oddziału Onkologii Klinicznej i w związku z tym zmianie (przesunięciu) uległy terminy podań, co spowodowało kumulację pacjentek w jednym czasie i nagły wzrost wykorzystania przedmiotu umów.

Po zakwalifikowaniu do programu pacjent musi otrzymać dawkę zgodnie ze schematem dawkowania w określonych odstępach czasu. Podstawą skuteczności terapii przeciwnowotworowej jest cykliczne, regularne przyjmowanie leków, a przesunięcie terminu podania produktu leczniczego jest wykluczone.

Jednocześnie Zamawiający nie może dopuścić do sytuacji, w której pacjenci objęci terapią w ramach programów lekowych zostaną pozbawieni tego leczenia. Odstąpienie lub niewłączenie prawidłowej terapii będzie skutkowało pogorszeniem rokowania, długości i jakości życia chorego, co może również narazić szpital oraz personel medyczny na uzasadnione roszczenia i konsekwencje prawne.

W związku z powyższym, Zamawiający jest zmuszony podjąć pilnie działania zmierzające do wykonania zamówienia publicznego. Wobec powyższego, konieczne jest skrócenie terminu składania ofert w ww. postępowaniu. Pilna potrzeba udzielenia zamówienia pociągająca za sobą ową konieczność wynika z potrzeby, czy wręcz obowiązku zagwarantowania ciągłości leczenia pacjentom Zamawiającego.

Jednocześnie skrócenie terminu składania ofert w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie pozbawia Wykonawców możliwości udziału w tym postępowaniu. Biorąc pod uwagę charakter przedmiotu zamówienia, przygotowanie przez Wykonawców ofert nie jest czasochłonne. Rynek produktów leczniczych skupia jedynie profesjonalne podmioty zajmujące się tą materią, w związku z czym, obiektywnie rzecz biorąc, każdy z tych podmiotów jest w stanie przygotować i złożyć ofertę na realizację przedmiotowego zadania w warunkach, gdy termin składania ofert ulegnie skróceniu.

Należy zauważyć, że skrócenie terminu składania ofert zgodnie z uprawnieniem przyznanym na mocy art. 43 ust. 2b pkt 2 ustawy Pzp nie musi wynikać z przyczyn niezależnych od Zamawiającego. Zastosowanie art. 43 ust. 2b pkt 2 ustawy Pzp nie zostało uzależnione przez ustawodawcę od tego, czy stan pilnej potrzeby wynika z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, ani od tego, czy zaistnienie pilnej potrzeby można było przewidzieć, o czym świadczy wykładnia literalna powołanego przepisu.

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

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587803

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

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587803

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Wykonawcom, których interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, przepisów wykonawczych, przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale VI ustawy Pzp.

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

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587803

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

05/06/2020