****

# Zamawiający

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie**,

*Adres: 70-111 Szczecin, Al. Powstańców Wielkopolskich nr 72*

# SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej progu unijnego **na dostawę produktów leczniczych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii na potrzeby Klinik SPSK-2**

**znak sprawy: ZP/220/19/22**

|  |  |
| --- | --- |
| CPV: główny przedmiot | 33 69 00 00-3 Różne produkty lecznicze; |
| CPV: dodatkowy przedmiot | w Rozdziale III pkt. 1.1. |

**Sprawę prowadzi**: Wioletta Sybal

Dział Zamówień Publicznych SPSK-2, **T:** 91 466 10 88

# Rozdział I

# ZAMAWIAJACY

1. Nazwa: **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie**,

Adres: 70-111 Szczecin, Al. Powstańców Wielkopolskich nr 72

NIP 955-19-08-958 REGON: 000288900

1. Numer telefonu: 91 4661088 (71,86,87)
2. **Adres e-mail**: w.sybal@spsk2-szczecin.pl
3. **Strona internetowa**: <http://zamowienia.spsk2-szczecin.pl/>
4. **Strona internetowa Platformy zakupowej,**  na której udostępnione będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2_szczecin>

# Rozdział II

**TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

* 1. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej progu unijnego.
	2. Podstawa prawna udzielenia zamówienia: art. 132 i nast. ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych.
	3. Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Warunków Zamówienia:
		1. Ustawa z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 roku, poz. 2019 ze zmian.),
		2. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów 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 z dnia 30 grudnia 2020 r. [(Dz.U. z 2020 r. poz.](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytkobvgm4ti) [2452)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytkobvgm4ti)
		3. Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy z dnia 23 grudnia 2020 r. [(Dz.U. z 2020 r. poz. 2415)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytkobugyzta)
		4. Obwieszczenie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 1 stycznia 2021 r. w sprawie aktualnych progów unijnych, ich równowartości w złotych, równowartości w złotych kwot wyrażonych w euro oraz średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych lub konkursów,
		5. ustawa z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 944),
		6. ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ([Dz.U. z 2020 r. poz. 1913)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytknjxgezds)
		7. ustawa o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2020 r. poz. 2176),
		8. ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. z 2020 r. poz. 1740)
1. Oznaczenie postępowania

Postępowanie oznaczone jest jako: **ZP/220/19/22** Wszelka korespondencja oraz dokumentacja w tej sprawie będzie powoływać się na powyższe oznaczenie.

1. Ilekroć w Specyfikacji Warunków Zamówienia zastosowane jest pojęcie "ustawa" bez bliższego określenia, o jaką ustawę chodzi, dotyczy ono ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych
2. Integralną część SWZ stanowią załączniki wskazane w Rozdziale XVIII, które składają się na całość SWZ.
3. W niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między zamawiającym a wykonawcami, w szczególności składanie ofert oraz oświadczeń, w tym oświadczenia składanego na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
4. W niniejszym postępowaniu wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazuje się za pośrednictwem Platformy Zakupowej.
5. Wszelkie informacje związane z publikacją i przebiegiem niniejszego postępowania zamieszczone będą na Platformie Zakupowej pod adresem https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2\_szczecin.
6. Zamawiający wskazuje w specyfikacji warunków zamówienia informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których będzie komunikował się z wykonawcami w postępowaniu o udzielenie zamówienia, wraz z wymaganiami technicznymi i organizacyjnymi sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej. Szczegółowe informacje zawarte są w Rozdziale VII SWZ.
7. Użycie przez wykonawcę do kontaktu z zamawiającym środków komunikacji elektronicznej jest równoznaczne z akceptacją przez wykonawcę regulaminu korzystania z serwisu udostępnianego przez zamawiającego.
8. Regulamin korzystania z Platformy Zakupowej oraz instrukcje znajdują się na stronie internetowej Platformy Zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/>.

#  Rozdział III

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ORAZ INFORMACJE O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH**

# Przedmiot zamówienia

* 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktów leczniczych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii na potrzeby Klinik SPSK-2**.**

 **Przedmiot zamówienia został podzielony na 41 części**. Wykonawca może składać ofertę do jednej, kilku

lub wszystkich części zamówienia. Wartość niniejszego zamówienia została ustalona na kwotę 29 974 589,63 zł netto, co daje równowartość 6 730 418,00 euro.

**- Zadanie nr 1 – Program lekowy leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego**

CPV 33 62 22 00-8 Środki przeciw nadciśnieniu;

Wartość - 3 284 439,90 zł netto, co daje równowartość 737 479,77 euro;

**- Zadanie nr 2 – Leki o działaniu przeciwwymiotnym stosowane wspomagająco w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 61 00 00-9 Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu;

Wartość - 174 713,50 zł netto, co daje równowartość 39 229,72 euro;

**- Zadanie nr 3 – Program leczenia chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME)**

CPV 33 66 21 00-9 Środki oftalmologiczne

Wartość - 245 070,00 zł netto, co daje równowartość 55 027,39 euro;

**- Zadanie nr 4 – Program leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanej z wiekiem (AMD)**

CPV 33 66 21 00-9 Środki oftalmologiczne;

Wartość – 553 704,00 zł netto, co daje równowartość 124 327,28 euro;

**- Zadanie nr 5 – Program leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanej z wiekiem (AMD)**

CPV 33 66 21 00-9 Środki oftalmologiczne;

Wartość - 4 095 000,00 zł netto, co daje równowartość 919 480,87 euro;

**- Zadanie nr 6 – Program leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów dializowanych**

CPV 33 61 00 00-9 Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu;

Wartość - 94 500,00 zł netto, co daje równowartość 21 218,79 euro;

**- Zadanie nr 7 – Program lekowy leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego**

CPV 33 62 22 00-8 Środki przeciw nadciśnieniu;

Wartość - 157 500,00 zł netto, co daje równowartość 35 364,65 euro;

**- Zadanie nr 8 – Program leczenia neurogennej nadreaktywności wypieracza**

CPV 33 64 10 00-5 Produkty lecznicze dla układu moczowo-płciowego;

Wartość - 46 956,00 zł netto, co daje równowartość 10 543,38 euro

**- Zadanie nr 9 – Profilaktyka immunizacji Rh u ciężarnych kobiet Rh-ujemnych**

CPV 33 65 15 20-9 Immunoglobuliny;

