

Kielce, dn. 24 maja 2024 r.

|  |
| --- |
| **SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)****NA ZAKUP I DOSTAWĘ LEKÓW ONKOLOGICZYCH DLA APTEKI SZPITALNEJ** **ŚWIĘTOKRZYSKIEGO CENTRUM ONKOLOGII W KIELCACH****NUMER POSTĘPOWANIA: IZP.2411.123.2024.JG** |

Przedmiotowe postępowanie prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą. Wartość przedmiotowego postępowania przekracza progi unijne.

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz zamieszczone pod adresem: [https://[platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce)](https://pierog.ezamawiajacy.pl).

Zatwierdzam

*Z-ca Dyrektora ds. Prawno – Inwestycyjnych*

*Krzysztof Falana*

Wszystkie liczby zapisane w systemie rzymskim, które zostały użyte w niniejszej SWZ oznaczają numery poszczególnych rozdziałów SWZ.

**ROZDZIAŁ I**

**INFORMACJE OGÓLNE**

1. Nazwa zamawiającego: Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
2. Adres zamawiającego: 25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3
3. Godziny urzędowania zamawiającego: od poniedziałku do czwartku w godz. od 7.00 do 15.00, w piątek w godz.
od 7.00 do 12.55
4. Numer telefonu zamawiającego: tel. 41 36-74-280
5. Link do profilu nabywcy: [platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce)
6. **Adres strony internetowej (zwanej dalej „Platformą zakupową” lub „Platformą”), na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia związane z postępowaniem:**

[https://[platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce)](https://pierog.ezamawiajacy.pl/)

1. **Osoby uprawnione do komunikowania się z Wykonawcami:**

Joanna Gajos – pracownik Działu Zamówień Publicznych

1. **Tryb udzielenia zamówienia:**

Przetarg nieograniczony, o którym mowa w art. 132 ustawy Prawo zamówień publicznych. W zakresie nieuregulowanym w SWZ zastosowanie mają przepisy ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie. Do spraw nieuregulowanych ustawą Pzp mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.

Zgodnie z art. 133 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp SWZ udostępniona jest na stronie internetowej prowadzonego postępowania. Ponadto SWZ może być przekazywana nieodpłatnie wykonawcom w formie elektronicznej
(e-mail). Integralną część SWZ stanowią Załączniki nr: od 1 do 6 do SWZ.

1. **Uprzednia ocena ofert:**

Na zasadzie art. 139 ust. 1 ustawy Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

1. **Finansowanie:**

Środki własne

**ROZDZIAŁ II**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ORAZ TERMINY REALIZACJI**

1. **Przedmiot zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa leków onkologicznych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

Przedmiot zamówienia jest podzielony na następujące części:

Pakiet nr 1 – CHLORAMBUCILUM

Pakiet nr 2 – CAPECITABINUM 150 mg tabletki powlekane

Pakiet nr 3 – NINTEDANIBUM

Pakiet nr 4 – NINTEDANIBUM

Pakiet nr 5 – MITOXANTRONUM

Pakiet nr 6 – Enfortumab wedotyny

Pakiet nr 7 – DOXORUBICINUM

Pakiet nr 8 – BICALUTAMIDUM

Pakiet nr 9 – BLEOMYCINI SULPHAS

Pakiet nr 10 – IXAZOMIBUM

Pakiet nr 11 – PLERIXAFORUM

Pakiet nr 12 – PAZOPANIBUM 200 mg

Pakiet nr 13 – Melphalan

Pakiet nr 14 – Niwolumab + Relatlimab

Pakiet nr 15 – BRENTUXIMABUM VEDOTINUM

**Szczegółowe wymagania dotyczące asortymentu znajdują się pod każdym z Formularzy asortymentowo-cenowych stanowiących Załącznik nr 1a do SWZ.**

Wykonawca dostarczy towar do Zamawiającego na swój koszt, ryzyko utraty i uszkodzenia.

Zafakturowany asortyment powinien zostać oznaczony numerem umowy.

Dostawy wraz z wniesieniem i rozładowaniem towaru odbywać się będą do magazynu Apteki Szpitalnej Zamawiającego. Odbioru towaru dokonywać będzie osoba upoważniona przez Kierownika Apteki Szpitalnej. Pracownik w chwili odbioru towaru zobowiązany będzie do zbadania, czy dostawa jest pod względem ilościowym i jakościowym zgodna z załączonymi dokumentami i umową. Zbadanie obejmuje przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu, a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości.

