

OR.DZP.270.10.2021.

Nr sprawy: 10/P/2021

ZAMAWIAJĄCY: NCBJ Ośrodek Radioizotopów POLATOM

Nazwa zadania: „Pharmacovigilance - świadczenie usługi dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa w niekomercyjnym badaniu klinicznym w ramach projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynnych.

Akronim: DuoNen, 2019/ABM/01/00077”.

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA: tryb podstawowy bez negocjacji

ZATWIERDZIŁ:

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM

DYREKTOR


mgr inż. Tomasz Dziel

.....2021 r.

I. Nazwa (firma) i adres Zamawiającego:

Nazwa Zamawiającego: **NCBJ Ośrodek Radioizotopów POLATOM**
Adres Zamawiającego: **ul. Andrzeja Sołtana 7**
Kod Miejscowość: **05-400 Otwock**
Faks: **22 718 03 50**
Adres strony internetowej: **www.polatom.pl**
Adres poczty elektronicznej: **przetargi@polatom.pl**
Godziny urzędowania: **pon. – pt. od 9:00 do 14:00**

I. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia:

<https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>

II. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w **trybie podstawowym** bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019) [zwanej dalej także „Pzp”], a także wydanych na podstawie niniejszej ustawy rozporządzeń wykonawczych, w szczególności:

- 1.1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy) (Dz. U. z 2020 poz. 2415).
- 1.2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 poz. 2453),
- 1.3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 01 stycznia 2021 r. w sprawie kwot wartości zamówień oraz konkursów, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej (Dz. U. z 2021 poz. 11).
- 1.4 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie) (Dz. U. z 2020 poz. 2452)
2. W zakresie nieuregulowanym w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zastosowanie mają przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych.

III. Informacja, czy Zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji

Zamawiający **nie przewiduje** wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.

IV. Opis przedmiotu zamówienia

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwość składania ofert częściowych.
2. Opis przedmiotu zamówienia.

M. B. Populnik JP

2.1. Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi monitorowania bezpieczeństwa w niekomercyjnym badaniu klinicznym w ramach projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynnych. Akronim: DuoNen, 2019/ABM/01/00077”.

2.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w tym zakres obowiązków zawiera **Załącznik A do SWZ**.

Kody Wspólnego Słownika Zamówień - kody CPV:

KOD CPV: 73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno - rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

73100000 - 3 Usługi badawcze i eksperymentalno - rozwojowe

2.3. Wykonawca ponosi wszystkie koszty zewnętrzne związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, które należy uwzględnić w cenie oferty.

2.4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od realizacji umowy zawartej z Wykonawcą w szczególności w przypadkach gdy:

- a) wyniki prowadzonego badania nie potwierdzą bezpieczeństwa i skuteczności diagnostycznej badanej substancji,
- b) powstaną uzasadnione obawy co do bezpieczeństwa lub skuteczności badania lub badanej substancji,
- c) wystąpią niepożądane reakcje związane z podaniem badanej substancji ludziom lub zwierzętom, wskazując na konieczność przerwania badania,

W w/w sytuacjach Wykonawcy przysługuje prawo do wynagrodzenia jedynie za prace już zrealizowane.

2.5. Prawa własności intelektualnej do materiałów, baz danych, notatek, analiz, zestawień, studiów lub innych dokumentów, a także nazw i znaków graficznych, w jakikolwiek sposób udostępnionych Wykonawcy przez Zamawiającego w trakcie wykonywania przedmiotu zamówienia z części I reguluje szczegółowo § 8 projektu umowy (Załącznik nr 1 Istotne postanowienia umowy wraz z załącznikami).

3. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

4. Przedmiotem niniejszego postępowania nie jest zawarcie umowy ramowej.

5. Informacja na temat możliwości powierzenia przez Wykonawcę wykonania części lub całości zamówienia podwykonawcom:

Wykonawca może powierzyć wykonanie całości lub części niniejszego zamówienia podwykonawcom. Wykonawca zamierzający zatrudnić podwykonawców zobowiązany jest do wykazania w Formularzu ofertowym (**Załącznik Nr 2** do niniejszej SWZ w pozycji „Inne informacje Wykonawcy”) tych części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania firm tych podwykonawców.

6. Gwarancja:

Nie dotyczy.

