

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Sukcesywne dostawy produktu leczniczego Eliglustat w ramach programu lekowego

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 910333036

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Szpitalna 3

1.5.2.) Miejscowość: Radziejów

1.5.3.) Kod pocztowy: 88-200

1.5.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL619 - Włocławski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: poczta@szpitalradziejow.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.szpitalradziejow.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Sukcesywne dostawy produktu leczniczego Eliglustat w ramach programu lekowego

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-a50c0f87-7c0b-4c02-be08-12c6d2858ea3

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00445800

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-08-06

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/963659>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/963659>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy zakupowej pod adresem: <https://www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalradziejow>. W postępowaniu komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności składanie ofert oraz wszelkich oświadczeń i dokumentów odbywa się przy użyciu Platformy. Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich wczytania do Platformy.

2. Instrukcja korzystania z Platformy:

- 1) w przypadku posiadania konta na Platformie - zgłoszenie do postępowania wymaga zalogowania Wykonawcy do Platformy;
- 2) jeżeli Użytkownik nie ma konta na platformazakupowa.pl - składa Ofertę bez zakładania .

3. Niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie:

- 1) dla dokumentów w formacie „pdf” zaleca się podpis formatem PAdES,
- 2) minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa Internet Explorer, Chrome i FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości, co najmniej 256 kbit/s. platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.

3) Zamawiający dopuszcza przesyłanie danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, tj. m.in.: .doc, .docx, .txt, .xls, .xlsx, .ppt, .csv, .pdf, .jpg, .png, .tif, .dwg, .zip, .rar, 7zip, przy czym zaleca się wykorzystywanie plików w formacie .pdf.

4. Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

- 1) dla dokumentów w formacie „pdf” zaleca się podpis formatem PAdES,
- 2) dokumenty w formacie innym niż „pdf” zaleca się podpisywać formatem XAdES.

5. Informacja na temat kodowania i czasu odbioru danych:

- 1) pliki Oferty załączone przez Wykonawcę na Platformie i zapisane, widoczne są w Platformie jako zaszyfrowane. Możliwość otwarcia plików dostępna jest dopiero po odszyfrowaniu przez Zamawiającego po upływie terminu otwarcia ofert;
- 2) oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przypięta do dokumentu elektronicznego data oraz dokładny czas (hh:mm:ss), znajdującą się po lewej stronie dokumentu w kolumnie „Data przesłania”.

6. Dokumentacja przedmiotowego postępowania dostępna jest na Platformie w zakładce „Załączniki”.

7. Ofertę składa się pod rygorem nieważności w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub zaufanym.

8. Dokumenty, o których mowa w rozdziale XI SWZ należy złożyć w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub zaufanym.

9. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem Formularza do komunikacji jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń za pomocą poczty elektronicznej, na adres email poczta@szpitalradziejow.pl Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów 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.

10. Zamawiający nie przewiduje sposobu komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych w SWZ.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Zamawiający dopuszcza dołączenie katalogu elektronicznego do oferty

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 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. Urz. UE L 119 z 04.05.2016), dalej „RODO”, informuję, że:

1. Wykonawca dodatkowo oświadcza, iż został poinformowany o tym, że:

1) administratorem danych osobowych pozyskanych bezpośrednio od osób fizycznych jest Samo-dzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Radziejowie z siedzibą przy ulicy Szpitalnej 3.

2) inspektorem ochrony danych osobowych Sylwia Bojanowska-Dekert kontakt: tel.

