

**WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY im. J. Gromkowskiego
ul. Koszarowa 5
51-149 Wrocław**

**SPECYFIKACJA
WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

w postępowaniu o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości przekraczającej progi unijne
powyżej 215 000 Euro w trybie przetargu nieograniczonego

pn.

**DOSTAWA IMMUNOGLOBULINY LUDZKIEJ STOSOWANEJ W PROGRAMACH
LEKOWYCH - UZUPEŁNIENIE**

postępowanie znak: PN 23/23

Wrocław, marzec 2023

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

1. Nazwa oraz adres zamawiającego:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego Wrocław ul. Koszarowa 5,
51-149 Wrocław

Tel/Fax. (71) 3957428

www.szpital.wroc.pl

2. Tryb udzielenia zamówienia:

2.1. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych (T.J. Dz. U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.) zwaną dalej „ustawą PZP”, aktami wykonawczymi do ustawy, a także zgodnie m. in. z:

-Ustawą z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (T.J. Dz. U. z 2022r. poz. 1233 ze zm.)

-Ustawą z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (T.J. Dz. U. z 2021r. poz. 275).

2.2. W zakresie nieuregulowanym niniejszą Specyfikacją Warunków Zamówienia, zwaną dalej SWZ zastosowanie mają przepisy ustawy PZP.

2.3. Do czynności podejmowanych przez Zamawiającego i Wykonawcę stosować się będzie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r.- Kodeks cywilny (T.J. Dz. U. z 2022 r., poz. 1360 ze zm.), jeżeli przepisy *ustawy* nie stanowią inaczej.

2.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

2.5. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

2.6. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert równoważnych.

2.7. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

2.8. Zamawiający nie przewiduje zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy PZP.

2.9. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej.

CPV: 33651520-9 Immunoglobuliny.

3. Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest **dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych - uzupełnienie** – zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2.Szczegółowy opis i parametry produktu, wymagana postać, dawka, pojemność/objętość, ilość op., jednostka miary, ilość /g/ określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ.

3. Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określają dodatkowo Warunki Umowne będące załącznikiem nr 5 do SWZ „Warunki umowne”.

4. Termin dostawy - wg bieżących potrzeb, każdorazowo w terminie maksymalnie 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.

5. Seria i data ważności na opakowaniu jednostkowym oraz na fakturze.

6. Termin ważności oferowanego produktu, liczony od daty dostawy do Zamawiającego, nie krótszy niż 12 miesięcy.

7. Wykonawca dostarczy produkt do Magazynu APTEKI SZPITALA.

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

8. Oferowany produkt musi posiadać dopuszczenie do obrotu na terenie RP na wymaganej postaci i dawkę leku osobno.

9. Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez Wykonawcę firm podwykonawców - zgodnie z art. 462 ust. 2 ustawy PZP, jeżeli są już znani.

10. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 ustawy PZP, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, wykonawca jest obowiązany wykazać zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia. Przepis art. 122 ustawy PZP stosuje się odpowiednio.

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

4. Wymagany termin wykonania zamówienia:

4.1 Termin wykonania zamówienia: 12 miesięcy od daty zawarcia umowy.

4.2 Miejsce realizacji zamówienia: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego z siedzibą we Wrocławiu, Wrocław 51-149 ul. Koszarowa 5.

5. Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków

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

5.1.1 Nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 108 ust. 1 oraz art. 109 pkt 1,4 i 8-10 ustawy PZP.

Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy PZP, Wykonawcę:

- 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, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 20 i 2142) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559, 2054 i 2120),

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

- 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. z 2012r. 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;
- 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika 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);
 - 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję 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;
 - 4) wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienie publiczne;
 - 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;
 - 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy 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.

Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy PZP.

- 5.1.2. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 ustawy PZP lub art. 109 ust. 1 pkt 4, 7-10 ustawy PZP, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 ustawy PZP.

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych – uzupełnienie

5.1.3. Zamawiający oceni, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 ustawy PZP, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.