7. Wymagania stawiane Wykonawcom:

7.1 Wykonawca jest odpowiedzialny za jakość oraz zgodność przedmiotu zamówienia z warunkami technicznymi opisanymi w **Załączniku A** bez względu na to, czy zamówienie będzie wykonywane własnymi siłami czy przez podwykonawców.

M. B. M. T. Popminow J.

7.2 Wykonawca ponosi odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone Zamawiającemu podczas wykonywania zamówienia i w związku z jego wykonywaniem.

7.3 Zamawiający wymaga należytej staranności przy realizacji zobowiązań umowy.

7.4 Zamawiający wymaga sporządzenia przez Wykonawcę i zamieszczenie w formularzu ofertowym wykazu osób do kontaktów, ich numerów telefonów oraz adresów email.

8. Wymagania organizacyjne:

8.1 Szczegółowe ustalenia i decyzje dotyczące wykonywania zamówienia uzgadniane będą przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego z przedstawicielem Wykonawcy, wskazanym w wykazie osób do kontaktów jako osoba odpowiedzialna za realizację zamówienia.

8.2 Realizacja zadań okresowych w każdym z etapów realizacji Zamówienia będzie potwierdzana Protokołem Realizacji Zadań upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy.

8.3 Wynagrodzenie ma charakter wynagrodzenia ryczałtowego i Wykonawcy nie przysługuje jakiegokolwiek wynagrodzenie dodatkowe. **Wynagrodzenie będzie wypłacane okresowo, w cyklu trzymiesięcznym.**

Okresowe płatności na rzecz Wykonawcy będą obejmowały wynagrodzenie za zrealizowane zadania i potwierdzone Protokołem Realizacji Zadań, który jest jednocześnie podstawą do wystawienia faktury.

8.4 Płatność częściowa na rzecz Wykonawcy zamówienia będzie zrealizowana na podstawie prawidłowo wystawionej faktury VAT. Wykonawca wystawi fakturę VAT po podpisaniu przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy Protokołu Realizacji Zadań.

Termin płatności faktury nie może być krótszy niż 30 dni od daty jej wystawienia, z zastrzeżeniem, że doręczenie faktury nastąpi na co najmniej 23 dni przed tak określonym terminem płatności, a w przypadku niezachowania tego terminu, termin płatności przedłuża się automatycznie o czas opóźnienia dostarczenia faktury.

8.5 Zamówienie zostanie uznane za należycie wykonane po prawidłowym zrealizowaniu ostatniego etapu przedmiotu zamówienia oraz po sporządzeniu protokołu końcowego, podpisanego bez uwag przez upoważnionych przedstawicieli Zamawiającego i Wykonawcy.

8.6 Prawidłowo wystawiona faktura powinna zawierać co najmniej:

- zapis „Świadczenie usługi dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa w niekomercyjnym badaniu klinicznym (...) nr sprawy: 10/P/2021, na podstawie umowy Nr **DZP/...../2021**, identyfikator okresu płatności,
- wyrażone w złotych wartości netto, stawki i kwoty podatku VAT oraz wartości brutto,
- dane identyfikacyjne Zamawiającego i Wykonawcy (adres, NIP),
- numer rachunku bankowego Wykonawcy, na które zostanie przekazane wynagrodzenie z tytułu zrealizowania zamówienia,
- termin płatności.

V. Termin wykonania zamówienia

Wg harmonogramu Projektu, całość zamówienia zostanie zrealizowana w terminie **do 31.10.2026 r.**

Zamawiający zastrzega że, termin realizacji zamówienia może ulec skróceniu w przypadku otrzymania negatywnych wyników badań klinicznych.

Własny MCJ *Poprzednie* 

Zamawiający zastrzega że, termin realizacji zamówienia może ulec przedłużeniu w przypadku przedłużenia badań klinicznych. W tym przypadku wynagrodzenie Wykonawcy zostanie obliczone wg cen określonych w Załączniku B (formularz cenowy).

VI. Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełnienia tych warunków

1. O udzielenie niniejszego zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu, oraz spełniają warunki dotyczące:

1.1 kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiada siedzibę. W Polsce rejestrami, o których mowa powyżej, są **Krajowy Rejestr Sądowy oraz Centralna Ewidencja Informacji o Działalności Gospodarczej**.

1.2 sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający nie stawia szczegółowych wymagań w tym zakresie.

