

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:387504-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Urządzenia medyczne, farmaceutyki i produkty do pielęgnacji ciała
2020/S 159-387504**

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 713689234

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:

Sukcesywna dostawa produktu leczniczego Abemaciclibum

Numer referencyjny: ZP/PN/39/20/LA/JHP

II.1.2) Główny kod CPV

33000000 Urządzenia medyczne, farmaceutyki i produkty do pielęgnacji ciała

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

3.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa Abemaciclibum zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 60.ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. (t.j. Dz.U z 2015 r., poz. 1026 ze zm.).

CPV: 33.00.00.00-0

3.2. Dokładny opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1 do SIWZ – „Arkusz asortymentowo-cenowy” oraz załączniku nr 1a – Opis przedmiotu zamówienia.

3.3. Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określa dodatkowo Wzór umowy będący załącznikiem nr 3.

3.4. Termin płatności – do 60 dni od dnia dostarczenia zamawiającemu oryginału faktury ze specyfikacją dostarczonych środków wraz z potwierdzeniem ich odbioru przez zamawiającego.

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:

Abemaciclibum tabl. powł. 50 mg lub tabl. powł. 100 mg lub tabl. powł. 150 mg 70/50.

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: 4

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

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:

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże posiadanie koncesji lub zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, które w świetle obowiązującego prawa w Rzeczypospolitej Polskiej uprawniają wykonawcę

do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, na wszystkie magazyny z których zamierza realizować zamówienie – dotyczy wyłącznie części zamówienia obejmujących produkty lecznicze.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

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.

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:

Opisane we wzorze umowy – załącznik do SIWZ.

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

Lek dotychczas nierefundowany.

W dniu 7 sierpnia 2020 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało komunikat: projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia „w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz wyrobów medycznych” który wejdzie w życie od dnia 1 września 2020 r.

Terapia powyższym lekiem będzie refundowana od dnia 1 września 2020 r. Dolnośląskie Centrum Onkologii jest wiodącym ośrodkiem na terenie Dolnego Śląska w leczeniu pacjentek z nowotworem piersi. Ponadto DCO jest wojewódzkim ośrodkiem koordynującym leczenie pacjentek z nowotworem piersi. W związku z tym pacjentki z innych ośrodków są kierowane do leczenia w DCO.

Terapia onkologiczna winna być wprowadzona jak najszybciej ponieważ wydłużenie oczekiwania na dostęp leku może skutkować rozwojem choroby nowotworowej i mieć negatywne skutki na dalsze leczenie.

Abemacyklib (Verzenios w postaci tbl. a 150 mg, 100 mg i 50 mg).

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: 31/08/2020

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

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 31/08/2020

Czas lokalny: 10:15

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: tak

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

VI.3) Informacje dodatkowe:

W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu:

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

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1445, 1588, 1669, 1693 i 1722, 2073, 2244).

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:

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.

18.3. 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.

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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:**

13/08/2020