



Sprawa nr **NZ.2810.68.2023-ZOF**

Opole 25.10.2023r.

### OGÓLNE WARUNKI ZAMÓWIENIA

*przedmiot zamówienia:*

**Zakup i dostawa leku Tukatynib ( Tukysa) dla bieżących potrzeb SPZOU Opolskie Centrum Onkologii w Opolu na okres 4 miesięcy**

ZAPYTANIE OFERTOWE prowadzone jest z wyłączeniem zastosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U 2023 poz. 1605) 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: 31.10.2023 r. godz. 10:00**

**Termin otwarcia ofert : 31.10.2023 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.2810.68.2023-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 Tukatynib (Tukysa) dla bieżących potrzeb SPZOZ Opolskie Centrum Onkologii w Opolu na okres 4 miesięcy.**”
2. 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.
3. 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
4. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązanie równoważne, jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego rozwiązanie spełnia wymagania określone przez Zamawiającego.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

## II. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Przedmiot zamówienia dostarczany będzie sukcesywnie – zgodnie z bieżącymi zapotrzebowaniami w okresie 4 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/835783>. 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 **27.10.2023r. do godziny 11:00**
  - 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 środków farmaceutycznych (koncesja na prowadzenie składu konsygnacyjnego lub hurtowni farmaceutycznej)

Wykonawca spełni warunek jeżeli posiada uprawnienia do sprzedaży środków farmaceutycznych, 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/835783>, 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(ą)e 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( tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 671 z 2023 r. poz. 1234, 1941);
    - 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





- 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 3e 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 OFERT

1. Ofertę należy złożyć w terminie do **31.10.2023r. do godz.10:00** za pośrednictwem platformy zakupowej OpenNexus: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/835783>

## 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

1. 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

1. 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

1. Po wyborze oferty najkorzystniejszej, Zamawiający opublikuje na stronie informacje o wyniku postępowania.
2. 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.
3. 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.")
4. 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.
5. Przed zawarciem umowy Zamawiający dopuszcza możliwość żądania umowy regulującej współpracę Wykonawców występujących wspólnie.
6. Jeżeli umocowanie osoby podpisującej umowę do reprezentowania Wykonawcy nie wynika z dokumentów rejestrowych Wykonawcy, do umowy należy załączyć stosowne pełnomocnictwo.
7. Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez Zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyn.

Sporządził:

Kierownik Działu Zamówień Publicznych  
Beata Kopec

Zatwierdził:

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