

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
DOSTAWA LEKU AGALSIDASUM BETA W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO - LECZENIE CHOROBY FABRYEGO

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 932966540

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Armii Krajowej 1

1.5.2.) Miejscowość: Oleśnica

1.5.3.) Kod pocztowy: 56-400

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL518 - Wrocławski

1.5.7.) Numer telefonu: 71 77 67 427

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: sekretariat@pzsolesnica.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://bip.pzsolesnica.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:

DOSTAWA LEKU AGALSIDASUM BETA W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO - LECZENIE CHOROBY FABRYEGO

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-49b8063a-9369-11ee-9ee7-e2087ac16d09

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00532892

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-12-05

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2023/BZP 00015773/08/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

2.2.1 Dostawa leku Agalsidasum Alpha i Agalsidasum Beta w ramach programu lekowego - leczenie choroby Fabryego.

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/pn/pzsolesnica>

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/pn/pzsolesnica>****3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z „Obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2017r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych”

1. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów : .pdf .doc .xls .xlsx .jpg (.jpeg) .rtf .odt ze szczególnym wskazaniem na .pdf.

2. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów

: .zip .7Z

3. Wśród formatów powszechnych a nie występujących w Rozporządzeniu występują : .rar .gif .bmp

.numbers .pages. Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.

3.7.) Adres strony internetowej, pod którym są dostępne narzędzia, urządzenia lub formaty plików, które nie są ogólnie dostępne: <https://platformazakupowa.pl/pn/pzsolesnica>**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: Nie dotyczy****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, str. 1), dalej „RODO”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Wojewody Dolnośląskiego pod numerem 000000002093; NIP: 9111847075; REGON: 932966540; KRS 0000186473, tel.+48 71 776 73 08.

2. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: Grażyna Janicka, adres e-mail: iod@pzsolesnica.pl, Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy, ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica, tel. +48 71 776 73 08.

3. Informacja o celach przetwarzania danych osobowych oraz podstawę prawną przetwarzania. Celem przetwarzania danych osobowych jest udzielenie zamówienia publicznego i obsługa wszystkich procedur wynikłych na każdym etapie wykonania zamówienia, do czasu wygaśnięcia wszystkich roszczeń. Podstawą prawną przetwarzania jest art. 6 ust. 1 lit b) czyli przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy oraz art. 6 lit f) czyli przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią.

4. Informacja o prawnie uzasadnionych interesach realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, jeżeli przetwarzanie danych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO. Administrator będzie przetwarzał dane w celu dochodzenia swoich roszczeń w sądach, wynikających z nienależytego wykonania zobowiązania umownego.

5. Informacja o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców, jeżeli istnieją informacje o zamiarze przekazania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej. Administrator nie będzie przekazywał danych osobowych poza obszar EOG.

6. Informacje o okresie, przez który dane osobowe będą przetwarzane, administrator będzie przetwarzał dane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, administrator przechowuje protokół postępowania wraz z załącznikami przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego.

7. Informacje o prawie osób, których dane są przetwarzane.

a) do żądania dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania,

b) do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania,

c) do przenoszenia danych,

d) do cofnięcia zgody w dowolnym momencie, jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit. a RODO, czyli osoba przekazująca dane wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie w jednym, lub kilku określonych celach,

e) wniesienia skargi do organu nadzorczego.

8. Informacja, czy podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym lub umownym Podanie danych jest wymogiem ustawowym zawarcia umowy, osoba, której dane dotyczą, jest zobowiązana do ich podania, konsekwencją niepodania danych jest odmowa zawarcia umowy o zamówienie publiczne.

