



Sprawa nr **NZ.2810.1.2024-ZOF**

Opole 19.01.2024 r.

## OGÓLNE WARUNKI ZAMÓWIENIA

*przedmiot zamówienia:*

**Zakup i dostawa leku do nowego programu lekowego Piqray (alpelisib) dla bieżących potrzeb  
SPZOZ Opolskie Centrum Onkologii w Opolu na okres 12 miesięcy**

ZAPYTANIE OFERTOWE prowadzone jest z wyłączeniem zastosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U 2023 poz. 1605 z późn. zm.) z uwagi na wartość zamówienia poniżej kwoty 130.000,00 zł o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 w/w ustawy, w oparciu o obowiązujący u Zamawiającego Regulamin udzielania zamówień publicznych

**Termin składania ofert: 25.01.2024 r. godz. 10:00**

**Termin otwarcia ofert : 25.01.2024 r. godz. 10:05**

### Załączniki do OWZ:

- |   |                  |
|---|------------------|
| 1) Formularz asortymentowo-cenowy                                   | - Załącznik nr 1 |
| 2) Formularz oferty   | - Załącznik nr 2 |
| 3) Projekt umowy  | - Załącznik nr 3 |
| 4) Oświadczenie zgodnie z art. 7 ustawy o niepodleganiu wykluczeniu | - Załącznik nr 4 |



## Klauzula informacyjna z art. 13 RODO dot. postępowania o udzielenia zamówienia publicznego nr NZ.2810.1.2024-ZOF

### 1. Administrator danych

Szanowni Państwo informujemy, że administratorem Państwa danych jest Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Opolskie Centrum Onkologii im. prof. Tadeusza Koszarowskiego w Opolu, ul. Katowicka 66 A, 45 – 061 Opole.

### 2. Cel, podstawa prawna oraz czas przetwarzania danych osobowych

Państwa dane osobowe będą przetwarzane:

- 1) w zakresie imienia, nazwiska, danych kontaktowych, określenie i zakres zamówionych usług, termin realizacji usług, (art. 6 ust.1 lit.1 b RODO) – przez okres realizacji zamówionych usług.
- 2) w celu ewentualnego dochodzenia roszczeń lub obrony przed roszczeniami na podstawie prawnie uzasadnionego interesu administratora oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego, w szczególności Kodeksu cywilnego (art. 6 ust. 1 lit. f RODO) – przez 3 lata od zakończenia świadczenia określonej usługi, przy czym w przypadku toczących się postępowań może się wydłużyć na czas prawomocnego zakończenia postępowania oraz do upływu nowych terminów przedawnienia.

### 3. Ujawnienie danych osobowych oraz odbiorcy danych

- 1) Administrator nie udostępnia danych osobowych innym podmiotom, z wyjątkiem organów państwowych, wobec których administrator jest obowiązany do dokonywania ujawnień;

### 4. Prawa osób, których dane osobowe dotyczą:

Każda osoba, której dane dotyczą, ma prawo:

- 1) **dostępu** – uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są jej dane osobowe. Jeżeli dane o osobie są przetwarzane, jest ona uprawniana do uzyskania dostępu do nich oraz uzyskania następujących informacji: o celach przetwarzania, kategoriach danych osobowych, odbiorcach lub kategoriach odbiorców, którym dane zostały lub zostaną ujawnione, o okresie przechowywania danych lub o kryteriach ich ustalania, o prawie do sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych przysługujących osobie, której dane dotyczą, oraz do wniesienia sprzeciwu wobec takiego przetwarzania (art. 15 RODO).
- 2) **do otrzymania kopii danych** – uzyskania kopii danych podlegających przetwarzaniu, przy czym pierwsza kopia jest bezpłatna, a za kolejne administrator może nałożyć opłatę w rozsądnej wysokości, wynikającej z kosztów administracyjnych (art. 15 ust. 3 RODO).
- 3) **do sprostowania** – żądanie sprostowania dotyczy jej danych osobowych, które są nieprawidłowe, lub uzupełnienia niekompletnych danych (art. 16 RODO)
- 4) **do ograniczenia przetwarzania** – żądanie ograniczenia przetwarzania danych osobowych (art. 18 RODO), gdy:
  - a) osoba, której dane dotyczą, kwestionuje prawidłowość danych osobowych – na okres pozwalający administratorowi sprawdzić prawidłowość tych danych,
  - b) przetwarzanie jest niezgodne z prawem, a osoba, której dane dotyczą sprzeciwia się ich usunięciu, żądając ograniczenia ich wykorzystywania,
  - c) administrator nie potrzebuje już tych danych, ale są one potrzebne osobie, której dane dotyczą do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń,
  - d) osoba, której dane dotyczą wniosła sprzeciw wobec przetwarzania - do czasu stwierdzenia, czy prawnie uzasadnione podstawy po stronie administratora są nadrzędne wobec podstaw sprzeciwu osoby, której dane dotyczą.