1.3 zdolności technicznej lub zawodowej

Za zdolnego do wykonania niniejszego zamówienia Zamawiający uzna tego Wykonawcę, który:

1) **wykaże, że posiada doświadczenie** w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie **prowadził co najmniej trzy usługi polegające na monitorowaniu działań niepożądanych w badaniach klinicznych oraz SOP-y w tym zakresie**.

Jeżeli w dokumentach składanych w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, kwoty będą wyrażane w walucie obcej, kwoty te zostaną przeliczone na PLN wg średniego kursu PLN w stosunku do walut obcych ogłoszanego przez Narodowy Bank Polski (Tabela A kursów średnich walut obcych) w dniu zamieszczenia ogłoszenia w BZP)

2) **wykaże, że dysponuje co najmniej 1 osobą „drug safty person”, która posiada min. 5-letnie doświadczenie z dziedziny pharmacovigilance w badaniach klinicznych**.

3. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do niniejszego zamówienia lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków.

a) Wykonawca, w takiej sytuacji, zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia.

b) Zamawiający oceni, czy udostępnione Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 – 66 oraz art. 109 ust 1 pkt 1-4 ustawy Pzp.

c) Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy do wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego:

- zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami,
lub
- zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaze zdolności techniczne lub zawodowe, wymagane przez Zamawiającego.

VII. Opis sposobu przygotowania oferty

1. Oferta musi być sporządzona w języku polskim, w postaci elektronicznej w formacie danych: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt, a do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się: .txt; .rft; .pdf; .xps; .odt; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv. i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
2. Do przygotowania oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego.
3. Jeżeli na ofertę składa się kilka dokumentów, Wykonawca powinien stworzyć folder, do którego przeniesie wszystkie dokumenty oferty, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
4. Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularza do złożenia oferty dostępnego na profilu Zamawiającego <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom> w zakładce dedykowanej do niniejszego postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub podpisem zaufanym osób uprawnionych do reprezentowania firmy w obrocie gospodarczym, zgodnie z aktem rejestracyjnym oraz przepisami prawa. **Zamawiający zaleca podpisywanie dokumentów PDF kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PADES.**
5. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 Pzp.
6. Do oferty należy dołączyć oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
7. Do przygotowania oferty zaleca się wykorzystanie Formularza Oferty, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do SWZ. W przypadku, gdy Wykonawca nie korzysta z przygotowanego przez Zamawiającego wzoru, w treści oferty należy zamieścić wszystkie informacje wymagane w Formularzu Ofertowym.
8. Do oferty należy dołączyć:

Mi *Wszay* *Popmirko* *g*

OR.DZP.270.10.2021.

- 8.1. Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
- 8.2. Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
- 8.3. Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania - wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu stanowi **Załącznik nr 3 do SWZ**. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu składa każdy z Wykonawców;
9. Oferta oraz oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu muszą być złożone w oryginale.
10. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (tj. w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym). Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. - Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
11. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
12. Postanowień ust. 11 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

VIII. Sposób oraz termin składania ofert

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia lub wycofania oferty dostępnego na <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>. Sposób złożenia oferty opisany został w Instrukcji użytkownika dostępnej na platformie zakupowej.
2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie **do dnia 07.05.2021r. do godz. 12:00**
3. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
4. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
5. Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert może wycofać ofertę. Sposób wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>.
6. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.

IX. Termin otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi w **dniu 07.05.2021r. , o godzinie 12:30**
2. Otwarcie ofert jest niejawne.
3. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego

plac MŁcaj Popincha P

postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

4. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - 4.1. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - 4.2. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
5. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
6. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania

X. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy składania przedmiotowych środki dowodowych.

XI. Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia

1. Na podstawie art. 112 ustawy Pzp zamawiający określa następujące warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

1.1 kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiada siedzibę. W Polsce rejestrami, o których mowa powyżej, są **Krajowy Rejestr Sądowy oraz Centralna Ewidencja Informacji o Działalności Gospodarczej.**

1.2 sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający nie stawia szczegółowych wymagań w tym zakresie.