5.1.4. Z postępowania wyklucza się Wykonawcę:

- 1) na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) oraz
- 2) na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835):
 - a) Wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w [rozporządzeniu](#) /2006 i [rozporządzeniu](#) 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
 - b) wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu [ustawy](#) z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w [rozporządzeniu](#) 765/2006 i [rozporządzeniu](#) 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
 - c) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu [art. 3 ust. 1 pkt 37](#) ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w [rozporządzeniu](#) 765/2006 i [rozporządzeniu](#) 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.

5.2. Uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów –

Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże się posiadaniem zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenia na wytwarzanie (producenci), wydane przez głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r., a w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny – zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi, w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej.

6. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania postawionych warunków/wymagań oraz braku podstaw wykluczenia oraz przedmiotowych środków dowodowych

6.1. W celu wstępnego potwierdzenia braku przesłanek wykluczenia z postępowania oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu, na podstawie art. 125 ust. 1 i 2 ustawy PZP, Wykonawca składa wraz z ofertą opatrzoną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, następujące dokumenty:

**PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-
uzupełnienie**

L.p.	Rodzaj dokumentu
1.	Wypełniony i podpisany FORMULARZ asortymentowo – cenowy załącznik nr 1 do SWZ.
2.	Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy FORMULARZ OFERTY (zgodnie z dokumentem określającym status prawny Wykonawcy lub dołączonym do oferty pełnomocnictwem) załącznik nr 2 do SWZ.
3.	Formularz „Jednolity Europejski Dokument Zamówienia” (dalej jako JEDZ/jednolity dokument) - wypełniony i podpisany, pod rygorem nieważności, przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy (zgodnie z dokumentem określającym status prawny Wykonawcy lub dołączonym do oferty pełnomocnictwem) załącznik nr 3 do SWZ.
4.	Oryginał pełnomocnictwa lub kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem przez osobę wystawiającą lub przez notariusza, jeżeli osobą podpisującą ofertę nie będzie osoba upoważniona na podstawie dokumentu określającego status prawny Wykonawcy. Dla pełnomocnictwa tego, zgodnie art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (tj. Dz.U. 2015 poz. 783 ze zm.), nie jest wymagane uiszczenie opłaty. Pełnomocnictwo winno być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym mocodawcy.
5.	1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 2) Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać i dawkę leku, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) oferowanego leczniczego.” Na podstawie art. 107 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
6.	Ofertę należy przesłać na platformę do elektronicznej obsługi zamówień publicznych Zamawiającego dostępnej pod adresem: https:// platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego przy odpowiednim postępowaniu. Oferta musi być sporządzona według załączników przygotowanych przez Zamawiającego oraz opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

6.2. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty **wezwie Wykonawcę**, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy PZP) **PROSIMY O NIE SKŁADANIE ICH WRAZ Z OFERTĄ:** tj.:

L.p.	Rodzaj dokumentu
W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu:	
1.	Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 i 4 ustawy PZP, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

**PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-
uzupełnienie**

2.	<p>Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.</p>
3.	<p>Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.</p>
4.	<p>Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sadowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.</p>
5.	<p>Oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (TJ Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ.</p>
6.	<p>Oświadczenia Wykonawcy:</p> <p>a. o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo- w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w spłat tych należności,</p> <p>b. o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne;</p> <p>c. o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12 stycznia 1991r. o podatkach i opłatach lokalnych (TJ Dz. U. z 2017r. poz. 1785 ze zm.).</p>
7.	<p>Oświadczenie Wykonawcy* o którym mowa w art. 125 ust. 5 ustawy PZP – załącznik nr 6 do SWZ (*wypełnić o ile Wykonawca korzysta z zasobów podmiotu trzeciego).</p>
8.	<p>Oświadczenie Wykonawcy* o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP – załącznik nr 6a do SWZ.</p>
9.	<p>Oprócz dokumentów określonych w punkcie 6.2 SWZ – dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia z punktu 5.1.4 SWZ, tj.:</p> <p>1) informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych,</p>

**PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-
uzupełnienie**

	<p>2) informacja z wykazów określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014,</p> <p>3) a także informacja z listy rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.</p> <p>CHYBA ŻE Wykonawca wskazał w oświadczeniu wstępnym dane umożliwiające dostęp do ww. środków 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.</p>
10.	<p>Kserokopia zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie w zakresie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenia na wytwarzanie (produkcji), wydane przez głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r., a w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny – zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi, w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej.</p>