### 5. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych

Osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść skargę do organu nadzoru, którym w Polsce jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą w Warszawie, ul. Stawki 2, z którym można kontaktować się w następujący sposób:

- 1) listownie: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa;
- 2) przez elektroniczną skrzynkę podawczą dostępną na stronie: <https://www.uodo.gov.pl/plp/kontakt>;
- 3) telefonicznie: (22) 53103 00.

### 7. Inspektor Ochrony Danych

Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw pisząc na adres e-mail: [iod@onkologia.opole.pl](mailto:iod@onkologia.opole.pl) lub pisząc na adres naszej siedziby wskazany w pkt. 1.

### 8. Informacje o wymogu podania danych

Podanie przez Państwa danych jest wymogiem ustawowym niezbędnym do realizacji celu opisanego w pkt. 2.

### 9. Zautomatyzowane podejmowanie decyzji w tym profilowanie

W oparciu o Państwa dane osobowe administrator nie będzie



podejmował wobec Państwa zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania

#### 10. Akty prawne przywoływane w klauzuli

RODO - rozporządzenie 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 (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 119, s. 1); 2. art. 118 in. ustawy z 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 1045).

### I. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest „**Zakup i dostawa leku do nowego programu lekowego Piqray (alpelisib) dla bieżących potrzeb SPZOZ Opolskie Centrum Onkologii w Opolu na okres 12 miesięcy.**”
1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają Załącznik nr 1 Formularz asortymentowo-cenowy oraz Formularz oferty (Załącznik nr 2), które po wypełnieniu przez Wykonawcę należy złożyć wraz z ofertą.
2. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:
  - 1) Wszystkie dostarczane produkty farmaceutyczne muszą posiadać na opakowaniach numery świadectw dopuszczenia ich do obrotu na terenie Polski.
  - 2) W przypadku leków onkologicznych preparaty o różnych dawkach umieszczone w tym samym zadaniu należy zaoferować od jednego producenta, aby w praktyce istniała możliwość łączenia.
  - 3) Zamawiający wymaga, aby oferowane produkty lecznicze znajdowały się na listach w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a ich cena nie może być wyższa niż obowiązujący limit finansowy leków stosowanych w chemioterapii, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym wszystkich dawek.
  - 4) Zamawiający wymaga aby leki onkologiczne miały wymagane kody EAN, zgodnie z aktualnym Zarządzeniem Prezesa NFZ w tym zakresie.
  - 5) Zamawiający wymaga dla leków do chemioterapii i z programów dostarczenia aktualnych kart charakterystyki w formie elektronicznej na etapie składania ofert.
  - 6) Pozostałe wymogi odnośnie przedmiotu zamówienia opisane zostały w Załącznikach nr 1 i nr 2 do SWZ
3. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego rozwiązanie spełnia wymagania określone przez Zamawiającego.
4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

### II. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Przedmiot zamówienia dostarczany będzie sukcesywnie – zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem w okresie 12 miesięcy od daty zawarcia umowy.

### III. FORMA I ZASADY POROZUMIEWANIA SIĘ STRON ORAZ TRYB UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ DOTYCZĄCYCH OPISU WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

1. **Forma i zasady porozumiewania się stron postępowania:**
  - 1) Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, na platformie zakupowej OpenNexus: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/876460>  
Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z uzasadnionym wnioskiem o wyjaśnienie lub zmianę opisu zamówienia, a Zamawiający ma prawo zmienić opis, informując o tym Wykonawców, pod warunkiem, że pytanie wpłynie do zamawiającego nie później niż do **22.01.2024 r. do godziny 10:00**
  - 2) Dokumenty, oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje odbierane będą w godzinach pracy Zamawiającego tj. od poniedziałku do piątku w godz. od 08:00 do 15:00
  - 3) Osobami uprawnionymi do porozumiewania się z Wykonawcami – są: Beata Kopeć, Aleksandra Kubów i Angela Dudzińska.