1.3 zdolności technicznej lub zawodowej

Za zdolnego do wykonania niniejszego zamówienia Zamawiający uzna tego Wykonawcę, który:

- 1) wykaże, że posiada doświadczenie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie **prowadził co najmniej trzy usługi polegające na monitorowaniu działań niepożądanych w badaniach klinicznych oraz monitorował zdarzenia z badań klinicznych oraz SOP-y w tym zakresie.**

W badaniach klinicznych Międzynarodowa Rada ds. Harmonizacji (ICH) definiuje SOP //Standardowa procedura operacyjna// jako „szczegółowe, pisemne instrukcje w celu osiągnięcia jednolitości wykonywania określonej funkcji”.

Jeżeli w dokumentach składanych w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, kwoty będą wyrażane w walucie obcej, kwoty te zostaną przeliczone na PLN wg średniego kursu PLN w stosunku do walut obcych ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski (Tabela A kursów średnich walut obcych) w dniu zamieszczenia ogłoszenia w BZP)

- 2) wykaże, że dysponuje co najmniej 1 osobą „drug safety person”, która posiada min. 5-letnie doświadczenie z dziedziny pharmacovigilance w badaniach klinicznych.

2. Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, Zamawiający wezwie do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia niżej wymienionych podmiotowych środków dowodowych w celu spełnienia warunków udziału oraz wykazania braku podstaw wykluczenia.

A. Wykaz wszystkich oświadczeń lub dokumentów, jakie na wezwanie Zamawiającego i w terminie przez niego wyznaczonym (nie krótszym niż 5 dni) złoży Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona:

A.1 Dokumenty potwierdzające posiadanie uprawnień/pełnomocnictw osób składających ofertę, o ile nie wynikają one z przepisów prawa lub z przedstawionych dokumentów rejestrowych

A.2 Aktualny odpis z KRS lub z innego rejestru

A.3 Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego o niezaleganiu z płaceniem podatku

A.4 Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego o niezaleganiu w opłacaniu składek

A.5 Wykaz zrealizowanych usług - Załącznik Nr 5 do SWZ

A.6 Dowody potwierdzające należyte wykonanie usług

A.7 Oświadczenie Grupa Kapitałowa Załącznik Nr do SWZ4

A.8 Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji niniejszego zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie Usługi wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania Usługi - zgodnie z ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 7;

A.9 Listę SOP – ów (procedur) Wykonawcy

Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym lub elektronicznej kopii dokumentu poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub podpisem zaufanym).

W zakresie nie uregulowanym SWZ, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy) (Dz. U. z 2020 poz. 2415).

B. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia z art. 108 ust 1 pkt. 1) - 6) oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych Wykonawca, którego oferta została oceniona najwyżej, na wezwanie Zamawiającego składa następujące dokumenty:

B.1 oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), 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;

B.2 odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

B.3 zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, 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;

B.4 zaświadczenia albo innego dokumentu 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, 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 z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentów wymienionych w niniejszym pkt B od każdego z nich.

C. Postanowienia dotyczące składania dokumentów przez Wykonawców mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

C.1 Wykonawca, który ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamiast dokumentów, o których mowa w pkt od B: składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio że jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej w którym posiada siedzibę oraz wskazujące osobę/y uprawnione do reprezentacji Wykonawcy, 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. Terminy ważności oświadczeń stosuje się odpowiednio.

C.2 Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w pkt

C.1, 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. Terminy ważności oświadczeń stosuje się odpowiednio.

C.3 W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

D. W przypadku, kiedy ofertę składają Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (konsorcjum / spółka cywilna), musi ona spełniać następujące warunki:

D.1 Oferta winna być podpisana przez ustanowionego pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu lub do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy.

D.2 Stosowne pełnomocnictwo/upoważnienie wymaga podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z Wykonawców występujących wspólnie – należy dośłać na wezwanie Zamawiającego w formie oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii.

D.3 Oferta winna zawierać oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia i o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu każdego z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

E. Postanowienia dotyczące składanych dokumentów.

E.1 Dokumenty w niniejszym postępowaniu mogą być składane w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę lub osobę/osoby uprawnione do podpisania oferty, z dopiskiem „za zgodność z oryginałem”.

E.2 Oferta, wszystkie wymagane załączniki, składane dokumenty oraz oświadczenia podpisane przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy wymagają załączenia właściwego pełnomocnictwa lub umocowania prawnego.

E.3 Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

E.4 Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej prawdziwości.