6.3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 6.2. niniejszego rozdziału, składa:

- a. informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w **art. 108 ust. 1, pkt 1 i pkt. 2 i 4** ustawy PZP – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, 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,
- b. zamiast zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109, ust. 1, pkt. 1 ustawy PZP, zamiast zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego w zakresie art. 109 ust. 1, pkt. 1 ustawy PZP, zamiast odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub właściwego rejestru lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109, ust.1, pkt. 4 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - 1) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
 - 2) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

6.4. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 6.3. niniejszego rozdziału, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy.

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych – uzupełnienie

- 6.5. W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności wymaganych w niniejszym rozdziale dokumentów lub oświadczeń w formie elektronicznej pod określonym adresem internetowym ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobierze samodzielnie z tych baz danych wskazane przez wykonawcę oświadczenia lub dokumenty.
- 6.6. Dokumenty, o których mowa w ust. 6.3 pkt 1 pkt a) SWZ powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 przed ich złożeniem a dokument o którym mowa w ust. 6 pkt 2 lit b.1i 2) SWZ, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.
- 6.7. Dokumenty inne niż oświadczenia składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu poświadczonego za zgodność z oryginałem.
- 6.8. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 6.9. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia, w zakresie, w jakim się powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu składa jednolite dokumenty dotyczące tych podmiotów. – z zastrzeżeniem pkt. 6.10.
- 6.10. **JEDZ.** Wykonawca musi dołączyć standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia – JEDZ aktualny na dzień składania ofert. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- 6.10.1. JEDZ należy przesłać w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Oświadczenia podmiotów składających ofertę/wniosek wspólnie oraz podmiotów udostępniających potencjał składane na formularzu JEDZ powinny mieć formę dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdego z nich w zakresie w jakim potwierdzają okoliczności, o których mowa w treści art. 112 oraz 124 ustawy PZP.
- 6.10.2. Środkiem komunikacji elektronicznej, służącym złożeniu JEDZ przez wykonawcę, jest https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego
- UWAGA! Złożenie JEDZ wraz z ofertą na nośniku danych (np. CD, pendrive) jest niedopuszczalne, nie stanowi bowiem jego złożenia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 lipca 2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną.
- 6.10.3. Zamawiający dopuszcza w szczególności następujący format przesyłanych danych: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.¹
- 6.10.4. Wykonawca wypełnia JEDZ, tworząc dokument elektroniczny. Może korzystać z narzędzia ESPD lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego w szczególności w jednym z ww. formatów. Plik JEDZ częściowo wypełniony stanowi załącznik nr 3 do SWZ.
- 6.10.5. Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez wykonawcę dokumentu elektronicznego JEDZ, wykonawca podpisuje ww. dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne - podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie.²
- 6.10.6. Jeżeli JEDZ jest podpisywany przez pełnomocnika, wraz z JEDZ należy przesłać PEŁNOMOCNICTWO podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym mocodawcy.

¹ Zamawiający określając dopuszczalne formaty danych w jakich może zostać przedłożony dokument JEDZ korzysta z katalogu formatów wskazanych w załączniku nr 2 do Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych. Należy pamiętać, że wybór określonych formatów danych nie może prowadzić do naruszenia zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców i jednocześnie musi umożliwiać użycie kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

² Ustawa z dnia 5 września 2016 r. – o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1579)

