

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:443681-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Izotopy promieniotwórcze
2020/S 184-443681**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu

Adres pocztowy: pl. Hirszfelda 12

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 53-413

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Jolanta Harłacz-Przestalska

E-mail: dzp@dco.com.pl

Tel.: +48 713689585

Faks: +48 713689583

Adresy internetowe:

Główny adres: www.dco.com.pl

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/dco>

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/dco>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Sukcesywną dostawę radiofarmaceutyku 18F Cholina – 300 dawek 18 F Choliny.

Numer referencyjny: ZP/PN/43/20/LA/JHP

II.1.2) Główny kod CPV

09344000 Izotopy promieniotwórcze

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

- II.1.4) **Krótki opis:**
Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa radiofarmaceutyku 18F Cholina – 300 dawek 18 F Choliny.
- II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**
- II.1.6) **Informacje o częściach**
To zamówienie podzielone jest na części: nie
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa radiofarmaceutyku 18F Cholina – 300 dawek 18 F Choliny.
- 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: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Wykonawca zobowiązany jest wpłacić wadium w kwocie 16 600,00 PLN.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

- III.1) **Warunki udziału**
- III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**
Wykaz i krótki opis warunków:
1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12–23 oraz na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 i 8 ustawy;
2) spełniają warunki, dotyczące: kompetencji lub uprawnień do prowadzenie określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże:
a. posiadanie ważnej koncesji lub zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, która w świetle obowiązującego prawa w Rzeczypospolitej Polskiej uprawnia wykonawcę zamówienia do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi lub ważne na dzień składania ofert zezwolenie na wytwarzanie oferowanego radiofarmaceutyku 18 F Choliny wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku kiedy

wykonawca jest wytwórcą zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., nr 944);

b. posiadanie ważnego zezwolenia wydanego Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wytwarzanie, obrót radiofarmaceutykami 18 F Choliny zgodnie z ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t.j. Dz.U. 2019.1792).

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.

Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu. w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy.

Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu. w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy.

Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy.

Oświadczenia wykonawcy:

a. o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w spłat tych należności;

b. o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne;

c. o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12.1.1991 o podatkach i opłatach lokalnych (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1785, 2141, 2372, 2432).

Ważna koncesja lub zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, która w świetle obowiązującego prawa w Rzeczypospolitej Polskiej uprawnia wykonawcę zamówienia do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi lub ważne na dzień składania ofert zezwolenie na wytwarzanie oferowanego radiofarmaceutyku 18

F Choliny wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku kiedy wykonawca jest wytwórcą zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., nr 944).

Wykonawca nie może polegać na koncesji lub zezwoleniu wydanych dla innych podmiotów, gdyż posiadanie uprawnień leży poza granicami dopuszczalnych ustawą przypadków udostępnienia potencjału przez inny podmiot.

Ważne zezwolenia wydane przez wykonawcę musi posiadać Ważne zezwolenia wydane przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wytwarzanie, obrót radiofarmaceutykami 18 F Choliny zgodnie z ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t.j. Dz.U. 2019.1792).

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zaoferowanego produktu leczniczego wydane przez Prezesa Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Charakterystykę zaoferowanego Produktu leczniczego- konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być potwierdzona dodatkowo przez producenta, podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę. W przypadku dostarczenia tłumaczenia dokumentu konieczne jest załączenie jego oryginalnej wersji językowej, a przypadku dokumentu w innym języku niż polski musi zostać załączone jego tłumaczenie.

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

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

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Zgodnie załącznikiem nr 4.

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 23/10/2020

Czas lokalny: 10:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

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

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 23/10/2020

Czas lokalny: 10:15

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: tak
Przewidywany termin publikacji kolejnych ogłoszeń:
Wrzesień 2021

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) Informacje dodatkowe:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

JEDZ. Wykonawca musi dołączyć standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia — JEDZ aktualny na dzień składania ofert. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

6.11.1. JEDZ należy przesłać w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Oświadczenia podmiotów składających ofertę/wniosek wspólnie oraz podmiotów udostępniających potencjał składane na formularzu JEDZ powinny mieć formę dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdego z nich w zakresie, w jakim potwierdzają okoliczności, o których mowa w treści art. 22 ust. 1 ustawy Pzp.

6.11.2. Środkiem komunikacji elektronicznej służącym złożeniu JEDZ przez wykonawcę jest (<https://platformazakupowa.pl>).

Uwaga: złożenie JEDZ wraz z ofertą na nośniku danych (np. CD, pendrive) jest niedopuszczalne, nie stanowi bowiem jego złożenia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

6.11.3. Zamawiający dopuszcza w szczególności następujący format przesyłanych

Danych: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.

6.11.4. Wykonawca wypełnia JEDZ, tworząc dokument elektroniczny może korzystać z narzędzia ESPD lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego w szczególności w 1 z ww. formatów. Plik JEDZ częściowo wypełniony stanowi załącznik nr 3 do SIWZ.

6.11.5. Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez wykonawcę dokumentu elektronicznego JEDZ, wykonawca podpisuje ww. dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie.

6.11.6. Jeżeli JEDZ jest podpisywany przez pełnomocnika, wraz z JEDZ należy przesłać pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym mocodawcy.

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

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

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują zgodnie z działem VI Prawo zamówień publicznych ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.
2. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
3. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania .
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej, podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
5. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
6. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
7. Odwołanie wnosi się:
 - 1) w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób;
 - 2) wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej;
 - 3) wobec czynności innych niż określone w ust. 1 i 2 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.

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

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

17/09/2020