Wartość - 95 036,40 zł netto, co daje równowartość 21 339,23 euro;

**- Zadanie nr 10 – Program lekowy leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego**

CPV 33 62 22 00-8 Środki przeciw nadciśnieniu;

Wartość - 5 237 935,50 zł netto, co daje równowartość 1 176 112,69 euro;

**- Zadanie nr 11 – Program lekowy leczenia raka nerki**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 2 519 924,80 zł netto, co daje równowartość 565 817,50 euro;

**- Zadanie nr 12 – Program leczenia inhibitorami PCSK-9 pacjentów z zaburzeniami lipidowymi**

CPV 33 61 00 00-9 Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu;

Wartość - 82 646,00 zł netto, co daje równowartość 18 557,12 euro;

**- Zadanie nr 13 – Program leczenia inhibitorami PCSK-9 pacjentów z zaburzeniami lipidowymi**

CPV 33 61 00 00-9 Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu;

Wartość - 207 446,40 zł netto, co daje równowartość 46 579,48 euro;

**- Zadanie nr 14 – Program leczenia raka nerki**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 132 158,25 zł netto, co daje równowartość 29 674,48 euro;

**- Zadanie nr 15 – Program leczenia nowotworów jelita grubego**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 448 374,48 zł netto, co daje równowartość 100 676,86 euro;

**- Zadanie nr 16 – Program leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 4 524 660,00 zł netto, co daje równowartość 1 015 955,63 euro;

**- Zadanie nr 17 – Program leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 1 953 000,00 zł netto, co daje równowartość 438 521,65 euro;

**- Zadanie nr 18 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 61 350,00 zł netto, co daje równowartość 13 775,37 euro;

**- Zadanie nr 19 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 42 525,00 zł netto, co daje równowartość 9 548,46 euro;

**- Zadanie nr 20 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 1 137 776,00 zł netto, co daje równowartość 255 473,32 euro

**- Zadanie nr 21 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 249 496,00 zł netto, co daje równowartość 56 021,20 euro;

**- Zadanie nr 22 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 69 220,00 zł netto, co daje równowartość 15 542,48 euro;

**- Zadanie nr 23 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 89 250,00 zł netto, co daje równowartość 20 039,97euro;

**- Zadanie nr 24 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 36 540,00 zł netto, co daje równowartość 8 204,60 euro;

**- Zadanie nr 25 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 22 445,50 zł netto, co daje równowartość 5 039,86 euro;

**- Zadanie nr 26 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 21 000,00 zł netto, co daje równowartość 4 715,29 euro;

**- Zadanie nr 27 – Program leczenia raka jelita grubego**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 1 414 455,00 zł netto, co daje równowartość 317 598,12 euro;

**- Zadanie nr 28 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 29 925,00 zł netto, co daje równowartość 6 719,28. euro;

**- Zadanie nr 29 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 41 895,00 zł netto, co daje równowartość 9 407,00 euro;

**- Zadanie nr 30 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 13 145,60 zł netto, co daje równowartość 2 951,70 euro;

**- Zadanie nr 31 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 84 000,00 zł netto, co daje równowartość 18 861,15 euro;

**- Zadanie nr 32 –Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 16 668,00 zł netto, co daje równowartość 3 742,60 euro;

**- Zadanie nr 33 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 174 037,50 zł netto, co daje równowartość 39 077,94 euro;

**- Zadanie nr 34 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 12 600,00 zł netto, co daje równowartość 2 829,17 euro;

**- Zadanie nr 35 – Program leczenia raka nerki**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 1 490 734,00 zł netto, co daje równowartość 334 725,62 euro;

**- Zadanie nr 36 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 597 006,00 zł netto, co daje równowartość 134 050,21 euro;

**- Zadanie nr 37 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 81 900,00 zł netto, co daje równowartość 18 389,62 euro;

**- Zadanie nr 38 – Program leczenia raka nerki**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 228 044,80 zł netto, co daje równowartość 51 204,60 euro;

**- Zadanie nr 39 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 2 415,00 zł netto, co daje równowartość 542,26 euro;

**- Zadanie nr 40 – Leki stosowane w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 65 21 00-6 Środki przeciwnowotworowe;

Wartość - 142 096,00 zł netto, co daje równowartość 31 905,87 euro;

**- Zadanie nr 41 – Leki przeciwwymiotne stosowane wspomagająco w chemioterapii nowotworów**

CPV 33 61 00 00-9 Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu.

Wartość - 63 000,00 zł netto, co daje równowartość 14 145,86 euro.

* 1. Wymagania względem zaoferowanych produktów:

1.2.1. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie produktów leczniczych zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, za wyjątkiem zad. 36 poz. 2 , którego przedmiotem jest wyrób medyczny w rozumieniu Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06)

1.2.2. Wymogiem Zamawiającego jest, aby zaoferowane produkty lecznicze znajdowały się w załączniku B do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków – leki dostępne w ramach programów lekowych – dotyczy następujących zadań: 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 27 oraz 35

* + 1. Wymogiem Zamawiającego jest, aby zaoferowane produkty lecznicze znajdowały się w załączniku C do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków – leki dostępne w ramach chemioterapii – dotyczy następujących zadań: 2, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 36 poz. 1, 37, 39, 40, 41
		2. **Ponadto wymogiem Zamawiającego jest:**

- złożenie oferty na produkty lecznicze pochodzące od jednego producenta w celu możliwości łączenia dawek bez ryzyka wystąpienia niepożądanych interakcji fizyko-chemicznych – dotyczy leków zawierających tą samą substancję czynną i drogę podania;

- złożenie w zakresie zadania nr 40 produktów leczniczych pochodzących od jednego producenta w celu możliwości łączenia obu leków w postaci jednego wlewu w pompie-infuzorze i uniknięcia interakcji fizyko-chemicznych.

 Brak spełnienia powyższego warunku skutkować będzie odrzuceniem oferty.