Towar dostarczany będzie do Zamawiającego zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. 2022 poz. 1287). W szczególności odpowiednia temperatura zostanie udokumentowana wskaźnikiem temperatury. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca przedstawi wydruk z urządzenia monitorującego temperaturę przedmiotu zamówienia podczas transportu z magazynu Wykonawcy do Apteki Szpitalnej.

W przypadku wykonania zamówienia w części dotyczącej transportu przy użyciu podwykonawcy, Wykonawca odpowiada za działania, uchybienia i zaniedbania podwykonawcy tak, jak za własne działania, uchybienia i zaniedbania w tym za przestrzeganie przez podwykonawcę wymogu wyżej określonego.

1. Rozwiązania równoważne
	1. W przypadku gdy z załączonej dokumentacji wynika, iż Zamawiający opisał materiały, urządzenia, technologie ze wskazaniem konkretnych znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, to należy je traktować jako przykładowe i Zamawiający dopuszcza zastosowanie przez Wykonawcę rozwiązań równoważnych. Kryterium równoważności stosowanym w celu oceny równoważności zaoferowanych rozwiązań jest spełnienie przez zaoferowane rozwiązania, co najmniej takich samych lub lepszych parametrów technicznych i funkcjonalnych, nie obniżających określonych standardów, niż te które wynikają z opisu przedmiotu zamówienia. Wykonawca oferujący rozwiązania równoważne obowiązany jest udowodnić na etapie składania oferty, że oferowane rozwiązanie posiada parametry i cechy, o których mowa w zdaniu poprzednim.
	2. Wykonawcy mogą składać oferty zawierające rozwiązania równoważne w stosunku do przedmiotu zamówienia przedstawionego w SWZ – zgodnie z art. 99 ust. 5 i 6 Ustawy.
2. **Wspólny Słownik Zamówień (CPV):**

33600000-6 Produkty farmaceutyczne.

1. **Termin wykonania zamówienia.**

**12 miesięcy** od daty podpisania umowy.

Zgłoszone zamówienia jednostkowe Wykonawca zrealizuje w terminie do 2 dni roboczych licząc od dnia zgłoszenia, a w sytuacjach pilnych na ratunek życia: na cito w ciągu 1 dnia roboczego.

1. **Informacje dotyczące przedmiotowych środków dowodowych:**

Zamawiający żąda w niniejszym postępowaniu nw. przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających spełnienie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań Zamawiającego:

1. **Aktualnej** na dzień otwarciaofert **Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego**, zawierającej potwierdzoną datę jej zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu – dot. **Pakietów nr: od 1 do 15**.

**Uwaga:**

**Dotyczy Pakietu nr 7:**

Informacja o trwałości leku po pierwszym nakłuciu fiolki musi być zawarta w **Karcie Charakterystyki Produktu** **Leczniczego**, którą należy dołączyć do oferty.

**Ww. dokument jest wymagany na okoliczność potwierdzenia spełnienia kryterium oceny ofert i nie będzie uzupełniany w przypadku jego niedostarczenia wraz z ofertą.**

1. **Aktualnego oświadczenia producenta dotyczącego gęstości substancji leczniczych** dla preparatów
w formie płynnej – dot. **Pakietów nr: 5, 7, 14.**
2. **Aktualnego oświadczenia producenta dotyczącego masy substancji leczniczej** oraz łącznej masy substancji wypełniających dla preparatów w formie substancji suchych – dot. **Pakietów nr: 9, 15.**

Przedmiotowe środki dowodowe Wykonawca składa wraz z ofertą.

Stosownie do art. 107 ust. 2 ustawy, Zamawiający przewiduje możliwość wezwania Wykonawcy do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, jeżeli Wykonawca nie złożył ich lub są niekompletne. Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

1. **Zamówienia częściowe:**

Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych na poszczególne **Pakiety od 1 do 15**. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych na poszczególne pozycje w obrębie ww. pakietów.