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

- 6.11. Wykonawca, w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, może polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów trzecich, na zasadach określonych w art. 118–123 ustawy PZP.
- 6.12. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, zobowiązany jest:
- 1) złożyć wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby lub inny podmiotowy środek dowodowy, musi potwierdzać, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określać w szczególności:
 - a) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - b) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - c) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
 - 2) złożyć wraz z ofertą dokument "Jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia", podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzający brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.
 - 3) przedstawić na żądanie Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe, określone w pkt 6.2 SWZ, dotyczące tych podmiotów, na potwierdzenie, że nie zachodzą wobec nich podstawy wykluczenia z postępowania.
- 6.13. Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także zbada, czy nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy w pkt. 8 niniejszej SWZ.
- 6.14. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzą spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub znajdą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający zażąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- 6.17. Jeżeli wykonawca złoży ofertę wspólną lub wykonawca powołuje się na zasoby innych podmiotów w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu – w odpowiedzi na wezwanie składa dokumenty opisane powyżej. Dokumenty te dotyczą każdego z partnerów konsorcjum (przy ofercie wspólnej) oraz każdego z podmiotów, na zasoby których powołuje się wykonawca w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

6.15. Oferty składane elektronicznie muszą zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

W procesie w składania oferty na platformie taki podpis wykonawca może złożyć:

- bezpośrednio na dokumencie przesłanym do systemu lub/i
- dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 Formularza składania oferty lub wniosku (po kliknięciu Przejdź do podsumowania).

7. Oferta wspólna

- 7.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
- 7.2. W przypadku, o którym mowa w ust. 7.1. SWZ, wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

- 7.3. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców, o których mowa w ust. 7.1. SWZ.
- 7.4. Jeżeli oferta wykonawców, o których mowa w ust. 7.1. SWZ została wybrana, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.
- 7.5. Oferta wspólna musi zostać przygotowana i złożona w następujący sposób:
- 1) Partnerzy ustanawiają i wskazują Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zaleca się, aby Pełnomocnikiem był jeden z Partnerów.
 - 2) Oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich Partnerów.
 - 3) Każdy z Partnerów musi złożyć oświadczenie, w formie standardowego formularza jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia – JEDZ -potwierdzające, że nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu, w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu i brak podstaw wykluczenia.
 - 4) Partnerzy Konsorcjum muszą udokumentować, że razem spełniają warunki udziału w postępowaniu.
 - 5) Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z Pełnomocnikiem.
 - 6) Składając ofertę wspólną należy wskazać, która część zamówienia będzie realizowana przez poszczególne podmioty konsorcjum.

8. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami.

- 8.1. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się z zachowaniem formy elektronicznej, w języku polskim, a do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się: Txt;raf .pdf; .xps; .otd; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 8.2. Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się zgodnie z wyborem zamawiającego:
- a) <https://platformazakupowa.pl> i formularza **Wyślij wiadomość** dostępnego na stronie dotyczącej postępowania.
 - b) W sytuacjach awaryjnych np. braku działania <https://platformazakupowa.pl> Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (TJ Dz. U. z 2020 r. poz. 344).
- 8.3. Jeżeli zamawiający lub wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
- 8.4. Oferty składa się pod rygorem nieważności w formie elektronicznej na platformie: <https://platformazakupowa.pl> przy odpowiednim postępowaniu.
- 8.5. Zamawiający nie udziela żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane zapytania.
- 8.6. Stosowanie do art. 135 ustawy PZP Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert albo nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert w przypadku, o którym mowa w art. 138 ust. 2 pkt 2 PZP - pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia wpłynął do Zamawiającego nie później niż na odpowiednio 14 albo 7 dni przed upływem

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

terminu składania ofert, licząc, zgodnie z zapisami art. 138 PZP, od dnia przekazania ogłoszenia o zamówieniu Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej.

- 8.7. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
- 8.8. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosków.
- 8.9. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający umieszcza na swojej stronie https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego przy odpowiednim postępowaniu.
- 8.10. W przypadku, gdy zmiana SWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający przekazuje Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej ogłoszenie, o którym mowa w art. 90 ust. 1 ustawy PZP.
- 8.11. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ. Dokonaną zmianę SWZ zamawiający zamieszcza ją także stronie internetowej <https://platformazakupowa.pl>.
- 8.12. W przypadku, gdy zmiany SWZ są istotne dla sporządzenia oferty lub wymagają od Wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie ofert.
- 8.13. Pytania odnośnie zapisów SWZ, sposobu złożenia oferty oraz realizacji zamówienia należy przesyłać za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl>.