* 1. Szczegółowy Opis przedmiotu zamówienia został zawarty w Załączniku Nr 2 do specyfikacji stanowiącym integralną jej część.
	2. Ilości asortymentu stanowiącego przedmiot zamówienia określone w załączniku do umowy są wartościami szacunkowymi, służącymi do prawidłowego skalkulowania ceny oferty, porównania ofert i wyboru najkorzystniejszej oferty. Ilość zamawianego asortymentu, w ramach realizacji umowy może ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu, w ramach poszczególnych pozycji asortymentowych w zależności od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, z zastrzeżeniem, iż wartość oferty a zarazem Umowy wybranego Wykonawcy nie zostanie przekroczona. Zamawiającemu przysługuje prawo do niezrealizowania pełnej ilości i asortymentu umowy określonych w umowie. W takiej sytuacji Wykonawcy nie będą przysługiwać żadne roszczenia. Zamawiającemu przysługuje prawo do niezrealizowania pełnego przedmiotu umowy. Kwalifikacja pacjentów do programów lekowych i chemioterapii odbywa się na podstawie kryteriów ustalonych przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ. Zamawiający pozostaje bez realnego wpływu na nie zatem nie może zadeklarować minimalnego poziomu realizacji zamówienia.

# Warunki realizacji zamówienia

* 1. Wykonawca zobowiązany jest do realizowania dostaw na podstawie zgłoszenia Zamawiającego dokonanego pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną.
	2. Realizacja dostaw w terminie **nie dłuższym niż 3 dni** (robocze) - w odniesieniu do produktów/wyrobów opisanych w specyfikacji od momentu złożenia zamówienia na zasadach określonych w pkt 2.1.
	3. Termin ważności oferowanych produktów/wyrobów nie krótszy niż **12 miesięcy** od daty dostawy.
	4. Dostawa produktów identycznych z zaproponowanymi w ofercie.
	5. W każdym przypadku, gdy przedmiot zamówienia odnosi się do nazw handlowych dopuszczalne jest zaoferowanie preparatu równoważnego. Pod pojęciem produktu równoważnego Zamawiający rozumie produkt spełniający wymogi dotyczące: substancji czynnej, dawki, postaci, drogi podania oraz wielkości opakowania w stosunku do przedmiotu opisanego przez Zamawiającego w załączniku nr 2 do specyfikacji.

Zamawiający dopuszcza lek równoważny pod warunkiem, że będzie możliwa refundacja kosztów leczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia ( jeżeli dotyczy).

* 1. Zamawiający wymaga, aby leki będące przedmiotem niniejszego postępowania znajdowały się na liście-wykazie leków refundowanych (w zakresie leków, których to dotyczy) i umożliwiały Zamawiającemu sprawozdanie do NFZ terapii z ich użyciem (wykorzystaniem), celem pokrycia kosztów leczenia przez NFZ.
	2. Wykonawca zapewni dostawę produktów leczniczych oznakowanych i zabezpieczonych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji UE 2016/161 z dnia 2.10.2015r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Zgodnie z tym Rozporządzeniem każdy lek powinien być zabezpieczony niepowtarzalnym identyfikatorem (UI) a także specjalna etykietą chroniącą przed nieautoryzowanym otwarciem (ATD) – dotyczy serii produktów leczniczych wydawanych na receptę oraz niektórych leków bez recepty zwalnianych do obrotu po 9 lutym 2019r).

# Wymagania ogólne stawiane Wykonawcy:

* 1. Wykonawca zobowiązuje się w trakcie realizacji umowy, do przedstawienia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanych wyrobów zgodnie z obowiązującą ustawą w terminie 5 dni od dnia wezwania przez Zamawiającego.
	2. Wykonawca jest odpowiedzialny za jakość, zgodność z warunkami technicznymi i jakościowymi opisanymi dla przedmiotu zamówienia.
	3. Wymagana jest należyta staranność przy realizacji zobowiązań umowy.
	4. Określenie przez Wykonawcę telefonów kontaktowych i numerów fax oraz innych ustaleń niezbędnych dla sprawnej i terminowej realizacji umowy.
	5. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez Wykonawcę podczas wykonywania przedmiotu zamówienia.
	6. Rozliczenie pomiędzy stronami odbywać się będzie w złotych polskich.
	7. Zamawiający nie planuje zorganizowania zebrania Wykonawców.

#  Przedmiotowe środki dowodowe

Zamawiający żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych, a wykonawca składa je wraz z ofertą. Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1. **Oświadczenia** Wykonawcy, że oferowane produkty lecznicze w każdej pozycji, której dotyczą, posiadają: Świadectwo Rejestracji Produktu Leczniczego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego (dokument zatwierdzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)
2. **Oświadczenie** Wykonawcy, że wyrób określony w zad. nr 36 poz. 2 , stanowi wyrób medyczny w rozumieniu Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06)

# Rozdział IV

**TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

 Termin wykonania zamówienia **24 miesiące** od dnia podpisania umowy

# Rozdział V

**PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108**

Z postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający wykluczy wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w **art. 108 ust. 1 PZP**.

Wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia **może podlegać również wykonawca**, w stosunku do którego zachodzą okoliczności wskazane w **art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 PZP**, to jest:

* 1. w stosunku do którego otwarto **likwidację** (4), ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;
	2. który w sposób zawiniony poważnie **naruszył obowiązki zawodowe** (5), co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;
	3. który z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie **nie wykonał lub nienależycie wykonał** (7) albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne **zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego** lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady.

Wykonawca może zostać wykluczony przez zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 PZP.

# Rozdział VI

**WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
2. zdolności do występowania w obrocie gospodarczym – zamawiający nie stawia warunku;
3. **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej** - *Wykonawca spełni warunek, kiedy wykaże się posiadaniem aktualnego zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej umożliwiającym sprzedaż produktu leczniczego spoza miejsc wytwarzania, wydanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego – dotyczy produktów leczniczych*;
4. **sytuacji ekonomicznej lub finansowej** – zamawiający nie stawia warunku;
5. **zdolności technicznej lub zawodowej** – zamawiający nie stawia warunku;
6. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
7. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi do realizacji, których te zdolności są wymagane.
8. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo odpowiednio 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.
9. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w ust. 4, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:
	1. zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
	2. sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
	3. 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.
10. Zamawiający ocenia, 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, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 3 i 4, oraz, jeżeli to dotyczy, kryteriów selekcji, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem wykonawcy.
11. W Oddziale 3 ustawy PZP zostały uregulowane kwestie odpowiedzialności podmiotu, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów a także czynności jakie Zamawiający podejmie w przypadku gdy podmiot nie potwierdzi spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub wobec tego podmiotu zachodzą podstawy wykluczenia.

# WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ WRAZ Z OFERTĄ

1. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
	1. FORMULARZ OFERTY wypełniony i sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego Załącznik Nr 1 odpowiednio dla danej części zamówienia zawierający w szczególności: łączną cenę ofertową brutto, zobowiązanie dotyczące terminu realizacji zamówienia i warunków płatności, oświadczenie o okresie związania ofertą oraz o akceptacji wszystkich postanowień SWZ i wzoru umowy, który winien być złożony w formie oryginału podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
	2. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY: odpowiednio dla danej części zamówienia Załącznik nr 2 do SWZ, który winien być złożony w formie oryginału podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

 Ww. załączniki nie podlegają procedurze uzupełnienia i z tego względu niezłożenie opisu oferowanego przedmiotu spowoduje odrzucenie oferty. Nadto, wszystkie pozycje opisu muszą być wypełnione pod rygorem odrzucenia oferty. Opis winien zawierać istotne elementy będące przedmiotem przyszłej umowy tj. nazwy bądź inne wyczerpujące dane techniczne wymagane i wskazane przez Zamawiającego w odpowiednich miejscach opisu oferowanego wyrobu, umożliwiające Zamawiającemu identyfikację konkretnego oferowanego przedmiotu, w celu weryfikacji ich zgodności z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego w Opisie przedmiotu zamówienia.

 Wykonawca wypełnia oraz podpisuje i załącza do oferty tylko te formularze, które dotyczą części na które wykonawca składa ofertę.

* 1. PEŁNOMOCNICTWO do reprezentowania Wykonawcy lub Wykonawców w przypadku, gdy:
		1. ofertę podpisuje inna osoba niż Wykonawca,
		2. ofertę składają wykonawcy ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia publicznego którego treść winna wskazywać pełnomocnika oraz w potwierdzać jego umocowanie do reprezentowania wykonawców w postępowaniu lub do reprezentowania wykonawców w postępowaniu i zawarcia w ich imieniu umowy - dla ważności pełnomocnictwa wymaga się podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z wykonawców. Wszelka korespondencja będzie prowadzona wyłącznie z pełnomocnikiem.
		3. Wspólnicy spółki cywilnej traktowani będą tak jak wykonawcy składający ofertę wspólną
		4. Pełnomocnictwo winno być złożone w oryginale lub notarialnie poświadczonej kopii w postaci dokumentu elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionego przez osobę do tego upoważnione, a z treści pełnomocnictwa muszą jednoznacznie wynikać wszystkie uprawnienia;
	2. ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU TRZECIEGO, w przypadku, gdy Wykonawca, polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających 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.
	3. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE wskazane w Rozdziale III pkt 4 SWZ
	4. W przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 ustawy PZP, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia winni dołączyć OŚWIADCZENIE, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.
	5. OŚWIADCZENIE (JEDZ)o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym przez zamawiającego.

- Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16), zwanego dalej „jednolitym dokumentem”

- Oświadczenie, stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

* + 1. Zamawiający informuje, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV JEDZ.
		2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt 2.1, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji.
		3. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w pkt 2.1, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.
		4. Zamawiający żąda, aby wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu składał jednolite dokumenty dotyczące podwykonawców – jeżeli na etapie składania oferty są znane.
		5. Instrukcja wypełniania jedz znajduje się w Załączniku nr 3A

# ZASADY WNOSZENIA WADIUM

* 1. DOWÓD WNISIENIA WADIUM- nie dotyczy tego postępowania

# Rozdział VII

**PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE**

# WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH SKŁADANYCH W ODPOWIEDZI NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO PRZEZ WYKONAWCĘ, KTÓREGO OFERTA ZOSTANIE NAJWYŻEJ OCENIONA

**I. Zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta w danej części zamówienia zostanie najwyżej oceniona do złożenia w terminie nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących środków dowodowych:**

# INFORMACJA Z KRAJOWEGO REJESTRU KARNEGO, w zakresie:

1. art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,
2. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego;

 – *sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem*.

**OŚWIADCZENIE 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;;

**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;

1. **W celu potwierdzenia warunku dotyczącego posiadania kompetencji lub uprawnień do wykonywania określonej działalności zawodowej**

 **- AKTUALNEGO ZEZWOLENIA** na wytwarzanie produktu leczniczego wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej umożliwiającego sprzedaż produktu leczniczego spoza miejsc wytwarzania, wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego

1. **W celu potwierdzenia warunku dotyczącego sytuacji ekonomicznej lub finansowej** Zamawiający nie żąda żadnych dokumentów.
2. **W celu potwierdzenia spełnienia przez Wykonawcę posiadania zdolności technicznej lub zawodowej** Zamawiający nie żąda żadnych dokumentów.
3. Dokumenty od wykonawców zagranicznych

#  Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

# informacji z Krajowego Rejestru Karnego – 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, w zakresie, o którym mowa w pkt 1 ppkt 1; Dokument, powinien być wystawiony *nie wcześniej niż 6 miesięcy* przed jego złożeniem.

# zaświadczenia, o których mowa w pkt I ppkt 3 odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (KRS/CEiDG) składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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.

#  Dokument, o którym mowa powyżej powinien być wystawiony *nie wcześniej niż 3 miesiące* przed

#  jego złożeniem.

# 11. Zamawiający nie będzie wzywał do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

# a) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie (JEDZ) dane umożliwiające dostęp do tych środków;

# b) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1.

# 12. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

# Rozdział VIII

**INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I**

# ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ

1. Oferta oraz wszystkie dokumenty i oświadczenia składane przez wykonawcę powinny być sporządzone w języku polskim, z zachowaniem – w zależności od wartości postępowania – formy bądź postaci elektronicznej w formacie danych określonych w Rozporządzeniu 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 (Dz.U.2017.2247 t.j. z dnia 2017.12.05).
2. **Z uwagi na wartość postępowania przekraczającą progi unijne,** oferta oraz składane elektronicznie przedmiotowe środki dowodowe (jeżeli były wymagane) muszą zostać podpisane **kwalifikowanym podpisem elektronicznym**.
3. Wykonawca stosując w procesie składania na platformie oferty oraz składanych elektronicznie przedmiotowych środków dowodowych (jeżeli były wymagane) kwalifikowany podpis elektroniczny, składa go bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu (opcja rekomendowana przez [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin)).
4. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca – każdy z nich w zakresie dokumentów, które go dotyczą.
5. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
6. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
7. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać **eIDAS** - “Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE”, obowiązujące od 1 lipca 2016 roku.
8. W przypadku wykorzystania formatu podpisu **XAdES zewnętrzny**, zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej ilości plików, to jest podpisywanych plików z danymi **oraz** plików podpisu w formacie XAdES.
9. Zgodnie z art. 18 ust. 3 PZP nie ujawnia się informacji stanowiących **tajemnicę przedsiębiorstwa** w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U.2020.1913 t.j. z dnia 2020.10.30), jeżeli wykonawca nie później niż w terminie składania ofert, w sposób niebudzący wątpliwości z**astrzegł**, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec jako stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa.
10. Wykonawca, za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
11. Każdy z wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe podlegać będzie odrzuceniu.
12. Dokumenty i oświadczenia składane przez wykonawcę powinny być **w języku polskim**, chyba że w SWZ dopuszczono inaczej. W przypadku  załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski. Podczas badania i oceny ofert zamawiający będzie opierał się na **tekście tłumaczonym**.
13. Zgodnie z definicją dokumentu elektronicznego z art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U.2020.346 tj. z dnia 2020.03.04), **opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest jednoznaczne z podpisaniem oryginału dokumentu**, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego wykonawcę ubiegającego się wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, albo przez podwykonawcę.
14. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi 150 MB, natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.