**ROZDZIAŁ III**

**WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy którzy:

1. Spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:
* **Zamawiający nie precyzuje wymagań w tym zakresie.**
1. Spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące sytuacji ekonomicznej lub finansowej:
* **Zamawiający nie precyzuje wymagań w tym zakresie.**
1. Spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

**Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że:**

* posiada ważną koncesję lub zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) dla hurtowni farmaceutycznej,
* posiada ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie jeżeli Wykonawca jest wytwórcą,
* w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny ważne zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez GIF w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu w/w, należy załączyć oświadczenie.

**UWAGA:** W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zgodnie z art. 117 ust. 2 ustawy warunek zostanie uznany za spełniony, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców posiada wymagane uprawnienia i zrealizuje dostawy, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.

1. Spełniają warunek udziału w postępowaniu dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej:
* **Zamawiający nie precyzuje wymagań w tym zakresie.**

**ROZDZIAŁ IV**

**PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

1. Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę wobec którego zachodzi, co najmniej jedna z przesłanek określonych w art. 108 ust. 1 uPzp tj:
	1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
		1. udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
		2. handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
		3. o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46–48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054 i 2142) lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974),
		4. finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
		5. o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
		6. powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1745),
		7. przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
		8. o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

* 1. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1);
	2. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu
	z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek
	na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
	3. wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
	4. jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba
	że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
	5. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 uPzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego
	z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba
	że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
1. Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę wobec którego zachodzi przesłanka określona w 109 ust. 1 pkt 4 uPzp tj.:
	1. w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.
2. Zgodnie z art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835), dalej: ustawa o Ukrainie, w celu przeciwdziałania wspieraniu agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę rozpoczętej w dniu 24 lutego 2022 r., wobec osób i podmiotów wpisanych na listę, o której mowa w art. 2 ustawy o Ukrainie, stosuje się sankcje polegające m.in. na wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, 1598, 2054 i 2269 oraz z 2022 r. poz. 25).

Na podstawie art. 7 ust. 1 ww. ustawy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

* 1. wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006
	i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy o Ukrainie;
	2. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia
	1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593
	i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy o Ukrainie;
	3. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy
	o Ukrainie.
1. Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany Rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie zakazuje się udziału rosyjskich wykonawców w zamówieniach publicznych
i koncesjach udzielanych we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, przy czym przez „rosyjskich wykonawców” należy rozumieć:
2. obywateli rosyjskich, osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy z siedzibą w Rosji;
3. osoby prawne, podmioty lub organy, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
4. osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy działające w imieniu lub pod kierunkiem:
	* 1. obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych , podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji lub
		2. osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji, a także,
5. podwykonawców, dostawców i podmioty, na których zdolności wykonawca lub koncesjonariusz polega,
w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia lub koncesji, jeżeli taki podwykonawca, dostawca, podmiot, na którego zdolności wykonawca polega, należy do którejkolwiek z kategorii podmiotów wymienionych w punktach 1 – 3.

**ROZDZIAŁ V**

**WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW (składanych na dzień otwarcia ofert oraz na wezwanie zamawiającego):**

1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć **Formularz oferty pod rygorem nieważności w formie elektronicznej.** Formularz oferty stanowi Załącznik nr 1 do SWZ.
2. **Wraz z formularzem oferty, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:**
	1. **Wypełniony formularz asortymentowo-cenowy** – zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1a do SWZ w zakresie pakietu na który składana jest oferta.
	2. **Oświadczenie** stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe. **Oświadczenie należy złożyć na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej.** Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do SWZ.

Wykonawca w zakresie dotyczącym spełnienia warunków udziału w postępowaniu może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV JEDZ i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV JEDZ.

* 1. **Oświadczenie** potwierdzające, że wobec Wykonawcy nie zachodzi podstawa wykluczenia przewidziana w art. 5k rozporządzenia 2022/576 z dn. 08.04.2022 r. w sprawie zmiany rozporządzania (UE) nr 833/2014 dot. środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. UE nr L 111 z dn. 04.04.2022 r. str. 1). Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2a do SWZ.
	2. **Aktualną** **na dzień otwarcia ofert** **Kartę Charakterystyki Produktu Leczniczego**, zawierającą potwierdzoną datę jej zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu – **dot. Pakietów nr: od 1 do 15**.

**Uwaga:**

**Dotyczy Pakietu nr 7:**

Informacja o trwałości leku po pierwszym nakłuciu fiolki musi być zawarta w **Karcie Charakterystyki Produktu** **Leczniczego**, którą należy dołączyć do oferty.