9. Wymagania dotyczące wadium

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium

10. Termin związania ofertą:

- 10.1. Termin związania ofertą wynosi **90 dni**, licząc od upływu terminu składania ofert.
- 10.2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się od dnia upływu terminu składania ofert i kończy się **01.07.2023 roku**, przy czym pierwszym dniem związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 10.2. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 10.1. 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 60 dni.
- 10.3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 10. 1. SWZ, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
- 10.4. W przypadku gdy zamawiający żąda wniesienia wadium, przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 10.1. SWZ, następuje wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

11. Opis sposobu przygotowywania ofert:

- 11.1. Każdy Wykonawca może przedłożyć tylko jedną ofertę na dane zadanie. W przypadku złożenia przez Wykonawcę więcej niż jednej oferty lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę.
- 11.2. Wykonawca sporządza ofertę zgodnie z SWZ.
- 11.3. Oferta musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy i zaciągania w jego imieniu zobowiązań finansowych, w wysokości odpowiadającej cenie oferty. Oznacza to, iż jeżeli z dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania Wykonawcy upoważnionych jest łącznie kilka osób, dokumenty wchodzące w skład oferty muszą być podpisane przez wszystkie te osoby.
- 11.4. Pełnomocnictwo osób podpisujących ofertę do reprezentowania Wykonawcy, zaciągania w jego imieniu zobowiązań finansowych w wysokości odpowiadającej cenie oferty oraz

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

podpisania oferty musi bezpośrednio wynikać z dokumentów dołączonych do oferty. Oznacza to, że jeżeli pełnomocnictwo takie nie wynika wprost z dokumentu stwierdzającego status prawny Wykonawcy (odpisu z właściwego rejestru lub zaświadczenia o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej), to do oferty należy dołączyć oryginał lub poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza, kopię pełnomocnictwa wystawionego na reprezentanta Wykonawcy przez osoby do tego upoważnione.

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

11.6. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

11.7. Forma oferty.

- 1) Oferta sporządzona zostanie czytelnie w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej, pod rygorem nieważności, opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym Wykonawcy.
- 2) FORMULARZ OFERTY Załącznik Nr 2 do SWZ dostępny na https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego w niniejszym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego wypełniony i załączony w formie elektronicznej do oferty oraz podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym Wykonawcy.
- 3) Wszelkie dokumenty i oświadczenia w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.
- 4) Dla uznania ważności oferta musi zawierać wszystkie wymagane w SWZ aktualne dokumenty – oryginały lub czytelne kopie, poświadczone za zgodność z oryginałami przez osobę (-y) uprawnioną (-e) do reprezentowania firmy na zewnątrz – podpisującą (e) Ofertę - wraz kwalifikowanym z podpisem elektronicznym.
- 5) Kopia dokumentu wymaga zapisu „za zgodność z oryginałem”.

11.8. **Złożona oferta ma składać się z:**

- 1) wypełnionego **załącznika nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo-cenowy (Opis Przedmiot Zamówienia)**
- 2) wypełnionego **załącznika nr 2 do SWZ - Formularz Oferty**
- 3) wypełnionego **załącznika nr 3 do SWZ - JEDZ,**
- 4) potwierdzenia wniesienia wadium (jeżeli dotyczy).
- 5) pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne.
- 6) **Przedmiotowe środki dowodowe:**

1/ Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu farmaceutycznego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne.

2/ Aktualny CHPL oferowanego produktu leczniczego
lub

„OŚWIADCZENIE, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać i dawkę leku, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) oferowanego leczniczego.”

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

UWAGA Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania dotyczy.

11.9. Oferta składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem. W procesie w składania oferty na platformie taki podpis wykonawca może złożyć:

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych- uzupełnienie

- bezpośrednio na dokumencie przesłanym do systemu lub/i
- dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 Formularza składania oferty lub wniosku.

11.10. Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać złożoną ofertę.

