

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:599729-2019:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Produkty lecznicze dla układu nerwowego  
2019/S 244-599729**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Dostawy**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej

Adres pocztowy: ul. gen. A. E. Fieldorfa 2

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514

Kod pocztowy: 54-049

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej

E-mail: [zp@szpital-marciniak.wroclaw.pl](mailto:zp@szpital-marciniak.wroclaw.pl)

Tel.: +48 713064419

Faks: +48 713064867

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.szpital-marciniak.wroclaw.pl](http://www.szpital-marciniak.wroclaw.pl)

Adres profilu nabywcy: [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)

**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/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)

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\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)

**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:**

Dostawa produktu leczniczego nusinersen

Numer referencyjny: EZ/790/610/19

**II.1.2) Główny kod CPV**

33661000

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

1. Przedm. zamówienia jest dostawa produktu leczniczego nusinersen. Ww.przedmiot zam.został wykazany i opis. w „Formularzu cenowym” stanowiącym integr. część SIWZ.
2. Miejsce wykon. ww. dostaw – siedziba Zamawiającego przy ul. gen. Augusta Emila Fieldorfa 2 we Wrocławiu.
3. Warunki umowne realizacji przedmiotowego zam.publ.zawiera wzór umowy,stanowiący integr. część SIWZ.
4. Wspólny słownik zamówień (CPV): 33661000-1.
5. Termin realizacji przedmiotu zam. – 12 miesięcy. Termin dostawy – 2 dni od dnia otrzymania każdoraz. zamówienia na adres e-mail Wykonawcy.
6. Ogłoszenie zostanie zamieszcz. na stronie platformy zakupowej oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zam. w dniu opubl. go w Dzienniku Urzędowym UE. SIWZ udostępniona zostanie na stronie platformy zakup.([https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)) od dnia publ.ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym U.E.
6. Szacunkowa wart. przedmiotu zam. bez prawa opcji 6 762 000,00 PLN.
7. W sekcji II.1.5. niniejszego ogł. podano szacunkową całkowitą wartość z uwzględn. prawa opcji.

**II.1.5) Szacunkowa całkowita wartość**

Wartość bez VAT: 9 154 000.00 PLN

**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: PL514

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2 we Wrocławiu

**II.2.4) Opis zamówienia:**

- 1.Przedm. zamówienia jest dostawa produktu leczniczego nusinersen. Ww.przedmiot zam.został wykazany i opis.w „Formularzu cenowym” stanowiącym integr.część SIWZ.2.Miejsce wykon.ww. dostaw–siedziba Zamawiającego przy ul.Gen.Augusta Emila Fieldorfa 2 we Wrocławiu.3.Warunki umowne realizacji przedmiotowego zam.publ.zawiera wzór umowy,stanowiący integr.część SIWZ. 4.Wspólny słownik zamówień(CPV): 33661000-1.5.Termin realizacji przedmiotu zam.–12 miesięcy.Termin dostawy–2 dni od dnia otrzymania każdoraz. zamówienia na adres e-mail Wykonawcy.6.Ogłoszenie zostanie zamieszcz.na stronie platformy zakupowej oraz na tablicy ogłoszeń w Siedzibie Zam.w dniu opubl.go w Dzienniku Urzędowym UE.SIWZ udostępniona zostanie na stronie platformy zakup.([https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)) od dnia publ.ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym U.E.6.Szacunkowa wart.pzedmiotu zam.bez prawa opcji 6762000,00 pln.7.W sekcji II.1.5. niniejszego ogł.podano szacunkową całkowitą wartość z uwzględn.prawa opcji.