# Rozdział IX

**INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJACEGO Z WYKONAWCAMI**

1. W niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między zamawiającym a wykonawcami, w szczególności składanie ofert oraz oświadczeń, w tym oświadczenia składanego na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy Zakupowej pod adresem:

[**https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2\_szczecin**](https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2_szczecin) Za datę wpływu przyjmuje się zamieszczenie dokumentu/oświadczenia na Platformie Zakupowej.

1. W korespondencji kierowanej do Zamawiającego Wykonawca winien posługiwać się numerem sprawy określonym w SWZ.
2. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
3. **Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień** niezwłocznie, jednak nie później niż:
	* 1. **6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert- w przypadku gdy zamawiający nie dokonał skrócenia terminu składania ofert**
		2. 4 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż na 7 dni przed upływem terminu składania ofert- w przypadku gdy zamawiający dokonał skrócenia terminu składania ofert.
4. Jeżeli zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w pkt. 5, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.
5. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa w pkt 5.
6. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w pkt 5, zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
7. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania, bez ujawniania źródła zapytania.
8. ***Zamawiający wyznacza osoby uprawnione do kontaktu z Wykonawcami***:
	1. **w sprawach merytorycznych – Artur Gabrych** tel 91 4661188
	2. **w sprawach formalno – prawnych – Wioletta Sybal** tel. 914661088.
9. W niniejszym postępowaniu zamawiający w żadnym zakresie nie odstępuje od wymogu użycia środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w SWZ Rozdział VIII.

# Rozdział X

**TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

1. Wykonawca jest związany ofertą **nie dłużej niż 90 dni**, liczonych od dnia upływu terminu składania ofert.

2. Pierwszym dniem terminu związania ofertą (dalej również jako „TZO”) jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, wskazany w SWZ pkt XV.

3. **W przypadku zmiany terminu składania ofert**, wiążącą dla ustalenia TZO jest treść ostatniej zmiany w tym zakresie, opublikowana przez zamawiającego w publikatorze właściwym dla przedmiotowego postępowania i udostępniona na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

4. Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą może jednokrotnie zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.

5. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w podpunkcie 4, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

6. W przypadku gdy zamawiający żąda wniesienia wadium, przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w podpunkcie 4, następuje wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie **jest to** możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

 **Rozdział XI**

# OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

# Wykonawca może złożyć wyłącznie jedną ofertę

* 1. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.
	2. Oferta powinna być:
1. sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim – zamawiający zaleca **sporządzenie oferty z wykorzystaniem wzoru** oferty oraz wzorów załączników do oferty; w przypadku, gdy wykonawca nie będzie korzystał z wzorów przygotowanych przez zamawiającego i zawartych w SWZ, zobowiązany jest w załączniku przygotowanym we własnym zakresie **bezwzględnie** zamieścić **wszystkie** **informacje wymagane** przez zamawiającego;
2. złożona przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, o której mowa w SWZ pkt II, tzn. za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/),
3. podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
	1. Oferta winna być sporządzona w języku polskim.
	2. Dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski.
	3. Oferta oraz wszystkie dokumenty i oświadczenia wraz z nią złożone, wymagają podpisu osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy w obrocie gospodarczym, zgodnie z aktem rejestracyjnym, wymaganiami ustawowymi oraz przepisami prawa. W przypadku, kiedy ofertę składają wykonawcy występujący wspólnie, oferta oraz wszystkie dokumenty i oświadczenia do niej załączone muszą być podpisane przez pełnomocnika.

# Zmiana lub wycofanie oferty

* 1. Wykonawca może wprowadzić zmiany, poprawki, modyfikacje i uzupełnienia do złożonej oferty. ZMIANA oferty powoduje automatycznie Wycofanie poprzednio złożonej oferty.
	2. Do upływu terminu składania ofert wykonawca może wycofać ofertę.

**Oferta wspólna - konsorcjum bądź spółka cywilna**: w przypadku oferty składanej przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, oferta winna spełniać następujące wymagania:

* 1. do oferty powinno być załączone pełnomocnictwo do reprezentowania wykonawców w postępowaniu (pełnomocnictwo może także obejmować uprawnienie do zawarcia umowy w postępowaniu); pełnomocnictwo powinno być załączone **w oryginale lub notarialnie poświadczonej kopii** i zawierać wyszczególnienie wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, szczegółowo określać zamówienie do którego się odnosi, wskazywać pełnomocnika oraz precyzować zakres jego umocowania;
	2. oferta wspólna winna być sporządzona zgodnie z SWZ;
	3. **każdy z wykonawców składa oddzielnie** oświadczenie bądź oświadczenia, wstępne oświadczenie wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu oraz o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (jeśli zamawiający wymaga spełniania warunków udziału), o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP, w zakresie wskazanym przez zamawiającego – o treści zgodnej z załącznikiem do SWZ;
	4. wymagane oświadczenia należy złożyć w sposób wyraźnie wskazujący, kto składa oświadczenie, to jest: czy oświadczenie składane jest przez członka konsorcjum czy też przez pełnomocnika w imieniu konsorcjum;
	5. **wspólnicy spółki cywilnej** traktowani będą tak jak wykonawcy składający ofertę wspólną.