- 1) Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza składania oferty. Z uwagi na to, że oferty są zaszyfrowane nie można ich edytować. Przez zmianę oferty rozumie się złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej.
- 2) Jeżeli oferta składana jest przez nieautoryzowanego wykonawcę (niezalogowanego lub nieposiadającego konta) to wycofanie oferty musi być przez niego potwierdzone:
 - a) - przez kliknięcie w link wysłany w wiadomości email, który musi być zgodny z adresem email podanym podczas pierwotnego składania oferty lub
 - b) - załogowanie i kliknięcie w przycisk Potwierdź ofertę
 - c) Potwierdzenie wycofania oferty w przypadku ust. 2. jest data kliknięcia w przycisk Wycofaj ofertę i potwierdzenie tej akcji.

11.11. Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

- 1) Oferty są jawne od chwili ich otwarcia.
- 2) Zamawiający nie ujawnia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy PZP.
- 3) Za tajemnicę przedsiębiorstwa uznaje się tylko takie informacje, które **łącznie spełniają trzy przesłanki**:
 - a) są nieujawnione do wiadomości publicznej,
 - b) posiadają wartość gospodarczą (na przykład informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa),
 - c) przedsiębiorca podjął co do nich niezbędne działania w celu zachowania ich poufności.

W związku z przytoczoną powyżej definicją, Wykonawca musi wykazać na etapie składania oferty (jeśli zastrzegł jakieś informacje jako tajemnicę przedsiębiorstwa), że zastrzeżone informacje rzeczywiście stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

- 4) W przypadku, gdy Wykonawca nie wykaże, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający będzie miał prawo do odtajnienia tych informacji.
- 5) W związku z powyższym Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia odpowiedniego punktu druku formularza ofertowego. Zastrzeżone informacje winny być odpowiednio oznaczone na właściwym dokumencie widocznym napisem: **„tajemnica przedsiębiorstwa”** i **złożone w odrębnym pliku, a na ich miejscu w dokumentacji należy zamieścić stosowne odsyłacze.**

11.12. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć za pośrednictwem **Formularza Oferty** dostępnego na <https://platformazakupowa.pl> w konkretnym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego. Po wypełnieniu formularza i załączeniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk **Przejdź do podsumowania**.

12. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert

12.1 Oferty wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć **w terminie do dnia 03.04.2023r. do godziny 09⁰⁰**. Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty według czasu podanego na platformie: <https://platformazakupowa.pl> dla niniejszego postępowania.

12.2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

12.3. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

- 12.4. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajdują się pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego.
- 12.5. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.
- 12.6. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **03.04.2023r. o godzinie 09:05** za pomocą platformy zakupowej.
- 12.7. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 12.8. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - a) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte,
 - b) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
- 12.9. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
- 12.10. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
- 12.11. Zamawiający zastrzega, zgodnie z art. 139 ust. 1 ustawy PZP - dawny 24aa ustawy PZP, że może najpierw dokonać oceny ofert, a następnie zbadać, czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

13. Opis sposobu obliczenia ceny

- 13.1. Wykonawca poda cenę jednostkową dla oferowanego produktu pomnoży przez ilość i wyliczy wartość netto zamówienia, następnie doda wyliczoną wartość podatku VAT i zsumuje z wartością netto. Tak obliczona kwota stanowi wartość brutto zamówienia. Oferowana przez Wykonawcę cena całkowita ogółem brutto obejmuje całość zamówienia.
- 13.2. Cena musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia.
- 13.3. Cena oferty musi być podana w złotych polskich brutto – cyfrowo i słownie z uwzględnieniem podatku VAT, z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku. *UWAGA: Zaokrąglenia cen w złotych należy dokonać do dwóch miejsc po przecinku według zasady, że trzecia cyfra po przecinku od 5 w górę powoduje zaokrąglenie drugiej cyfry po przecinku w górę o 1. Jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest niższa od 5, to druga cyfra po przecinku nie ulega zmianie.*
- 13.4. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłyby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałyby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
- 13.5. Zamawiający poprawia w ofercie oczywiste omyłki pisarskie, oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

14. Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, znaczenie kryteriów, sposób oceny ofert:

- 14.1. Ocena ofert nie odrzuconych, złożonych przez Wykonawców niewykluczonych z postępowania zostanie dokonana wg niżej opisanych zasad.