**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: 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 dopuszcza możliwość skorzystania z prawa opcji zgodnie z art. 34 ust. 5 ustawy Pzp w przypadkach uzasadnionych koniecznością zabezpieczenia w okresie obowiązywania umowy niemożliwych do przewidzenia wcześniej potrzeb Zamawiającego wynikających ze zwiększonego zużycia produktu leczniczego niż przewidywana, dotyczących dostaw przedmiotu zamówienia opisanego w „Formularzu cenowym” stanowiącym integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Realizując prawo opcji Zamawiający zastrzega sobie prawo zwiększenia ilości dostarczanego wyspecyfikowanego produktu leczniczego wykazanego w „Formularzu cenowym”, który w przypadku wyboru oferty najkorzystniejszej stanowić będzie Załącznik nr 1 do umowy, w zakresie docelowej nieprzekraczającej wartości brutto 2.600.000,00 zł (dwa miliony sześćset tysięcy złotych 00/100) zamówienia podstawowego, z zachowaniem cen i warunków zamówienia podstawowego zawartych w Specyfikacji, w tym w szczególności we wzorze umowy, stanowiącym jej integralną część. Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji po całkowitym zrealizowaniu ilości wyspecyfikowanych w zamówieniu podstawowym Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia przez cały okres obowiązywania umowy tj. dla 24, 25 i kolejnego opakowania zaoferowanego produktu leczniczego. Prawo opcji zostało uwzględnione we wzorze umowy, stanowiącej integralną część SIWZ.

**II.2.12) Informacje na temat katalogów elektronicznych**

Oferty należy składać w postaci katalogów elektronicznych lub muszą zawierać katalog elektroniczny

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Wymagane wadium - 135 240,00 PLN.

Wykonawca będzie związany ofertą przez 60 dni od ostatecznego terminu składania ofert.

**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:

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU, PODSTAWY DO WYKLUCZENIA ORAZ WYMAGANIA OKREŚLONE PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO W ZAKRESIE OFEROWANYCH DOSTAW

1.O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1.1.nie podlegają wykluczeniu z art. 24 ust. 1 ustawy Pzp oraz z art. 24 ust. 5 pkt. 8 ustawy Pzp.

1.2.spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a)kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,

b)sytuacji ekonomicznej lub finansowej - Zamawiający nie określa tego warunku;

c)zdolności technicznej lub zawodowej - Zamawiający nie określa tego warunku.

1.2.1. Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia warunki dotyczące posiadania uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, jeżeli wykaże, iż posiada:

a) decyzje, zezwolenie lub licencje na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych

1.3. spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w zakresie oferowanych dostaw, wyspecyfikowane w „Formularzu cenowym”, stanowiącym integralną część SIWZ, a) oświadczenie potwierdzające, że oferowane produkty lecznicze, w rozumieniu Ustawy Prawo farmaceutyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP

2. Zamawiający wyklucza z postępowania Wykonawców, o których mowa w przepisie art. 24 ust. 1 ustawy Pzp oraz z art. 24 ust. 5 pkt. 8 ustawy Pzp.

3. Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie przepisu art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz pkt 16-20 ustawy Pzp, a także na podstawie przepisu art. 24 ust. 5 ustawy Pzp, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy. Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli wobec Wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu. Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna za wystarczające dowody przedstawione przez Wykonawcę zgodnie z powyższym.

4. W przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 19 ustawy Pzp, przed wykluczeniem Wykonawcy, Zamawiający zapewnia temu wykonawcy możliwość udowodnienia, że jego udział w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia nie zakłóci konkurencji.

5. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

6. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający nie określa szczególnego sposobu spełniania warunków udziału w postępowaniu przez tych Wykonawców.

7. Ocena spełnienia przez Wykonawców warunków określonych w pkt. 1. niniejszego rozdziału zostanie dokonana

W oparciu o kompletność oraz prawidłowość złożonych dokumentów i oświadczeń jakich żąda Zamawiający. Ocena zostanie dokonana na podstawie treści tych dokumentów / oświadczeń, wg formuły „spełnia / nie spełnia”.

8. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wykazanie braku podstaw do wykluczenia, o których mowa w punkcie 1.1. niniejszego rozdziału musi wykazać każdy z Wykonawców.

(...)

