

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:172272-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Immunoglobuliny
2023/S 058-172272**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego

Adres pocztowy: ul. Koszarowa 5

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 51-149

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Ewa Nowakowska

E-mail: enowakowska@szpital.wroc.pl

Tel.: +48 713957428

Faks: +48 713957428

Adresy internetowe:

Główny adres: www.szpital.wroc.pl

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

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:

PN 23/23 - DOSTAWA IMMUNOGLOBULINY LUDZKIEJ STOSOWANEJ W PROGRAMACH LEKOWYCH - UZUPEŁNIENIE

Numer referencyjny: PN 23/23

II.1.2) Główny kod CPV

33651520 Immunoglobuliny

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych - uzupełnienie zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ
2. Szczegółowy opis i parametry produktu, wymagana postać, dawka, pojemność/objętość, ilość op., jednostka miary, ilość /g/ określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ.
3. Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określają dodatkowo Warunki Umowne będące załącznikiem nr 5 do SWZ.
4. Termin dostawy - wg bieżących potrzeb, każdorazowo w terminie maksymalnie 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
5. Seria i data ważności na opakowaniu jednostkowym oraz na fakturze.
6. Termin ważności oferowanego produktu, liczony od daty dostawy do Zamawiającego, nie krótszy niż 12 miesięcy.
7. Wykonawca dostarczy produkt do Magazynu APTEKI SZPITALA.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

Wartość bez VAT: 921 375.00 PLN

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33651520 Immunoglobuliny

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. J. GROMKOWSKIEGO Z SIEDZIBĄ WE WROCŁAWIU, UL. KOSZAROWA 5, 51-149 WROCŁAW

II.2.4) **Opis zamówienia:**

IMMUNOGLOBULINA ludzka normalna do padania dożylnego, zawierająca co najmniej 98% IgG. Rozkład poszczególnych podklas IgG (wartości przybliżone): IgG 67,8%, IgG2 28,7%, IgG3 2,3%, IgG4 1,2%. Maksymalna zawartość IgA wynosi 25 mikrogramów/ml. Wytworzono z osocza ludzkiego. Wskazana do leczenia substytucyjnego oraz immunomodulacji u dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat); do leczenia zespołu Guillain-Barre oraz przewlekłej polineuropatii zapalnej demielinizacyjnej (CIDP).

1. Postać: roztwór do infuzji dożylniej.
2. Dawka: 100mg/ml.
3. Pojemność/objętość* ilość op.* 2,5g/25ml 14 5g/50ml 63 10g/100ml 35 20g/200ml 100 40g/400ml 30.
4. Jednostka miary: g.
5. Ilość /g/: 3 900,00.

*Zamawiający dopuszcza możliwość wyceny immunoglobuliny ludzkiej w opakowaniach zawierających 2,5g , 5g , 10g oraz wielokrotnością 10g immunoglobuliny o stężeniu 50, 100, 200 mg/ml, z odpowiednim przeliczeniem na 1 gram. Wykonawca dostarczać będzie odpowiednią gramaturę i stężenie w zależności od potrzeb Zamawiającego

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

Wartość bez VAT: 921 375.00 PLN

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

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: tak

Opis opcji:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość rozszerzenia zakresu zamówienia przy zastosowaniu prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy PZP, tj. zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego asortymentu, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości asortymentu na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie odrębnej umowy nie będą wymagane. Zamawiający przekaze pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

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:

1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 i 4 ustawy PZP, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.
3. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia

społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.

4. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

5. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej Grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (TJ Dz.U. z 2020 r. poz. 1913), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - Zał. nr 4 do SWZ.

6. 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 o podatkach i opłatach lokalnych.

7. Oświadczenie Wykonawcy* o którym mowa w art. 125 ust. 5 ustawy PZP – Zał. nr 6 do SWZ (*wypełnić o ile Wykonawca korzysta z zasobów podmiotu trzeciego).

8. Oświadczenie Wykonawcy* o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP – Zał. nr 6a do SWZ.

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie stawia warunku w tym zakresie.

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie stawia warunku w tym zakresie.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określają Warunki Umowne, będące zał. nr 5 do SWZ "WARUNKI UMOWNE".

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta
Procedura przyspieszona
Uzasadnienie:

Ze względu na zwiększoną ilość pacjentów i kończące się ilości w poprzedniej umowie. Zachodzi pilna konieczność zapewnienia ciągłości dostaw leków dla pacjentów w programach lekowych. W postępowaniu, nr PN 12/23 na dostawę immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych dla Zadania nr 2 nie została złożona żadna oferta. Zachodzi niezwłoczna potrzeba powtórzenia postępowania.

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

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.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**
Data: 03/04/2023
Czas lokalny: 09:00
- 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**
Oferta musi zachować ważność do: 01/07/2023
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 03/04/2023
Czas lokalny: 09:05
Miejsce:
https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**
W celu wstępnego potwierdzenia braku przesłanek wykluczenia z postępowania oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu, na podstawie art. 125 ust. 1 i 2 ustawy PZP, Wykonawca składa wraz z ofertą opatrzoną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, następujące dokumenty:
- L.p. Rodzaj dokumentu
1. Wypełniony i podpisany FORMULARZ asortymentowo – cenowy załącznik nr 1 do SWZ.
 2. Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy FORMULARZ OFERTY (zgodnie z dokumentem określającym status prawny Wykonawcy lub dołączonym do oferty pełnomocnictwem) załącznik nr 2 do SWZ.
 3. Formularz „Jednolity Europejski Dokument Zamówienia” (dalej jako JEDZ/jednolity dokument) - wypełniony i podpisany, pod rygorem nieważności, przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy (zgodnie z dokumentem określającym status prawny Wykonawcy lub dołączonym do oferty pełnomocnictwem) załącznik nr 3 do SWZ.
 4. Oryginał pełnomocnictwa lub kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem przez osobę wystawiającą lub przez notariusza, jeżeli osobą podpisującą ofertę nie będzie osoba upoważniona na podstawie dokumentu określającego status prawny Wykonawcy. Dla pełnomocnictwa tego, zgodnie art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (tj. Dz.U. 2015 poz. 783 ze zm.), nie jest wymagane uiszczenie opłaty. Pełnomocnictwo winno być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym mocodawcy.
 5. 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne.
2) Aktualny CHPL oferowanego leczniczego.
- lub
„OŚWIADCZENIE, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać i dawkę leku, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) oferowanego leczniczego .”

Na podstawie art. 107 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

6. Ofertę należy przesłać na platformę do elektronicznej obsługi zamówień publicznych Zamawiającego dostępnej pod adresem:

[https:// platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego) przy odpowiednim postępowaniu.

Oferta musi być sporządzona według załączników przygotowanych przez Zamawiającego oraz opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +49 224587801

Faks: +49 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

17/03/2023