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

14.2. Przy wyborze oferty najkorzystniejszej Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami:

Oferowana cena brutto - 100 %

14.3. Ocena ofert w zakresie przedstawionego wyżej kryterium zostanie dokonana według następujących zasad:

- Oferta może uzyskać max. **100 pkt**
- **W** - oznacza sumaryczną ilość punktów (obliczona z zaokrągleniem do 2 miejsc po przecinku)
- **WC_{min}** - najniższa cena ogółem brutto spośród prawidłowo złożonych i ważnych ofert
- **WC_b** - cena ogółem brutto ocenianej oferty

Ocena ofert w zakresie przedstawionych wyżej kryteriów zostanie dokonana wg następujących zasad:

$$W = (WC_{min} / WC_b) * 100$$

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta przedstawiająca z najniższą ceną

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta z najwyższą liczbą punktów.

14.4. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.

14.5. Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta:

- odpowiada zasadom określonym w ustawie PZP
- odpowiada zasadom określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia
- uzyska najwyższą wartość oceny punktowej „W” zgodnie z punktem 14.3.

15. Informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego:

1. O wyniku niniejszego postępowania Zamawiający powiadomi Wykonawców uczestniczących w postępowaniu oraz zamieści informację o wyborze oferty najkorzystniejszej (zgodnie z art. 253 ustawy PZP) na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
2. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 ustawy PZP, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
3. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie niniejszego zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa powyżej, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
4. 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 oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie (jeśli zaistnieją przesłanki art. 255 ust. 1 ustawy PZP).
6. 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

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

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.

16. Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego, ogólne warunki umowy albo wzór umowy, jeżeli zamawiający wymaga od wykonawcy, aby zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na takich warunkach:

16.1 Umowa zostanie zawarta na warunkach zawartych w warunkach umownych stanowiącym **załącznik nr 5**.

16.2 Zgodnie z treścią art. 454 ustawy PZP zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian w postanowieniach umowy. Możliwość dokonania zmian została ujęta w warunkach umownych - **załącznik nr 5 do SWZ**.

17. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

Zamawiający nie wymaga złożenia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

18. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia.

Wykonawcy i innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy z dnia 11 września 2019r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 2019), przysługują środki ochrony prawnej w postaci odwołania i skargi do sądu, na zasadach określonych w Dziale IX ustawy PZP (art. 506-576).

19. Klauzula informacyjna na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 ogólnego Rozporządzenia

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz.UEL119z04.05.2016,str.1), dalej „RODO”, informuję, że:
 - Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego z siedzibą we Wrocławiu, ul. Koszarowa 5, 51-149 Wrocław, reprezentowany przez Dyrektora Szpitala;
 - W sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail: iodo@szpital.wroc.pl;
 - Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust.1 lit. c RODO w celu prowadzenia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia umowy, a podstawą prawną ich przetwarzania jest obowiązek prawny stosowania sformalizowanych procedur udzielania zamówień publicznych spoczywający na Zamawiającym;
 - Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy PZP;
 - Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 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;

PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-uzupełnienie

- 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 Pan/Pani:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia Pani/Pana danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia 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.
 - 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, przy czym 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, a także nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia.
 - 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.
2. Jednocześnie Zamawiający przypomina o ciężącym na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

20. Załączniki do Specyfikacji Warunków Zamówienia

Załącznikami do niniejszej SWZ, stanowiącymi jej integralną część są:

1	Załącznik Nr 1	-	Formularz asortymentowo-cenowy
2	Załącznik Nr 2	-	Formularz oferty
3	Załącznik Nr 3	-	Jednolity Europejski Dokument Zamówienia - JEDZ
4	Załącznik Nr 4	-	Oświadczenie dot. grupy kapitałowej

**PN 23/23 dostawa immunoglobuliny ludzkiej stosowanej w programach lekowych-
uzupełnienie**

- | | | | |
|---|------------------------|---|---|
| 5 | Załącznik Nr 5 | - | Warunki umowne. |
| 6 | Załącznik Nr 6a | - | Oświadczenie o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP. |
| 7 | Załącznik Nr 6 | - | Oświadczenie o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 5 ustawy PZP. |