**Ww. dokument jest wymagany na okoliczność potwierdzenia spełnienia kryterium oceny ofert i nie będzie uzupełniany w przypadku jego niedostarczenia wraz z ofertą.**

* 1. **Aktualne oświadczenie producenta dotyczące gęstości substancji leczniczych** dla preparatów w formie płynnej – **dot. Pakietów nr: 5, 7, 14,**
	2. **Aktualne oświadczenie producenta dotyczącego masy substancji leczniczej** oraz łącznej masy substancji wypełniających dla preparatów w formie substancji suchych – dot. **Pakietów nr: 9, 15.**
	3. **Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:**
1. **Odpis** lub **informacja/wydruk** z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

**UWAGA:** Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

1. **Pełnomocnictwo** lub **inny dokument** potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika
z dokumentów, o których mowa w lit. a.

**UWAGA:** Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu
i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

* 1. **Oświadczenie,** z którego musi wynikać, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy (dotyczy wyłącznie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w zakresie warunku udziału
	w postępowaniu wskazanego w Rozdziale III ust. 4). Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ.
1. Przed udzieleniem zamówienia Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona,
do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni terminie aktualnych na dzień złożenia **podmiotowych środków dowodowych potwierdzających** **brak podstaw** **wykluczenia**:
	1. **informacji z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
	2. **oświadczenia Wykonawcy** w zakresie [art. 108 ust. 1 pkt 5](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4danjzg4) ustawy, **o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów
	(t.j. Dz.U. z 2020 r. [poz. 1076](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytkmjzguztsltqmfyc4njug4ydsojxgu) i [1086](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytkmjzhezdmltqmfyc4njug4zdgmrqgu)), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia
	o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ;
	3. **odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji
	o Działalności Gospodarczej,** w zakresie [art. 109 ust. 1 pkt 4](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4danrqgy) ustawy, sporządzonej nie wcześniej niż
	3 miesiące przed jej złożeniem;
	4. **oświadczenia Wykonawcy** o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstaw wykluczenia określonych w art. 108 ust. 1 pkt 3, 6 ustawy. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 5 do SWZ.
2. Przed udzieleniem zamówienia Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona,
do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni terminie aktualnych na dzień złożenia **podmiotowych środków dowodowych potwierdzających** **spełnienie warunku udziału w postępowaniu:**
	1. **o którym mowa w Rozdziale III ust. 4** **SWZ** dotyczącego uprawnień do prowadzenia działalności gospodarczej lub zawodowej tj.**:**
* kopia ważnej koncesji lub zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) dla hurtowni farmaceutycznej,
* kopia ważnego zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie jeżeli Wykonawca jest wytwórcą,
* w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez GIF w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie.

1. **UWAGA:**
	1. **Dokumenty w przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia:**
2. w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców **oświadczenie JEDZ**, o którym mowa w **ust. 2 pkt 2), oświadczenie,** o którym mowa w **ust. 2 pkt 3)** oraz oświadczenia i dokumenty,
o których mowa w **ust. 3,** składa każdy z Wykonawców. Wykonawcy dodatkowo zobowiązani są złożyć oświadczenie, o którym mowa w **ust. 2 pkt 7).**
	1. **Forma dokumentów:**
3. Do zachowania elektronicznej formy oferty oraz JEDZ zgodnie z art. 781 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1360) wystarczające jest ich złożenie w postaci elektronicznej
i opatrzenie kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
4. Podmiotowe środki dowodowe i inne dokumenty wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:
5. w przypadku, gdy dokumenty zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument elektroniczny Wykonawca przekazuje ten dokument,
6. w przypadku gdy dokumenty zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument
w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania
z dokumentem w postaci papierowej dokonuje w przypadku:
* podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie
do reprezentowania – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się
o udzielenie zamówienia, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą,
* innych dokumentów – odpowiednio Wykonawca lub (jeżeli dotyczy) Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej może dokonać również notariusz.

1. **Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 7) niewystawione przez upoważnione podmioty oraz pełnomocnictwo:**
2. przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym,
z zastrzeżeniem lit. b,
3. w przypadku gdy zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania
z dokumentem w postaci papierowej dokonuje w przypadku:
* podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
* oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 7) – Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
* pełnomocnictwa – mocodawca.

Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej może dokonać również notariusz.

1. W przypadku przekazywania dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
	1. **Oświadczenia i dokumenty w przypadku siedziby lub miejsca zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:**
2. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:
3. **dokumentu, o którym mowa w ust. 3 pkt 1)** składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem,
4. **dokumentu, o którym mowa w ust. 3 pkt 3)** składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju,
w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu
z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.
5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów,
o których mowa w ppkt a., lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w [art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4danjzgm) ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy. Reguły odnoszące się do terminu wystawienia dokumentu określone w ppkt a. stosuje się odpowiednio.
	1. **Język dokumentów:**

Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

**ROZDZIAŁ VI**

**INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ**

1. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) pod adresem: [platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce).
2. Korzystanie z Platformy przez Wykonawców jest bezpłatne.
3. W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między zamawiającym
a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były
za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.

Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) poprzez kliknięcie przycisku  „Wyślij wiadomość
do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego. Zamawiający dopuszcza, awaryjnie, komunikację  za pośrednictwem poczty elektronicznej. Adres poczty elektronicznej osoby uprawnionej do kontaktu z Wykonawcami: zampubl@onkol.kielce.pl.

1. Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl). Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana
w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) do konkretnego wykonawcy.
2. Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio
na platformazakupowa.pl przesłanych przez zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii
lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.
3. Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępnienia i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1320; dalej: „Rozporządzenie w sprawie środków komunikacji”), określa niezbędne wymagania sprzętowo – aplikacyjne umożliwiające pracę na [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/), tj.:
	1. stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/\*s,
	2. komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych – MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
	3. zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,
	4. włączona obsługa JavaScript,
	5. zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
	6. Platformazakupowa.pl działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej – kodowanie UTF8,
	7. Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
4. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:
	1. akceptuje warunki korzystania z [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej [pod linkiem](https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin)  w zakładce „Regulamin" oraz uznaje go za wiążący,
	2. zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej [pod linkiem](https://drive.google.com/file/d/1Kd1DttbBeiNWt4q4slS4t76lZVKPbkyD/view).
5. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych
w niniejszym postępowaniu przy użyciu [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców" na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.
6. Osoby wskazane do komunikowania się z Wykonawcami:
* w zakresie zagadnień proceduralnych jest: p. Joanna Gajos.
1. Formaty danych postaci elektronicznej oświadczeń i dokumentów:
	1. Ofertę, oświadczenie JEDZ, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w Rozdziale V ust. 2 pkt 7), pełnomocnictwo sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych
	w Załączniku nr 2 do rozporządzenia Rady Ministrów dnia 12.04.2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2247).
	2. Informacje, oświadczenia lub dokumenty inne niż wymienione w pkt 1) sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia, o którym mowa w pkt 1)  lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej za pośrednictwem Platformy.
2. Wymagania dotyczące dokumentów elektronicznych wynikające z § 10 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów 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 (Dz.U. z 2020 r. poz. 2452):
	1. muszą być utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;
	2. muszą umożliwiać prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;
	3. muszą umożliwiać prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;
	4. muszą zawierać dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.
3. **Zamawiający informuje, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania
z Platformy, Wykonawca winien skontaktować się z dostawcą tego rozwiązania teleinformatycznego pod nr infolinii +48 22 101 02 02 (infolinia dostępna w dni robocze, w godzinach 8.00 – 17.00), e-mail:**

**cwk@platforma****zakupowa.pl**.

**ROZDZIAŁ VII**

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

**ROZDZIAŁ VIII**

**TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia **24 września 2024 r.**
2. Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