# Rozdział XII

**SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

# Składanie ofert

* 1. Oferty należy składać za pomocą środków komunikacji elektronicznej na Platformie Zakupowej pod adresem https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2\_szczecin
	2. Termin składania ofert upływa w dniu **29.04.2022 roku o godz. 10:00.**
	3. Termin składania ofert nie został skrócony.

# Otwarcie ofert

* 1. Otwarcie ofert nastąpi dnia **29.04.2022 roku o godz. 10:30** za pośrednictwem Platformy Zakupowej

 <https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2_szczecin>

* 1. Z zawartością ofert nie można zapoznać się przed upływem terminu ich otwarcia.
	2. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
	3. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
		1. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
		2. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

# Rozdział XIII

**OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY**

1. Wykonawca określa cenę realizacji zamówienia poprzez wskazanie w FORMULARZU OFERTY sporządzonym wg wzoru Załącznika Nr 1 do specyfikacji ceny ofertowej brutto za realizację przedmiotu zamówienia.
2. Cena podana przez Wykonawcę winna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia oraz warunkami realizacji zamówienia stawianymi przez Zamawiającego.
3. Cena ofertowa to cena w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2019 r. poz. 178).
4. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich (PLN).
5. Ceny muszą być podane i wyliczone w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku (zasady zaokrąglania- końcówki poniżej 0,5 grosza pomija się, a końcówki 0,5 grosza i wyższe zaokrągla się do 1 grosza).
6. Sposób zapłaty i rozliczeń za realizację przedmiotu zamówienia został określony we wzorze umowy.
7. Cena może być tylko jedna.
8. Jeżeli została 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 2020 r. poz. 106), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.
9. W ofercie, o której mowa w pkt. 8, wykonawca ma obowiązek:
	1. poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
	2. wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
	3. wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
	4. wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

10. W Formularzu asortymentowo-cenowym Wykonawca zobowiązany jest:

a) uwzględnić w cenie stawkę podatku VAT w wysokości zgodnej z obowiązującymi przepisami w tym zakresie. ***Wysokość stawki podatku VAT została określona przez Zamawiającego***

b) cenę leków refundowanych stanowiących przedmiot zamówienia ustalić z uwzględnieniem bezwzględnie obowiązującego przepisu art. 9 ust 1 i 2 ustawy z dnia 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z p.zm.)- **nie dotyczy**  **zadań nr 9 i 32;**

c) cena leków refundowanych nie może przekroczyć ceny urzędowej a w przypadku ustalenia limitu finansowania nie może przekroczyć wysokości limitu finansowania określonego w załączniku do Obwieszczenia Ministra Zdrowia obowiązującego w dniu składania ofert**- nie dotyczy zadań nr 9 i 32.**

Niezastosowanie się do powyższych wymagań będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

# Rozdział XIV

**OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT**

# Kryteria oceny ofert

* 1. Przy wyborze i ocenie ofert złożonych w postępowaniu Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

**1. cena brutto - 95 %**

**2. termin realizacji zamówień cząstkowych - 5 %**

**Kryterium 1 (cena brutto)** będzie obliczone za pomocą następującego wzoru:

Wartość = [(Cn : Cb) x 95% x 100]

Gdzie:

Cn – cena najniższa (brutto)

Cb - cena badana (brutto)

##

##  Zgodnie z art. 2 ustawy cenę należy rozumieć zgodnie z art. 3 ust. 1, pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014

##  roku o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2019 r. poz. 178).

**Kryterium 2 (termin dostawy zamówienia cząstkowego)** będzie obliczone za pomocą następującego wzoru:

Wartość = [(Tn : Tb) x 5 % x 100]

Gdzie:

Tn – Termin dostawy częściowej najkrótszy wśród oferowanych

Tb – Termin dostawy w ofercie badanej

**UWAGA**:

1. Termin realizacji zamówienia częściowego wynosi **maksymalnie 3 dni** **robocze.**

Wykonawcy zobowiązani są podać termin realizacji zamówień częściowych w pełnych dniach roboczych. **Niedopuszczalne jest podawanie terminu w godzinach.**

 Oferty, w których termin realizacji dostaw częściowych **wynosić będzie więcej niż 3 dni** **robocze**– będą podlegały odrzuceniu.

 W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże w ofercie terminu dostawy cząstkowej - Zamawiający przyjmie, że Wykonawca złożył ofertę z maksymalnym terminem realizacji zamówień cząstkowych (tj. 3 dni roboczych)

W przypadku gdy Wykonawca nie wypełni terminu płatności Zamawiający przyjmie termin 30-dniowy.

Za **ofertę najkorzystniejszą** będzie uznana oferta, która uzyska najkorzystniejszy bilans przyjętych kryteriów obliczony wg zasad jednakowych dla wszystkich ofert złożonych w danym zadaniu.

* 1. W oparciu o powyższe kryterium zostanie sporządzony ranking złożonych ofert.
	2. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
	3. Jeżeli wobec wykonawcy, o którym mowa w pkt 1.3, zachodzą podstawy wykluczenia, wykonawca ten nie spełnia warunków udziału w postępowaniu, nie składa podmiotowych środków dowodowych lub oświadczenia, o którym mowa w [art. 125 ust. 1,](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4danryhe) potwierdzających brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu, zamawiający dokonuje ponownego badania i oceny ofert pozostałych wykonawców, a następnie dokonuje kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
	4. Zamawiający kontynuuje procedurę ponownego badania i oceny ofert, o której mowa w pkt 1.4, w odniesieniu do ofert wykonawców pozostałych w postępowaniu, a następnie dokonuje kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu, do momentu wyboru najkorzystniejszej oferty albo unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia.
	5. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny lub kosztu i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający wybiera spośród tych ofert ofertę, która otrzymała najwyższą ocenę w kryterium o najwyższej wadze.
	6. Jeżeli oferty otrzymały taką samą ocenę w kryterium o najwyższej wadze, zamawiający wybiera ofertę z najniższą ceną lub najniższym kosztem.
	7. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty w sposób, o którym mowa w pkt 1.7, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę lub koszt.
	8. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
	9. Jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w którym jedynym kryterium oceny ofert jest cena lub koszt, nie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie lub koszcie, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę lub koszt

# Ocena ofert

* 1. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia.
	2. Najkorzystniejsza oferta to oferta przedstawiająca najkorzystniejszy stosunek jakości do ceny lub kosztu lub oferta z najniższą ceną lub kosztem.