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

1. Wykaz oświadczeń / dokumentów składanych zgodnie z art. 26 ust 1 ustawy Pzp:

1.1. Wykaz oświadczeń / dokumentów, potwierdzających:

1.1.1. spełnianie warunków udziału w postępowaniu:

a) decyzje, zezwolenie lub licencje na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych,

1.1.2.brak podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia:

- a)informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
- b)zaświadczenie właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub inny dokument potwierdzający, 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;
- c)zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo inny dokument potwierdzający, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub inny dokument potwierdzający, 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;
- d)oświadczenie Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo - w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji - dokumenty potwierdzające dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;
- e)oświadczenie Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się

O zamówienia publiczne;

- f)oświadczenie Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716).
- g)oświadczenia Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej Wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji

W postępowaniu;

1.1.3.że dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

- a)oświadczenie potwierdzające, że oferowane produkty lecznicze, w rozumieniu Ustawy Prawo farmaceutyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP

(...)

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

2.1.Wykonawca wraz z ofertą składa – aktualne na dzień składania ofert – oświadczenie w zakresie wskazanym niniejszą SIWZ stanowiące wstępne potwierdzenie, że:

2.1.1.Wykonawca nie podlega wykluczeniu (zgodnie ze wzorem Zamawiającego – JEDZ Część III), w zakresie wskazanym w rozdziale II pkt. 1.1. SIWZ,

2.1.2.Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu (zgodnie ze wzorem Zamawiającego – JEDZ Część IV sekcja α),

W zakresie wskazanym w rozdziale II pkt. 1.2. SIWZ,

2.1.3.Oferowane dostawy spełniają wymogi określone przez Zamawiającego w zakresie wskazanym w rozdziale II pkt. 1.3. SIWZ (zgodnie ze wzorem Zamawiającego – JEDZ Część IV sekcja α).

2.1.4.Oświadczenie wymienione w punkcie 2.1. niniejszego rozdziału Wykonawca składa się w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia, sporządzonego zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE (zgodnie ze wzorem Zamawiającego - JEDZ),

2.1.5.Wykonawca powołując się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw do wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu składa także Jednolite Europejskie Dokumenty Zamówienia (JEDZ) dotyczące tych podmiotów.

2.1.6.W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. JEDZ potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia.

2.1.7.Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie żąda oświadczenia wymienionego w punkcie 2.1. niniejszego rozdziału, od Podwykonawców, o ile nie są oni podmiotami, na zasoby których Wykonawca powołuje się w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

3.Wykonawca w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie platformy zakupowej informacji, o której mowa w przepisie art. 86 ust. 5 ustawy Pzp przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (zgodnie ze wzorem Zamawiającego), o której mowa w przepisie art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

4.Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, zostanie wezwany przez Zamawiającego do złożenia W wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, tj.: określone

W pkt. 1 niniejszego rozdziału (nie dotyczy pkt.1.1.2. lit g)  
(...)

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

(...)

5.Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. 1.1.2. niniejszego rozdziału:

1)pkt lit. a) - składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp;

2)pkt b-c) - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

— nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że 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.

6.Dokumenty, o których mowa w pkt 1.1.2. lit. a) niniejszego rozdziału, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument, o którym mowa w pkt 1.1.2. lit. b) i lit. c) niniejszego rozdziału powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem tego terminu.

7. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 5 niniejszego rozdziału, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Postanowienie pkt. 6 niniejszego rozdziału stosuje się.

8. Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w pkt 1.1.2 lit.

a) niniejszego rozdziału, składa dokument, o którym mowa w pkt. 5.1 lit. a) niniejszego rozdziału, w zakresie określonym

W art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Postanowienie ust. 6 niniejszego rozdziału stosuje się.

9. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

10. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu, spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

(...)

11. Oświadczenia, o których mowa powyżej, dotyczące Wykonawcy, podmiotów udostępniających zasoby oraz podwykonawców składa się w oryginale.

12. Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczeń, o których mowa w art. 25a ust. 1 ustawy Pzp, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wzywa do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielenia wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

13. Jeżeli Wykonawca nie złożył wymaganych pełnomocnictw albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, Zamawiający wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

14. Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy Pzp, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenia lub dokumenty dotyczące tego Wykonawcy, lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016 r. poz. 352).

15. W przypadku wskazania przez Wykonawcę oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w punkcie 14. niniejszego rozdziału niniejszej SIWZ, które znajdują się w posiadaniu Zamawiającego, w szczególności

oświadczeń lub dokumentów przechowywanych przez Zamawiającego zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający w celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt. 1 i 3 ustawy Pzp, skorzysta z posiadanych oświadczeń lub dokumentów, o ile są one aktualne. W takim przypadku należy wskazać nazwę / numer postępowania, w którym informacje te się znajdują.

16. W zakresie nieuregulowanym w niniejszej SIWZ, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzaju dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2016 r., poz. 1126).

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

1. Warunki realizacji umowy zostały zawarte we wzorze umowy, stanowiącej integralną część SIWZ.
2. Zmiana umowy może nastąpić wyłącznie w przypadkach zawartych we wzorach umów i przewidzianych w Ustawie z dnia 29.1.2004r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2017r. poz.1579 z późn. zm.).
3. Zamówione w formie pisemnej produkty Wykonawca zobowiązuje się dostarczać do siedziby Zamawiającego do miejsca wskazanego przez Zamawiającego środkiem transportu we własnym zakresie i na własny koszt w terminie nie dłuższym niż — 2 dni od dnia otrzymania każdorazowego zamówienia.

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:

Na podstawie art. 43 ust 2b pkt. 2 ustawy Pzp wyznaczono termin składania ofert krótszy niż określony w art. 43 ust 2 ustawy z uwagi na pilną potrzebę udzielenia zamówienia celem zabezpieczenia leczenia pacjentów. Konieczna jest kontynuacja rozpoczętej terapii u pacjentów, zgodnie z wymogami programu lekowego leczenia Rdzeniowego Zaniku Mięśni (tzn. wg Charakterystyki Produktu Leczniczego Spinrazy), ściśle przestrzegając ustalonego harmonogramu podań leku. Poza tym rozpoczęcie leczenia pacjentów, zgodnie z „Regulaminem Pracy Zespołu Koordynacyjnego Do Spraw Leczenia Chorych Na Rdzeniowy Zanik Mięśni” opublikowanym dla Świadczeniodawców przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyznacza rozpoczęcie leczenia w ciągu dwóch miesięcy od dnia podjęcia przez Zespół Koordynacyjny decyzji o kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni”. Niedotrzymanie wskazanego dwumiesięcznego terminu skutkuje koniecznością dokonania czynności całej procedury (...) cd w sekcji VI.3

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: tak

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2019/S 115-281823](https://ted.europa.eu/)

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 31/12/2019



Czas lokalny: 08:00

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**  
Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 31/12/2019

Czas lokalny: 08:15

Miejsce:

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka przy ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2 54-049 Wrocław, II piętro, pok. 2914

#### **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:**

Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami możliwa jest za pośrednictwem [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_marciniak](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak)

Zamawiający wymaga złożenia ofert w postaci elektronicznej. Szczegółowy opis (instrukcja) składania ofert w postaci elektronicznej zawarty został w SIWZ.