#### IV. TERMIN ZWIĄZANY ZŁOŻONĄ OFERTĄ

Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres **30 dni** licząc od dnia upływu terminu składania ofert.

#### V. INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące posiadania uprawnień do sprzedaży produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2022 poz. 2301 z późn. zm.).

*Wykonawca spełni warunek jeżeli posiada uprawnienia do sprzedaży produktu leczniczego, zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne w zakresie objętym przedmiotem zamówienia – czyli posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub na wytwarzanie produktów leczniczych.*

#### VI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

Postępowanie prowadzi się **przy użyciu środków komunikacji elektronicznej**

1. **Wykonawca składa ofertę wraz z załącznikami za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem:** <https://platformazakupowa.pl/transakcja/876460>, przy czym:
  - 1.1 Korzystanie z platformy zakupowej przez Wykonawcę jest bezpłatne.
  - 1.2 Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę;
  - 1.3 Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści OWZ;
  - 1.4 Oferta winna być złożona przez osoby umocowane do składania oświadczeń woli i zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy;
  - 1.5 W przypadku złożenia oferty i składających się na nią dokumentów i oświadczeń przez osob(ę)y niewymienion(a)ę w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo opatrzone podpisem elektronicznym osoby lub osób umocowanych do jego udzielenia;
  - 1.6 Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, w tym koszty poniesione z tytułu nabycia kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
  - 1.7 Dokumenty elektroniczne w postępowaniu muszą spełniać łącznie następujące wymagania:
    - 1) są utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych z zachowaniem weryfikowalności podpisu elektronicznego;
    - 2) umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;
    - 3) umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;
    - 4) zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.
    - 5) Zalecany format plików to: .pdf,
  - 1.8 Ilekroć w niniejszej OWZ jest mowa o:
    - 1) podpisie zaufanym – należy przez to rozumieć podpis, o którym mowa art. 3 pkt 14a ustawy z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (DZ. U 2023, poz.57).
    - 2) podpisie osobistym – należy przez to rozumieć podpis, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2022 r. poz. 671 z późn. zm.);
    - 3) kwalifikowanym podpisem elektronicznym – należy przez to rozumieć podpis, o którym mowa w art. 3 pkt 12 Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym.
  - 1.9 Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:
    - 1) dokumenty sporządzone i przesyłane w formacie .pdf zaleca się podpisywać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES;
    - 2) do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego zaleca się stosowanie algorytmu SHA-2 (lub wyższego).

**Uwaga: Celem prawidłowego złożenia oferty Zamawiający zamieścił na stronie platformy zakupowej pod adresem: [https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia\\_opole](https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_opole) plik pn. „Instrukcja składania oferty dla Wykonawcy”.**

#### 2. Forma oferty, dokumentów i oświadczeń

ul. Katowicka 66a

45-061 Opole

NIP 754-25-57-814

REGON 531420768

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII

im. prof. Tadeusza Koszarowskiego w Opolu.

tel. 77 441 60 01

sekretariat@onkologia.opole.pl

onkologia.opole.pl





- 2.1 Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem formy elektronicznej pod rygorem nieważności i podpisana podpisem elektronicznym, oprócz podpisu kwalifikowanego dopuszcza się podpis zaufany lub osobisty.
- 2.2 Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w niniejszym OWZ, składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonych za zgodność z oryginałem.
- 2.3 Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą.
- 2.4 Poświadczenie za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, o której mowa w pkt.2.3) powyżej następuje przy użyciu podpisu kwalifikowanego, podpisu zaufanego lub osobistego.
- 2.5 W przypadku załączania do oferty dokumentów lub oświadczeń sporządzonych w języku obcym należy je złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski.

### 3. Oferta musi zawierać następujące dokumenty:

- a) Wypełniony i podpisany Formularz asortymentowo-cenowy (Załącznik nr 1).
- b) Wypełniony i podpisany Formularz oferty (Załącznik nr 2).
- c) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu i spełnianiu warunków udziału (Załącznik nr 4).
- d) Pełnomocnictwo do podpisania oferty - jeśli umocowanie takie nie wynika z dokumentów rejestrowych (KRS, CEiDG)
- e) Aktualne karty charakterystyki w formie elektronicznej wymagane dla leków do chemioterapii i z programów.