E.5 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, kopie dokumentów dotyczących każdego z tych podmiotów winny być poświadczane za zgodność z oryginałem przez te podmioty.

Dokumenty wymienione w punktach B. ÷ E. muszą być dostarczone w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii dokumentu poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym).

Zamawiający zaleca podpisywanie dokumentów PDF kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PADES.

XII. Podstawy wykluczenia

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 Pzp, Wykonawcę:
 - 1.1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - c) o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) pracy małoletnich cudzoziemców, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270- 277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
 - 1.2. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1.1;
 - 1.3. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzją administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
 - 1.4. wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

- 1.5. jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
- 1.6. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
2. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

XIII. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których Zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej

1. Postępowanie jest prowadzone za pośrednictwem platformy zakupowej OpenNexus <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>
2. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi zapoznać się z regulaminem platformy - <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin>, oraz instrukcjami dla Zamawiającego - <https://platformazakupowa.pl/strona/46-instrukcje>, a w przypadku wątpliwości skorzystać z Centrum Wsparcia Klienta: (pon. - pt. 8:00 -17:00) tel. 22 101 02 02; e-mail: cwk@platformazakupowa.pl
3. Wykonawca po założeniu konta składa ofertę oraz kontaktuje się z Zamawiającym zgodnie z regułami określonymi w Regulaminie oraz Instrukcjach.

W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a wykonawcami, w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji (nie dotyczy składania ofert) odbywa się elektronicznie za pośrednictwem portalu <https://platformazakupowa.pl> i formularza „wyślij wiadomość” dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania. Wykonawca przekazuje korespondencję dotyczącą niniejszego postępowania, tj. m.in. wyjaśnienia, wnioski, zgodę na przedłużenie terminu związania ofertą w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub zeskanowanego pisma z podpisem osoby upoważnionej (nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający w treści SWZ dla danego dokumentu określił inną formę). Zamawiający dopuści przesłanie zapytań przez <https://platformazakupowa.pl> w dowolnej formie umożliwiającej zapoznanie się z ich treścią.

4. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem Formularza do komunikacji jako załączniki.
5. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (BZP, TED lub ID postępowania).
6. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie oraz

rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy.

7. Wymagania techniczne związane z komunikacją elektroniczną:
 - 1) Wykonawcy kontaktują się z Zamawiającym poprzez platformę zakupową. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie platformazakupowa.pl. Wykonawcy zobowiązani są do zapoznania się z aktualnym regulaminem platformy oraz z aktualną instrukcją.
 - 2) za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przesłania na platformę.
 - 3) link do postępowania dostępny jest na stronie operatora platformazakupowa.pl oraz Profilu Nabywcy Zamawiającego.
8. Za datę przekazania oferty, oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, podmiotowych środków dowodowych, przedmiotowych środków dowodowych oraz innych informacji, oświadczeń lub dokumentów, przekazywanych w postępowaniu, przyjmuje się datę ich przekazania na <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>.
9. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.
10. Zamawiający nie przewiduje zorganizowania zebrania z Wykonawcami.
11. Zamawiający nie przewiduje sposobu komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych w SWZ.

XIV. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z Wykonawcami

e-mail: przetargi@polatom.pl

Zamawiający nie wyznacza osób do kontaktu z Wykonawcami w trakcie postępowania.

XV. Wymagania dotyczące wadium

1. Zamawiający wymaga wniesienia wadium **w wysokości 4 500,00 PLN (słownie: cztery tysiące pięćset złotych)**, przed upływem terminu składania ofert.
2. Zamawiający wymaga wniesienia wadium:
Wadium musi być wniesione przed upływem terminu składania ofert
2. Wadium może być wniesione w:
 - 2.1 pieniądzu;
 - 2.2 poręczeniach bankowych;
 - 2.3 gwarancjach bankowych;
 - 2.4 gwarancjach ubezpieczeniowych,

OR.DZP.270.10.2021.

2.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2018 r. poz. 110).

w terminie do dnia 07.05.2021 r. do godz. 12:00.

Wadium wnoszone w poręczeniach bankowych, poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo – kredytowej, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 2.2 – 2.5 powyżej, należy złożyć wraz z ofertą w postaci elektronicznego dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do wystawienia dokumentu.