515 291 178 ; e-mail: iod@szpitalradziejow.pl

3) ww. dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;

4) odbiorcami ww. danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U z 2023 r., poz. 1605, ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;

5) ww. dane osobowe będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

6) obowiązek podania danych osobowych (pozyskanych przez Zamawiającego bezpośrednio od osób fizycznych w przedmiotowym

postępowaniu) dotyczących tych osób jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

7) w odniesieniu do ww. danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

8) osoby fizyczne, których dane Zamawiający pozyskał bezpośrednio posiadają:

a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do własnych danych osobowych;

b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania własnych danych osobowych *;

c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania własnych danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO **;

d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy osoba, której dane dotyczą uzna, że przetwarzanie jej danych osobowych narusza przepisy RODO;

9) osobom fizycznym, których dane Zamawiający pozyskał bezpośrednio w przedmiotowym postępowaniu nie przysługują:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Wykonawcy jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

** Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

SEKcja IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: TP-11/2024

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Lek Eliglustat w postaci farmaceutycznej - kapsułek twardych, dawka 84mg, wielkość opakowania 56 kapsułek - 14 opakowań

4.2.6.) Główny kod CPV: 33600000-6 - Produkty farmaceutyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Cena 100%

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKcja V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1) nie podlegają wykluczeniu;

2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

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

Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie (producenci), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. 2022 poz. 2301)

c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

d) zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie (producenci), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. 2022 poz. 2301)

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: Odpis lub informacja z

Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonej nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

a) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2022 poz. 2301);

b) charakterystykę produktu leczniczego

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

a) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2022 poz. 2301);

b) charakterystykę produktu leczniczego

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w następującym zakresie:

- 1) nazwy, kodu EAN lub podmiotu odpowiedzialnego oferowanego towaru pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki i drogi podania w zakresie tej samej substancji czynnej, w przypadku braku dostępności danego towaru,
- 2) wielkości (zastąpienie dotychczasowej wielkości nową bądź wprowadzenie dodatkowej wielkości opakowania) lub rodzaju opakowania, w przypadkach, których nie można by-ło przewidzieć w chwili zawierania umowy,
- 3) zmiany dawki lub stężenia (zastąpienie dotychczasowej dawki / stężenia nową bądź wprowadzenia dodatkowej dawki / stężenia) oferowanego preparatu, wynikającej z in-dywidualnego dostosowania do terapii lub w przypadku braku dostępności danego towa-ru
- 4) zmiany cen leków w przypadku objęcia produktów leczniczych stanowiących przedmiot umowy decyzją refundacyjną lub objęcia decyzją refundacyjną produktów leczniczych stanowiących podstawę limitu,
- 5) zmiany cen leków w przypadku zmiany decyzji refundacyjnej w zakresie produktu lecz-niczego objętego umową lub zmiany decyzji refundacyjnej w zakresie ceny produktu leczniczego stanowiącego podstawę limitu,
- 6) zmiany ceny jednostkowej na skutek zmiany stawek podatkowych dla przedmiotu za-mówienia, w takim przypadku zmienia ulega cena jednostkowa brutto, przy zachowaniu ceny jednostkowej netto,
- 7) obniżenia przez Wykonawcę cen asortymentu będącego przedmiotem umowy przez pro-ducenta lub samego Wykonawcę, w szczególności, gdy Wykonawca zaproponuje upusty;
- 8) zmiany ceny leków w przypadku wprowadzenia Obwieszczeniem Ministra Zdrowia niż-szej ceny urzędowej towaru od ceny towaru określonej w niniejszej umowie, do wyso-kości ceny urzędowej towaru lub w przypadku wprowadzenia Obwieszczeniem Ministra Zdrowia limitu finansowania niższego od ceny towaru określonej w niniejszej umowie, do wysokości limitu finansowania.
- 9) obniżenia ceny leku do wysokości średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych, stosowanych w programach lekowych i chemioterapii, publikowanego przez NFZ,
- 10) w przypadku wszczęcia przez Prezesa NFZ procedury wspólnego postępowania o udzie-lenie zamówienia publicznego na zakup leków zawierających substancję czynną, znaj-dującą się w produkcie leczniczym, który jest przedmiotem zawartej w toku niniejszego postępowania umowy przetargowej Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykona-nia w całości umowy zawartej na ten produkt,

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie**SEKCJA VIII – PROCEDURA****8.1.) Termin składania ofert:** 2024-08-14 08:45**8.2.) Miejsce składania ofert:** <https://platformazakupowa.pl/transakcja/963659>**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2024-08-14 09:00**8.4.) Termin związania ofertą:** 30 dni