Zamawiający dokona oceny załączonych do oferty dokumentów pod względem zgodności z wymogami opisanymi w OWZ i Załącznikach. Jeżeli wykonawca nie złoży dokumentów wymaganych w rozdziale VI pkt 3 c - e) lub złożone dokumenty będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

W przypadku nie spełnienia wymogów, oferta zostanie odrzucona.

## VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERTY

1. Ofertę należy złożyć w terminie do **25.01.2024 r. do godz.10:00** za pośrednictwem platformy zakupowej OpenNexus: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/876460>

## VIII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

1. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryterium przedstawione w tabeli:

L.P.	KRYTERIUM	SPOSÓB OBLICZANIA	RANGA
1	Cena oferty	wg wzoru	100%

2. Sposób obliczania wartości punktowej.

### 2.1. Wartość punktowa dla kryterium „cena oferty” jest wyliczona wg wzoru:

$$W_c = RANGA[100\%] \times \frac{C_{min}}{C_\mu} \times 100\text{pkt.}$$

$W_c$  - wartość punktowa ocenianego zadania

$C_{min}$  - cena minimalna (najniższa spośród zaoferowanych dla ocenianego zadania)

$C_\mu$  - cena oferty badanej

Punkty wynikające z algorytmu matematycznego, uzyskane przez wykonawcę, zostaną zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku.



## IX. WARUNKI I USTALENIA, KTÓRE BĘDĄ WPROWADZONE DO UMOWY

- Umowa sporządzona zostanie w oparciu o Projekt umowy, który stanowi **Załącznik nr 3** do niniejszego OWZ.

## X. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PRZED UDZIELENIEM ZAMÓWIENIA

- Przed udzieleniem zamówienia, Zamawiający może wezwać Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia następujących dokumentów :  
**a) Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub na wytwarzanie produktów leczniczych.** Wykonawca winien przedstawić dokument potwierdzający, że obrót asortymentem będącym przedmiotem oferty jest prowadzony w trybie i na zasadach przewidzianych w aktualnych i powszechnie obowiązujących przepisach prawa.

## XI. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY

- Po wyborze oferty najkorzystniejszej, Zamawiający opublikuje na stronie informacje o wyniku postępowania.
- Zamawiający powiadomi Wykonawcę, któremu zostanie udzielone zamówienie, o miejscu i terminie zawarcia umowy w siedzibie Zamawiającego, tj. w SP ZOZ Opolskie Centrum Onkologii w Opolu, ul. Katowicka 66a, 45-061 Opole. W sytuacji, gdy zaproponowany termin nie będzie dla niego dogodny, Wykonawca ma możliwość wnioskowania o jego zmianę, przy czym dopuszcza się również zawarcie umowy korespondencyjnie.
- Dopuszcza się również podpisanie umowy elektronicznie. Umowa zapisana w pliku pdf może zostać podpisana przez każdą ze stron kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Po podpisaniu Zamawiającego, umowa zostanie wysłana Wykonawcy w celu podpisania jej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a następnie zwrotnego odesłania. Dokumenty powinny być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym osadzonym w dokumencie (podpis wewnętrzny). Plik pdf otrzymuje wówczas rozszerzenie (np. "sig.")
- Dwukrotne niedopełnienie obowiązku podpisania umowy w uzgodnionym terminie, w tym również brak przesłania przez Wykonawcę umowy zawieranej korespondencyjnie w terminie 5 dni od jej podpisania, uznane zostanie za uchylenie się od jej podpisania.
- Przed zawarciem umowy Zamawiający dopuszcza możliwość żądania umowy regulującej współpracę Wykonawców występujących wspólnie.
- Jeżeli umocowanie osoby podpisującej umowę do reprezentowania Wykonawcy nie wynika z dokumentów rejestrowych Wykonawcy, do umowy należy załączyć stosowne pełnomocnictwo.
- Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez Zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyn.

Sporządził:

Referent Działu Zamówień Publicznych  
Aleksandra Kubów

Zatwierdził:

Dyrektor  
SPZOZ Opolskie Centrum Onkologii w Opolu  
Marek Staszewski  
/ dokument podpisany elektronicznie/