9. Informacja o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu. Administrator nie wydaje decyzji w sposób

zautomatyzowany i nie profiluje danych.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Zgodnie z art. 14 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”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Wojewody Dolnośląskiego pod numerem 000000002093; NIP: 9111847075; REGON: 932966540; KRS 0000186473, tel.+48 71 776 73 08.
2. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych Grażyna Janicka, adres e-mail: iod@pzsolesnica.pl, Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy, ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica, tel. .+48 71 776 73 08.
3. Informacja o celach przetwarzania danych osobowych oraz podstawę prawną przetwarzania. Celem przetwarzania danych osobowych jest udzielenie zamówienia publicznego i obsługa wszystkich procedur wynikłych na każdym etapie wykonania zamówienia, do czasu wygaśnięcia wszystkich roszczeń. Podstawą prawną przetwarzania jest art. 6 ust. 1 lit b) czyli przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy oraz art. 6 lit f) czyli przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią.
4. Informacja o kategorii danych osobowych dane należą do osoby innej, która powierzyła dane kontrahentowi administratora w toku zamówienia publicznego. Są to dane z kategorii danych podwykonawców powierzających swoje dane podmiotom składającym ofertę, ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego. Ten proces pozyskania rzutuje na zakres przetwarzania, czyli wyłącznie w wyniku zawartej umowy i wyłącznie w jej przedmiotowym zakresie w granicy kompetencji podwykonawczych osoby powierzającej własne dane.
5. Informacje o okresie, przez który dane osobowe będą przetwarzane, administrator będzie przetwarzał dane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, administrator przechowuje protokół postępowania wraz z załącznikami przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego.
6. Informacja o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców, jeżeli istnieją informacje o zamiarze przekazania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej. Administrator nie będzie przekazywał danych osobowych poza obszar EOG.
7. Informacje o prawie osób, których dane są przetwarzane.
 - a) do żądania dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania,
 - b) do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania,
 - c) do przenoszenia danych,
 - d) do cofnięcia zgody w dowolnym momencie, jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit. a RODO, czyli osoba przekazująca dane wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie w jednym, lub kilku określonych celach,
 - e) wniesienia skargi do organu nadzorczego,
 - f) uzyskania informacji o źródle pozyskania danych.

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: PZS/TP/21/2023

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

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa leku Agalsidasum Beta w ramach programu lekowego - leczenie choroby Fabryego.

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

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe**Kryterium 1****4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 60**Kryterium 2****4.3.4.) Rodzaj kryterium:**
inne.**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin dostawy**4.3.6.) Waga:** 40**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.**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki udziału w postępowaniu:

1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie stawia warunków w powyższym zakresie

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

Wykonawca posiada zdolność do występowania w obrocie gospodarczym, czyli jest Warunek ten zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca przedłoży koncesję lub zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na obrót środkami farmaceutycznymi dopuszczonymi do obrotu, zgodnie z ustawą z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. z 2022 r., poz. 2301, z późn. zmianami) oraz innymi obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie. W przypadku, gdy na prowadzenie działalności nie jest wymagana koncesja lub zezwolenie, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć stosowne oświadczenie.

3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Wykonawca znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej gwarantującej poniesienie odpowiedzialności odszkodowawczej deliktowej i kontraktowej z tytułu wyrządzonej przez siebie szkody, poprzez wykazanie w okresie ubiegania się o zamówienie oraz w całym okresie realizacji zamówienia Polisy OC w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia z sumą gwarancyjną minimum 100 000 zł. (słownie: sto tysięcy złotych).

4) zdolności technicznej lub zawodowej:

Wykonawca posiada właściwe zdolności techniczne lub zawodowe rozumiane jako zrealizowanie należycie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) lub aktualnie realizują co najmniej jedną usługę trwającą minimum 12 miesięcy na rzecz zamawiającego, którym jest jednostka służby zdrowia (szpital, klinika, przychodnia) o wartości (umowy) brutto minimum 100.000,00 zł w skali 1 roku.

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:** Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia oraz dokumentów do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyższej oceniona .

Oświadczenie o braku wykluczenia i spełnienia warunków udziału w postępowaniu (załącznik nr 2, 2a).

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia oraz dokumentów do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyższej oceniona .

Oświadczenie o braku wykluczenia i spełnienia warunków udziału w postępowaniu (załącznik nr 2, 2a).

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Uzupełnieniu podlegają wszystkie przedmiotowe środki dowodowe.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1) W celu potwierdzenia zgodności oferowanych produktów z wymaganiami określonymi w Formularzu asortymentowo-cenowym (szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia), zamawiający nie wymaga, aby wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

Opisy techniczne / karty katalogowe / świadectwa rejestracji dotyczące oferowanych wyrobów, w języku polskim (lub przetłumaczonych na język polski), potwierdzające spełnienie parametrów wymaganych przez zamawiającego, które musi spełniać dany asortyment - określonych w niniejszej SWZ i jej załącznikach - parametrów.

2) Zamawiający na podstawie Art. 107 ust. 2 PZP wezwie wykonawcę do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych we wskazanym terminie, jeżeli wykonawca złożył nie kompletne, lub nie złożył ich wraz z ofertą. Postanowień tych nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu, albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Zgodnie z załącznikami do SWZ.

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:

Zgodnie z załącznikiem nr.3 do SWZ.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2023-12-13 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://platformazakupowa.pl/pn/pzsolesnica>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2023-12-13 09:05

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-01-03