3. Wadium w formie pieniądza należy wnieść przelewem na konto w:

BGŻ BNP Paribas S.A
nr rachunku: 09 1750 0009 0000 0000 0347 9226

z dopiskiem na przelewie:

Wadium - Nr sprawy 10/P/2021

Pharmacovigilance - świadczenie usługi dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa w niekomercyjnym badaniu klinicznym w ramach projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynnych. Akronim: DuoNen, 2019/ABM/01/00077”.

4. Za termin wniesienia wadium w formie przelewu pieniężnego przyjmuje się termin uznania na rachunku Zamawiającego.

Za skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu uznaje się wpływ środków pieniężnych na rachunek bankowy Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.

5. Polisa, poręczenie, gwarancja lub inny dokument stanowiący formę wadium winno zawierać stwierdzenie, że w okolicznościach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp, na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego wzywające do zapłaty kwoty wadium, zgodnie z warunkami SWZ, następuje jego bezwarunkowa wypłata bez jakichkolwiek zastrzeżeń ze strony gwaranta/poręczyciela.

6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium lub wniesie w sposób nieprawidłowy zostanie odrzucona.

7. W zakresie wadium obowiązują uregulowania Prawa zamówień publicznych zawarte w art. 97 i 98 ustawy Pzp.

XVI. Termin związania ofertą

1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, do dnia **07 czerwca 2021 r.**

2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, **nie dłuższy niż 30 dni.**

3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

ACD *Młazaj* *Popmihne* *JP*

XVII. Opis sposobu przygotowania oferty

- 1 Oferta musi być sporządzona w języku polskim, w postaci elektronicznej w formacie danych: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt, a do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się: .txt; .rtf; .pdf; .xps; .odt; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv. i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
- 2 Do przygotowania oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego.
- 3 Jeżeli na ofertę składa się kilka dokumentów, Wykonawca powinien stworzyć folder, do którego przeniesie wszystkie dokumenty oferty, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
- 4 Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularza do złożenia oferty dostępnego na profilu Zamawiającego <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom> w zakładce dedykowanej do niniejszego postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub podpisem zaufanym osób uprawnionych do reprezentowania firmy w obrocie gospodarczym, zgodnie z aktem rejestracyjnym oraz przepisami prawa. **Zamawiający zaleca podpisywanie dokumentów PDF kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PADES.**
- 5 Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 Pzp.
- 6 Do oferty należy dołączyć oświadczenie o spełnieniu warunków oraz niepodleganiu wykluczeniu w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
- 7 Do przygotowania oferty zaleca się wykorzystanie Formularza Oferty, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do SWZ. W przypadku, gdy Wykonawca nie korzysta z przygotowanego przez Zamawiającego wzoru, w treści oferty należy zamieścić wszystkie informacje wymagane w Formularzu Ofertowym.
- 8 Do oferty należy dołączyć:
 - 8.1 Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
 - 8.2 Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;

Handwritten signatures and text:
Młaj Populna R

- 8.3 Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków oraz niepodleganiu wykluczeniu z postępowania - wzór oświadczenia stanowi **Załącznik nr 3 do SWZ**. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o niepoleganiu wykluczeniu składa każdy z Wykonawców;
9. Oferta oraz oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu muszą być złożone w oryginale.
10. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (tj. w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym). Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. - Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
11. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
12. Postanowień ust. 11 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

XVIII. Opis sposobu obliczenia ceny

1. Wykonawca poda cenę oferty w Formularzu Ofertowym sporządzonym według wzoru stanowiącego Załącznik Nr 2 do SWZ, jako cenę netto i cenę brutto [z uwzględnieniem kwoty podatku od towarów i usług (VAT)].
2. Cena oferty stanowi wynagrodzenie ryczałtowe.
3. Cena musi być wyrażona w złotych polskich (PLN), z dokładnością nie większą niż dwa miejsca po przecinku.
4. Wykonawca poda w Formularzu Ofertowym stawkę podatku od towarów i usług (VAT) właściwą dla przedmiotu zamówienia, obowiązującą według stanu prawnego na dzień składania ofert. Określenie ceny ofertowej z zastosowaniem nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług (VAT) potraktowane będzie, jako błąd w obliczeniu ceny i spowoduje odrzucenie oferty, jeżeli nie ziszczą się ustawowe przesłanki omyłki (na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp w związku z art. 223 ust. 2 pkt 3 Pzp).
5. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich (PLN).
6. W przypadku rozbieżności pomiędzy ceną ryczałtową podaną cyfrowo a słownie, jako wartość właściwa zostanie przyjęta cena ryczałtowa podana słownie.