**ROZDZIAŁ IX**

**OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERT**

1. Oferta oraz oświadczenie, o niepodleganiu wykluczeniu i spełnianiu warunków udziału w postępowaniu składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem. W procesie składania oferty,  kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawca może złożyć bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu (opcja rekomendowana przez [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin)) oraz dodatkowo dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 Formularza składania oferty lub wniosku (po kliknięciu w przycisk Przejdź do podsumowania).
2. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo pod Wykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę / osoby upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę / osoby upoważnione.
3. Oferta powinna być:
	1. sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim,
	2. złożona przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tzn. za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/),
	3. podpisana [**kwalifikowanym podpisem elektronicznym**](https://www.nccert.pl/) przez osobę / osoby upoważnione.
4. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez Wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać “Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania
w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 – od 1 lipca 2016 roku”.
5. W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny. Zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej ilości plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików XAdES.
6. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa,
w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Na platformie
w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa.
7. Wykonawca, za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej
na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.
8. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie ofert.
9. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty, jakie musi ponieść Wykonawca, aby zrealizować zamówienie
z najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.
10. Dokumenty i oświadczenia składane przez wykonawcę powinny być w języku polskim, chyba że w SWZ dopuszczono inaczej. W przypadku  załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, Wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.
11. Zgodnie z definicją dokumentu elektronicznego z art. 3 ustęp 2 Ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest jednoznaczne z podpisaniem oryginału dokumentu, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego wykonawcę ubiegającego się wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, albo przez podwykonawcę.
12. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi **150 MB** natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.

**ROZDZIAŁ X**

**MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

1. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej. Termin składania ofert upływa dnia **27 czerwca 2024 r**. **o godz. 9:00.**
2. Otwarcie ofert odbędzie się w dniu **27 czerwca 2024 r**. **o godz. 10:00.**

**ROZDZIAŁ XI**

**OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY**

* 1. Wykonawca podaje „Cenę oferty (brutto)”, liczbowo i słownie w Formularzu Oferta – Załącznik nr 1 do SWZ.
	2. „Cena oferty (brutto)”musi uwzględniać wszystkie koszty realizacji przedmiotu zamówienia określone w SWZ
	(w tym w Załączniku Nr 1a do SWZ) oraz wykonanie wszystkich prac i czynności świadczonych na warunkach określonych w ofercie i wzorze umowy oraz inne koszty, które Wykonawca będzie musiał ponieść w celu należytego wykonania przedmiotu zamówienia.
	3. Zamawiający wymaga, aby wszystkie obliczenia dokonane zostały z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku – zaokrąglenia należy wykonywać zgodnie z zasadami matematycznymi (decyduje trzecia cyfra po przecinku).
	4. Cena musi być wyrażona w złotych polskich niezależnie od wchodzących w jej skład elementów. Cena ta będzie brana pod uwagę przez komisję przetargową w trakcie wyboru najkorzystniejszej oferty w odpowiedniej części zamówienia.
	5. Jeżeli złożona zostanie oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy
	do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.
	6. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania
	u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
	7. Zamawiający w celu ustalenia, czy oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, zwróci się do Wykonawcy o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złoży wymaganych wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdzi, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.
	8. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny spoczywać będzie na Wykonawcy.
	9. W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Nie dopuszcza się prowadzenia między Zamawiającym a Wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiejkolwiek zmiany w jej treści, z zastrzeżeniem ust. 10 niniejszego rozdziału.
	10. Zamawiający poprawi w tekście oferty następujące omyłki:
1. oczywiste omyłki pisarskie,
2. oczywisteomyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek. Przez oczywistą omyłkę rachunkową należy rozumieć taki błąd popełniony przez Wykonawcę w obliczeniu ceny, który polega na uzyskaniu nieprawidłowego wyniku działania arytmetycznego przy założeniu jednak,
że składniki działania są prawidłowe, i który można jednoznacznie poprawić, znając reguły arytmetyczne.
W przypadku mnożenia cen jednostkowych i jednostek miar przyjmuje się, że prawidłowo podano cenę jednostkową i liczbę jednostek miar,
3. inne omyłki polegające na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty
* niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
	1. Jeżeli wykonawca w wyznaczonym terminie zakwestionował poprawienie omyłki, o której mowa w art. 223 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, jego oferta zostanie przez zamawiającego odrzucona.
	2. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli wystąpi co najmniej jedna przesłanka unormowana w art. 226 ust. 1 ustawy Pzp.