# Rozdział XV

 **PODWYKONAWSTWO**

* + 1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).
		2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
1. Zamawiający wymaga, aby w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca wskazał w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podał (o ile są mu wiadome na tym etapie) nazwy (firmy) tych podwykonawców.
2. W przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, zamawiający zastrzega sobie prawo do zbadania podstaw wykluczenia podwykonawcy niebędącego podmiotem udostepniającym zasoby, w zakresie określonym w niniejszym postępowaniu.
3. W przypadku opisanym w podpunkcie 4, wykonawca na żądanie zamawiającego zobowiązany będzie przedstawić oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1, lub podmiotowe środki dowodowe dotyczące tego podwykonawcy.

# Rozdział XVI

**INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

* + 1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, 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.
		2. W przypadku wniesienia odwołania, zamawiający nie może zawrzeć umowy do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą wyroku lub postanowienia kończącego postępowanie.
		3. Umowa w sprawie zamówienia publicznego może zostać zawarta przed upływem terminów wskazanych w pkt 1 w okolicznościach, gdy w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego złożono tylko jedną ofertę.
		4. 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.
		5. 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 każdego 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.
		6. Zawarcie umowy nastąpi wg wzoru Zamawiającego.
		7. Postanowienia ustalone w **PROJEKTOWANYCH POSTANOWIENIACH UMOWY** nie podlegają negocjacjom.
		8. 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.

**KLAUZULA INFORMACYJNA DLA OSÓB BIORĄCYCH**

 **UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

**Kto jest Administratorem moich danych osobowych?**

Administratorem Państwa danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin.

**Z kim mogę się skontaktować w kwestiach związanych z przetwarzaniem moich danych Osobowych**

Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych (IOD). Kontakt z IOD jest możliwy telefonicznie pod nr: 91 466 14 77, lub za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: iod@spsk2-szczecin.pl. Do IOD należy kierować wyłącznie sprawy dotyczące przetwarzania Państwa danych przez SPSK-2, w tym sprawy dotyczące realizacji praw w zakresie dostępu do swoich danych, ich sprostowania, usuwania, ograniczenia przetwarzania oraz sprzeciwu na ich przetwarzanie.

**W jakim celu będą przetwarzane moje dane osobowe?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Cel przetwarzania | Podstawa prawna |
| 1 | Przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego | art. 6 ust 1 lit. c) RODO; ustawa z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień  publicznych; Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakie może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia;  |
| 2 | Archiwizacja dokumentów | art. 6 ust 1 lit. c) RODO; ustawa z dnia 20 października 2015 r. w sprawie klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji, przekazywania materiałów archiwalnych do archiwów państwowych i brakowania dokumentacji niearchiwalnej. |

**Czy moje dane będą komuś udostępniane?**

Odbiorcami Państwa danych osobowych będą podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa oraz podmioty, z którymi administrator zawrze umowy powierzenia.

 **Czy moje dane mogą zostać przekazane poza Europejski Obszar Gospodarczy?**

W związku z jawnością postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Państwa dane  mogą być przekazywane do państw z poza EOG. Przekazanie danych do Państw trzecich może nastąpić wyłącznie pod warunkiem spełnienia wymagań spełnionych w RODO, w szczególności na podstawie decyzji Komisji Europejskiej stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony lub z zastrzeżeniem odpowiednich zabezpieczeń. Nie przewidujemy przekazywania Państwa danych do instytucji międzynarodowych.

**Jak długo moje dane będą przetwarzane?**

Państwa dane pozyskane w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego przetwarzane będą przez okres 5 lat: od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia.

**Jakie są moje prawa związane z przetwarzaniem moich danych Osobowych**

Posiadają Państwo:

* 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 sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu postępowania 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;

Z powyższych uprawnień mogą Państwo skorzystać w siedzibie administratora, pisząc na adres administratora lub za pośrednictwem poczty elektronicznej kierując korespondencję na adres: iod@spsk2-szczecin.pl. Mają Państwo również prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jakim jest Urząd Ochrony Danych Osobowych mieszczący się pod adresem ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa;

**Czy podanie moich danych jest obowiązkowe?**

Podanie danych osobowych do powyżej wymienionych celów nie jest obowiązkowe, ale może być warunkiem niezbędnym do wzięcia udziału w prowadzonym postępowaniu.

**Czy moje dane będą przetwarzane jeszcze w jakiś sposób**

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ściśle ograniczonym minimalnym zakresie niezbędnym do realizowania ww. celów, administrator danych nie stosuje zautomatyzowanego podejmowania decyzji w tym profilowania.

# Rozdział XVII

**POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

1. Środki ochrony prawnej określone w Dziale IX PZP przysługują wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy PZP.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 PZP oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
	1. niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
	2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy,
	3. zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. **Odwołanie wobec treści** ogłoszenia wszczynającego postępowanie lub wobec treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
6. **Odwołanie wobec czynności** zamawiającego wnosi się w terminie:
	1. 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
	2. 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony pod lit. a).
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ppkt 5 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia
8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 PZP, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
9. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.
10. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu.
11. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX PZP.

# Rozdział XVIII

**PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO UMOWY W SRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

Umowa zawarta **w dniu ……….. r.** w Szczecinie pomiędzy:

**Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 2 PUM w Szczecinie** z siedzibą w Szczecinie przy Al. Powstańców Wielkopolskich 72, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Szczecinie pod numerem 0000018427, posiadającym REGON 000288900 oraz NIP 955-19-08-958, zwanym w dalszej części umowy „**Zamawiającym”**, którego reprezentuje: **Dyrektor** SPSK2 PUM Marcin Sygut

a **……………………..** z siedzibą w …………….. przy ul…………………, \_\_-\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_ posiadającą kapitał zakładowy w wysokości \_\_\_\_\_\_\_ zł, wpisaną do rejestru przedsiębiorców, sygnatura akt. \_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_ pod numerem KRS ………., NIP ………….., REGON …………. reprezentowana przez: ………………………..

zwanymi w dalszej części umowy „**Wykonawcą**:

W związku z wyborem oferty Zamawiającego złożonej w przetargu nieograniczonym przeprowadzonym przez SPSK nr 2 PUM w Szczecinie w ramach postępowania o udzielenie zamówienia **na dostawę produktów leczniczych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii na potrzeby Klinik SPSK-2** (**ZP/220/19/22**) strony zawierają umowę następującej treści:

