

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:310951-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Środki przeciwnowotworowe i immunomodulacyjne
2023/S 101-310951**

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/771142>

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/transakcja/771142>

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/19/2023

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 3 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: 3

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 leku biologicznego, 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: 9

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 niewyczerpania w całości środków w okresie obowiązywania Umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu wykonywania umowy o dodatkowe 6 miesięcy. Wykonawca 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. 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.

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 leku biologicznego, 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: 9
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 niewyczerpania w całości środków w okresie obowiązywania Umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu wykonywania umowy o dodatkowe 6 miesięcy. Wykonawca 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. 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.
- 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 III
Część nr: 3
- 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 leku biologicznego, 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: 9

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 niewyczerpania w całości środków w okresie obowiązywania Umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu wykonywania umowy o dodatkowe 6 miesięcy. Wykonawca 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. 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.

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 powyżej, 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.

W celu potwierdzenia uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, Zamawiający żąda:

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

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:

leki z pakietu 1 i 2 stosowane są u pacjentów ze schorzeniami łuszczycowymi od 1 maja 2023 r. weszły do programu lekowego B.35 - Łuszczycowe Zapalenie Stawów. W ramach szybkiej ścieżki dostępu zakwalifikowano pięciu pacjentów. W związku z powyższym w celu zapewnienia im kontynuacji leczenia oraz biorąc pod uwagę pacjentów planowanych do wprowadzenia do PL B.35 w kolejnych miesiącach, niezbędny jest zakup powyższych leków.

Lek z pakietu 3 jest lekiem, stosowanym w konkretnym typie stwardnienia rozsianego. Aktualnie w Szpitalu po raz pierwszy pojawił się pacjent z tym typem schorzenia w związku z powyższym istnieje pilna potrzeba zakupu leku dla tego pacjenta.

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: 12/06/2023

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: 09/09/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 12/06/2023

Czas lokalny: 10:05

Miejsce:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/771142>

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, w zakresie wskazanym przez zamawiającego.

- 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 potwierdzenia 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 potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu zamawiający żąda od wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona:

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) 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,

d) 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

Dokumentu określonego w pkt d) Zamawiający żąda od wykonawcy (wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego), a także podwykonawców wykonawcy, dostawców wykonawcy lub podmiotów wykonawcy, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku, gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia, Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy pzp, przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w rozdziale XXI pkt 2 ppkt 2 a), c) oraz d) dotyczących tych podmiotów, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia z postępowania.

Dokumenty podmiotów zagranicznych zostały opisane w rozdz. XXI 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:**

24/05/2023