## ROZDZIAŁ XII

## KRYTERIA OCENY OFERT

1. Ocena ofert dokonana zostanie według następujących kryteriów:

Dot. Pakietów nr 1-6, 8-15:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kryterium:** | **Waga** |
| **1.** | **Cena ofertowa brutto** | **100 pkt** |

Dot. Pakietu nr 7:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kryterium:** | **Waga** |
| **1** | **Cena ofertowa brutto** | **80 pkt** |
| **2** | **Trwałość leku po pierwszym nakłuciu fiolki**  | **20 pkt** |

1. Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

Dot. Pakietów nr 1-6, 8-15:

* 1. **Kryterium – Cena ofertowa brutto:**

najniższa cena ofertowa brutto spośród

wszystkich ofert podlegających ocenie

Liczba punktów oferty ocenianej = ------------------------------------------------------------------- x 100

cena ofertowa brutto zaoferowana

w badanej ofercie

Dot. Pakietu nr 7:

* 1. **Kryterium – Cena ofertowa brutto:**

najniższa cena ofertowa brutto spośród

wszystkich ofert podlegających ocenie

Liczba punktów oferty ocenianej = ------------------------------------------------------------------- x 80

cena ofertowa brutto zaoferowana

w badanej ofercie

* 1. **Kryterium – Trwałość leku po pierwszym nakłuciu fiolki:**

Trwałość leku po pierwszym nakłuciu fiolki: do 24 godzin – 0 pkt

Trwałość leku po pierwszym nakłuciu fiolki: powyżej 24 godzin (jeżeli czynności były wykonywane
w zwalidowanych, aseptycznych warunkach)– 20 pkt

Informacja o trwałości leku po pierwszym nakłuciu fiolki musi być zawarta w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego, którą należy dołączyć do oferty.

**Ww. dokument jest wymagany na okoliczność potwierdzenia spełnienia kryterium oceny oferty i nie będzie uzupełniany w przypadku jego niedostarczenia wraz z ofertą.**

1. **Sposób obliczania wartości punktowej ofert i ustalenia oferty najkorzystniejszej.**
2. Maksymalna liczna możliwych do uzyskania punktów jednocześnie we wszystkich kryteriach wynosi 100.
3. Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów wyliczona jako sumę punktów uzyskanych we wszystkich kryteriach.
4. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z niższą ceną,
a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.
5. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
6. W celu obliczenia punktów wyniki poszczególnych działań matematycznych będą zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku lub z większą dokładnością, jeśli będzie to konieczne.

## ROZDZIAŁ XIII

## INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Jeżeli za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

## ROZDZIAŁ XIV

## NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

## ROZDZIAŁ XV

ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY
W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Istotne postanowienia umowy zawiera Załącznik nr 6 do SWZ.

**ROZDZIAŁ XVI**

**ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ**

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują 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. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie
o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę,
o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
2. Odwołanie przysługuje na:
3. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
w tym na projektowane postanowienie umowy;
4. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany
na podstawie ustawy.
5. Odwołanie wnosi się w terminie:
6. 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
7. 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.
8. 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 Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 3 i 4 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.
10. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego
w Warszawie – sądu zamówień publicznych, za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.
11. Pozostałe zasady dot. środków ochrony prawnej zostały zawarte w Dziale IX ustawy.

**ROZDZIAŁ XVII**

**PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH**

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, str. 1), dalej RODO Zamawiający informuje, że:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Dyrektor Świętokrzyskiego Centrum Onkologii,
ul. S. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce, Regon: 001263233, Inspektorem Ochrony Danych jest Pan Mariusz Wiatr
ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce;
2. kontakt z Inspektorem Ochrony Danych, tel. 41 36 74 094, e-mail: iod@onkol.kielce.pl;
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym
z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;
4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ustawy Pzp, 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 lub okres ustalony w oparciu o uzasadniony interes realizowany przez administratora;
6. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących 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 Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
8. posiada Pani/Pan:
9. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
10. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
11. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych
z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
12. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan,
że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
13. nie przysługuje Pani/Panu:
14. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
15. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
16. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

**ROZDZIAŁ XVIII**

**ZAŁĄCZNIKI DO SWZ**

**Załącznik nr 1** – Formularz oferty

**Załącznik nr 1a** – Formularze asortymentowo-cenowe

**Załącznik nr 2** – Oświadczenie JEDZ

**Załącznik nr 2a** – Oświadczenie dot. przesłanek wykluczenia na podstawie art. 5k

**Załącznik nr 3** – Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

**Załącznik nr 4** –Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej

**Załącznik nr 5** – Oświadczenie o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstaw wykluczenia

**Załącznik nr 6** – Wzór umowy