XIX. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert

1. Ocenie będą podlegać wyłącznie oferty nie podlegające odrzuceniu.
2. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował **kryterium najniższej ceny**.

3. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta z najniższą ceną.
4. W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, wezwie on Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.
5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Wykonawcy są zobowiązani do przedstawienia wyjaśnień w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
6. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, z późn. zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotą podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.
7. W ofercie, o której mowa w ust. 6, Wykonawca ma obowiązek:
 - 7.1. poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - 7.2. wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 7.3. wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - 7.4. wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.
8. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.
9. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
10. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 9, oferta podlega odrzuceniu, a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

XX. Informacja o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.
2. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy przedstawienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Umowa taka winna określać strony umowy, cel działania, sposób współdziałania, zakres prac przewidzianych do wykonania każdemu z nich, solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, oznaczenie czasu trwania konsorcjum (obejmującego okres realizacji przedmiotu zamówienia, gwarancji i rękojmi), wykluczenie możliwości wypowiedzenia umowy konsorcjum przez któregokolwiek z jego członków do czasu wykonania zamówienia.

Mci MBalaj Popmihua P

3. Zawarcie umowy nastąpi wg wzoru Zamawiającego stanowiącego Załącznik Nr 1 do SWZ. Postanowienia zapisane we wzorze umowy nie podlegają negocjacom.

XXI. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie przewiduje wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XVIII Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 Pzp, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 10 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
3. Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu i terminie podpisania umowy.
4. Wykonawca, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią Załącznik Nr 1 do SWZ. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.
5. Przed podpisaniem umowy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (w przypadku wyboru ich oferty jako najkorzystniejszej) przedstawiają Zamawiającemu umowę regulującą współpracę tych Wykonawców.
6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców albo unieważnić postępowanie.

XXII. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, określone zostały w załączniku nr 1 do SWZ.

XX. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.
2. Odwołanie przysługuje na:
 - 2.1. Niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2.2. Zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie

MG *Woj* *Popilna* *Pa*

elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym.

4. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
5. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

XXIII. Postanowienia końcowe

1. Uczestnicy postępowania mają prawo wglądu do treści protokołu postępowania oraz ofert od chwili ich otwarcia w trakcie prowadzonego postępowania za wyjątkiem dokumentów stanowiących załączniki do protokołu (jawne po zakończeniu postępowania) oraz stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zastrzeżonych przez uczestników postępowania.
2. Udostępnienie dokumentów odbywać się będzie wg poniższych zasad:
 - 2.1 Zamawiający udostępnia wskazane dokumenty po złożeniu pisemnego wniosku na: „platforma zakupowa.pl”.
3. Na wniosek Wykonawcy, Zamawiający prześle kopię protokołu lub załączników drogą elektroniczną z zastrzeżeniem, że jeżeli z przyczyn technicznych przesłanie dokumentów będzie znacząco utrudnione, Zamawiający poinformuje o tym Wykonawcę oraz wskaże sposób, w jaki mogą one być udostępnione.
4. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mają przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu cywilnego.
5. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
6. Załącznikami do protokołu postępowania są w szczególności: oferty, opinie biegłych, oświadczenia, zawiadomienia, wnioski, inne dokumenty i informacje składane przez Zamawiającego i Wykonawców oraz umowa w sprawie zamówienia publicznego.

XXIV. Załączniki do SWZ

Załączniki składające się na integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Załącznik Nr 1	Istotne postanowienia umowy wraz z załącznikami
Załącznik Nr 2	Formularz Ofertowy
Załącznik Nr 3	Oświadczenie Pzp
Załącznik Nr 4	Oświadczenie Grupa Kapitałowa
Załącznik Nr 5	Wykaz zrealizowanych usług
Załącznik Nr 6	Zobowiązanie w trybie art. 22a ust 1 ustawy Pzp – wzór (jeżeli dotyczy)
Załącznik Nr 7	Wykaz osób skierowanych do realizacji niniejszego zamówienia
Załącznik A	Opis przedmiotu zamówienia
Załącznik B	Formularz cenowy
Załącznik E -	Klauzula informacyjna