Oferta musi zawierać:

a) „Ofertę Wykonawcy” – zgodnie ze wzorem przedłożonym przez Zamawiającego, stanowiącym integralną część SIWZ,

b) wypełniony „Formularz cenowy” – zgodnie ze wzorem przedłożonym przez Zamawiającego, stanowiącym integralną część SIWZ, na podstawie którego sporządzony zostanie załącznik nr 1 do umowy w przypadku wyboru oferty jako najkorzystniejszej,

c) Jednolity Europejski Dokument Zamówienia, o którym mowa w rozdziale III pkt. 2.1., rozdziale V niniejszej SIWZ, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w rozdziale II punkt 1. niniejszej SIWZ (zgodnie ze wzorem Zamawiającego - JEDZ Część II-VI, w tym sekcja α);

d) dokument, z którego wynika upoważnienie do reprezentowania Wykonawcy; jeśli ofertę podpisuje pełnomocnik – dokument pełnomocnictwa oraz dokument, z którego wynika uprawnienie dla osoby udzielającej pełnomocnictwa, do dokonania takiej czynności, jeżeli takie umocowanie nie wynika z dokumentów bezpłatnych, ogólnie dostępnych

W bazach, np. CEiDG lub KRS. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (np. Spółka Cywilna, Konsorcjum) – pełnomocnictwo rodzajowe do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu albo reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego,

e) w przypadku wadium wniesionego w formie innej niż pieniężna – oryginał dokumentu wniesienia wadium (tj. opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym osób upoważnionych do jego wystawienia) należy złożyć w formie elektronicznej wraz z ofertą; zaleca się, by oferta zawierała również potwierdzenie wniesienia wadium (w formie pieniądza); zgodnie ze wskazaniami rozdziału VI niniejszej SIWZ.

Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert. Wysokość wadium wynosi 135 240,00 zł.

(...) cd uzasadnienia procedury przyspieszonej sekcja IV.1.1)

Ponownej kwalifikacji pacjentów, co wiąże się z koniecznością nie tylko narażenia ich na wykonywanie po raz kolejny niezbędnego pakietu badań, ale przede wszystkim wiąże się z przesunięciem terminu rozpoczęcia niezbędnego leczenia. Dodatkowo, zgodnie z § 32 ust. 1 oraz 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (tj. Dz. U. z 2016, poz. 1146 z późn. zm.) płatnik – NFZ ustala kwoty umowy na rok kolejny ze świadczeniodawcą do dnia 30 listopada 2019r. W wyniku opóźnienia NFZ ogłosił ww. kwoty dopiero 29 października 2019r. W związku z powyższym Zamawiający nie posiadał danych w tym dotyczących zabezpieczenia finansowego, pozwalających na precyzyjne opisanie przedmiotu zamówienia z zachowaniem należytej staranności. Biorąc pod uwagę, wskazaną powyżej datę 30 listopada 2019r. oraz konieczność podania pierwszych dawek leku pacjentom już 9 stycznia 2020r., zachowanie terminu ustawowego - min. 35 dni dla postępowania przetargowego powyżej 221.000 euro na składanie ofert, z późniejszym dokonaniem wszystkich czynności formalno-prawnych mających na celu wybór najkorzystniejszej oferty, zawarcie umowy, a w konsekwencji na jej podstawie zamówienia i dostarczenia leku do Szpitala jest niemożliwe do dotrzymania.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
E-mail: [uzp@uzp.gov.pl](mailto:uzp@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587702  
Faks: +48 224597700  
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych  
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:  
Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:  
Szczegółowe zasady ochrony prawnej zawarte są w dziale VI ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2004nr 19 poz. 177)  
Klauzula informacyjna (RODO)  
Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.4.2016 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)(Dz. Urz. UE L 119 z 4.5.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:  
Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej, ul. 54-049 Wrocław, ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, tel. 71 306 44 19;  
Inspektorem ochrony danych osobowych jest Pan Jakub Betka, tel. 71 306 44 79, [iod@szpital-marciniak.wroclaw.pl](mailto:iod@szpital-marciniak.wroclaw.pl) ;

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, a mianowicie EZ/790/610/19 Dostawa produktu leczniczego nusinersen w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 221 000 EUR; Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29.1.2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, 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 ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

Posiada Pani/Pan:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
- 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;
- 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.

Skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

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.

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [uzp@uzp.gov.pl](mailto:uzp@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224597700

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

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

16/12/2019