

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
DOSTAWY PRODUKTU LECZNICZEGO O NAZWIE RAMUCIRUMAB
STOSOWANEGO W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 390999441

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Iwazkiewicza 5

1.5.2.) Miejscowość: Legnica

1.5.3.) Kod pocztowy: 59-220

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL516 - Legnicko-głogowski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zam.publiczne@szpital.legnica.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.szpital.legnica.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:

DOSTAWY PRODUKTU LECZNICZEGO O NAZWIE RAMUCIRUMAB
STOSOWANEGO W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO

2.4.) Identyfikator postępowania: ocids-148610-23c416e1-9ee5-4485-8a6d-9569126f278d

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00556147

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-10-21

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00007406/09/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

2.2.5 RÓŻNE PRODUKTY LECZNICZE

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 2 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_legnica

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/szpital_legnica

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1.W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcą odbywa się w godzinach pracy od 7.25 do 15.00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

2. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_legnica i formularza Wyślij wiadomość dostępnego na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

3.W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku braku działania https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_legnica Zamawiający może również komunikować się z wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej na adres kinga.frackiewicz@szpital.legnica.pl

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): 1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady(UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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.UEL119 z 04.05.2016, str.1), dalej„RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy
 - w sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, kontakt pisemny za pomocą poczty tradycyjnej na adres: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy, 59-220 Legnica, ul. Iwaskiewicza 5; pocztą elektroniczną na adres e-mail: iod@szpital.legnica.pl
 - Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust.1lit. C RODO w celu prowadzenia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia umowy, a podstawą prawną ich przetwarzania jest obowiązek prawny stosowania sformalizowanych procedur udzielania zamówień publicznych spoczywający na Zamawiającym;
 - odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art.18 oraz art. 74 uPzp;
 - Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art.78 ust.1 uPzp, 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;
 - obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach uPzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z uPzp;
 - w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - Posiada Pan/Pani:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia Pani/Pana danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z uPzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.
 - 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, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego, a także nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia.
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art.20 RODO;
 - 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.
2. Jednocześnie Zamawiający przypomina o ciążyącym na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art.14 RODO

względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba, że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art.14 ust.5 RODO.

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: WSZSL/FZ-91/24

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Tak

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

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy produktu leczniczego RAMUCIRUMAB stosowanego w ramach programu lekowego oraz szczegółowo opisanego w Załączniku 2A do SWZ:

2. Warunki dotyczące wykonywania zamówienia określone zostały również w projekcie umowy w Rozdziale VII SWZ.

3. Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt leczniczy był:

a) dopuszczony do obrotu na terenie Polski, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne,

b) wymieniony w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części B (Leki i środki spożywcze dostępne w ramach programu lekowego).

4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych gdyż przedmiotem zamówienia jest zakup jednego urządzenia, co nie stanowi ograniczenia udziału w postępowaniu przedsiębiorców z sektora MŚP

5. Zamawiający przewidział w ogłoszeniu prawo opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1. uPzp:

1) Prawo opcji polegać będzie na możliwości dokonywania zamówień objętych przedmiotem zamówienia w maksymalnej liczbie określonej w danej Części w kolumnie „Ilość maksymalna” Załącznika 2A do SWZ. Minimalną ilością przedmiotu zamówienia, którą zrealizuje Zamawiający będzie ilość produktów określona w kolumnie „Ilość minimalna” Załącznika 2A do SWZ.

6. Zamawiający określił w opisie przedmiotu zamówienia wymagania jakościowe odnoszące się do co najmniej głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia – w związku z tym faktem korzysta z możliwości wskazanej w art.246 ust. 2 uPzp.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33600000-6 - Produkty farmaceutyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Tak

4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:

2) Zamawiający będzie miał prawo do skorzystania z prawa opcji w zakresie określonym w pkt 1 zdanie pierwsze powyżej, w przypadku wystąpienia takiej potrzeby związanej ze zwiększoną liczbą pacjentów powodującą zwiększone zużycie przedmiotu zamówienia.

3) Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie w stosunku do Zamawiającego w przypadku, gdy Zamawiający z prawa opcji nie skorzysta, bądź skorzysta w ilości mniejszej niż określona w kolumnie „Ilość minimalna” w Załączniku 2A do SWZ,

4) Wykonawca nie może odmówić Zamawiającemu wykonania zamówienia, w zakresie opisanym pkt 1) zdanie pierwsze.

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 2 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 100**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:** Nie**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Nie**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Tak**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:**

1. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie przedmiotowym tj. zastąpienie produktu objętego umową jego odpowiednikiem, w przypadku:

- a) zaprzestania wytwarzania asortymentu objętego umową,
- b) wstrzymania lub wycofania asortymentu decyzją właściwego organu,
- c) wygaśnięcia świadectwa rejestracji,
- d) przedłożenia przez Wykonawcę oferty korzystniejszej dla Zamawiającego,

2. Zmiana, o której mowa w ust. 1 będzie dopuszczalna pod warunkiem, iż:

- a) odpowiednik znajduje zastosowanie w tych samych wskazaniach, co asortyment objęty umową i będzie posiadał jakość oraz cechy użytkowe nie gorsze niż produkt zastępowany,
- b) w przypadkach wskazanych w ust. 1 pkt. a)-c) cena odpowiednika będzie nie wyższa niż cena zastępowanego asortymentu,
- c) w przypadku wskazanym ust. 1 pkt. d) zaferowania niższej ceny asortymentu umownego

3. Zmiany umowy mogą dotyczyć nadto sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia i/lub ilości sztuk w opakowaniu asortymentu.

4. Wykonawca zobowiązany jest wraz z propozycją zmiany doręczyć Zamawiającemu aktualne dokumenty przedmiotowe dla nowo proponowanego asortymentu.

5. Umowa może ulec zmianie także w przypadku: zmian bądź wprowadzenia cen urzędowych asortymentu objętego przedmiotem umowy także w rozumieniu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

5a. Cena leku brutto nie może być wyższa od wartości limitu finansowania określonego dla tego leku w aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części B (programy lekowe),

5b. W przypadku, gdy w kolejnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia wysokość limitu finansowania danego produktu leczniczego ulega obniżeniu poniżej ceny umownej, cena musi zostać zmniejszona do ceny nie wyższej, niż wysokość limitu finansowania.

6. Dopuszcza się zmianę dotyczącą okresu obowiązywania umowy (przedłużenia jej trwania), w przypadku wystąpienia mniejszej ilości przypadków chorobowych leczonych w jednostce Zamawiającego w okresie, o którym mowa w §9 jednak nie dłużej niż na okres dalsze 2 tygodnie i nie dłużej niż do pełnej realizacji przedmiotu zamówienia.

7. Zmiany, o których mowa w ustępach poprzedzających mogą być dokonane na wniosek Wykonawcy lub Zamawiającego.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie**SEKCJA VIII – PROCEDURA**

8.1.) Termin składania ofert: 2024-10-28 11:00

8.2.) Miejsce składania ofert: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_legnica

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-10-28 11:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-11-22

8.5.) Zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością negocjacji: Tak

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, wobec których brak jest podstaw wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 uPzp oraz w 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Stosowne oświadczenie należy złożyć wraz z ofertą; wzór stanowi Załącznik nr 1 do SWZ