**Przedmiot umowy i warunki realizacji umowy**

§ 1

1. Wykonawca, zgodnie z zobowiązaniem zawartym w ofercie stanowiącej integralną część niniejszej umowy, zobowiązuje się sprzedać Zamawiającemu **produkty lecznicze/wyrób med. w zad. 6 poz.** zwane w dalszej części umowy „**lekami”.**  Szczegółowy opis leków, o których mowa w zadaniu poprzednim, ilości oraz ceny jednostkowe zawierają formularze cen jednostkowych **w zadaniu nr \_\_\_.**
2. Zakres realizacji zamówienia będzie uzależniony od liczby pacjentów zakwalifikowanych do leczenia w ramach programu lekowego oraz chemioterapii nowotworów. Kryteria włączenia oraz wyłączenia pacjentów określane są przez NFZ i Zamawiający nie ma na nie wpływu. Ilość ujęta w Formularzu asortymentowo-cenowym wynika z oszacowana na podstawie historycznego zużycia oraz wartości kontraktów na programy lekowe i chemioterapię z NFZ przy założeniu, że warunki leczenia pozostaną niezmienione a ilość pacjentów będzie się mieścić w średniej statystycznej.
3. Realizacja każdego z zadań wymienionych w ust. 1 ma charakter samodzielnego, odrębnego zobowiązania stron.

§ 2

* + - 1. Wykonawca oświadcza, że posiada aktualne zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej umożliwiającego sprzedaż produktu leczniczego spoza miejsc wytwarzania, wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
			2. Wykonawca zobowiązuje się posiadać przez cały okres realizacji umowy ważne zezwolenia, o których mowa w ust.1.
			3. W przypadku wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym Zamawiającego.
			4. Wykonawca będzie realizował zamówienie zgodnie z ustawą z dnia 06 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 3

1. Wykonawca oświadcza, że oferowane produkty stanowią:
	* + 1. **produkty lecznicze** są dopuszczone do obrotu na terytorium RP, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, za wyjątkiem zad. 36 poz. 2.
			2. **wyroby medyczne** w zakresiezadania nr 36 poz. 2 są dopuszczone do obrotu na terytorium RP, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06)
2. Wykonawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego, **w terminie nie dłuższym niż 4 dni robocze,** przedłożyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanych leków do obrotu na terytorium RP.

§ 4

* + - 1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamówione leki na własny koszt i ryzyko do Apteki Zamawiającego w Szczecinie przy Al. Powstańców Wlkp. 72 w dni robocze od poniedziałku do piątku w godzinach od 730 do 1430 oraz dokonać ich wyładowania i wniesienia :
1. do pomieszczenia Apteki - leki o wadze opakowania transportowego do 5 kg
2. do magazynu wskazanego przez pracownika Apteki – leki o wadze opakowania transportowego powyżej 5 kg.
	* + 1. Wykonawca dostarczać będzie leki do miejsca wskazanego w ust. 1 na podstawie bieżących zamówień określających ilość i asortyment leków, przekazywanych przez Aptekę faksem bądź e-mailem. Dowód transmisji danych oznacza, że Wykonawca otrzymał zamówienie w momencie jego przesłania przez Zamawiającego, niezależnie od ewentualnego potwierdzenia faktu otrzymania zamówienia. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za niesprawne działanie urządzeń Wykonawcy.
			2. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamówione leki w terminie nie dłuższym niż \_\_ dni roboczych **(nie dłuższy niż 3 dni)**. Termin realizacji zamówienia liczony jest od pierwszego dnia roboczego przypadającego po dniu złożenia zamówienia przez Aptekę.
			3. Leki powinny posiadać wymagane przepisami oznakowania oraz etykiety w języku polskim.
			4. W razie zwłoki Wykonawcy w realizacji zamówienia w terminie określonym w ust. 3 umowy, wynoszącego co najmniej 5 dni roboczych, Zamawiający ma prawo dokonać zastępczego zakupu leków i obciążyć Wykonawcę kwotą odpowiadającą wysokości szkody poniesionej z tego tytułu, zachowując prawo do naliczenia kar mownych za okres zwłoki liczony do dnia dokonania zastępczego zakupu.

§ 5

1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać leki posiadające okres przydatności do użycia wynoszący **nie mniej niż** **6 miesięcy** licząc od daty ich dostarczenia do siedziby Zamawiającego, z zastrzeżeniem ust.2.
2. Dopuszcza się możliwość dostarczenia leków z krótszym terminem ważności niż określony w ust 1 tylko po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody Zamawiającego. Osobą uprawnioną do składania pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na krótszy okres przydatności leku do użycia jest Kierownik Apteki Zamawiającego.

§ 6

1. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych dostarczonych leków oraz krótszego okresu przydatności do użycia niż określony w § 5, Wykonawca zobowiązany będzie do rozpatrzenia reklamacji nie później niż w ciągu **5 dni roboczych** oraz w przypadku uznania reklamacji za uzasadnioną do wymiany zareklamowanych leków w terminie nie dłuższym niż 6 dni roboczych od daty uznania reklamacji za uzasadnioną.
2. Przez wady leków rozumie się:
3. wady jakościowe,
4. brak oznakowania,
5. brak instrukcji i etykiet,
6. niewłaściwe opakowanie,
7. krótszy termin przydatności do użycia od określonego w umowie , bez uzyskania pisemnej zgody

 Zamawiającego (§ 5 ust 2 umowy)

**Wartość umowy i rozliczenia**

§ 7

* + 1. **Wartość umowy** stanowiąca łączną cenę leków w ilościach określonych w formularzu cen jednostkowych wynosi **\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PLN netto** (słownie złotych: …………………… 00/100) tj. **\_\_\_\_\_\_\_ PLN brutto** (słownie złotych: …………………………………………..00/100).

2. Ilości leków podane w formularzu/ach cen jednostkowych mają charakter orientacyjny i Zamawiający ma prawo zamówić ich mniejszą ilość, z tym że nie mniej niż 60 % ilości podanej w formularzach cen jednostkowych.

3. Ceny jednostkowe leków, nie podlegają zmianie w przypadku zamówienia mniejszej ilości.

4. Ostateczna wartość umowy stanowić będzie iloczyn ilości zamówionych i dostarczonych Zamawiającemu leków i ich cen jednostkowych określonych w Formularzach cen jednostkowych poszczególnych zadań.

5. Wartość umowy, o której mowa w ust. 1 obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją umowy a w szczególności koszty zakupu, transportu, ubezpieczenia, ewentualne opłaty celne, koszty załadunku i rozładunku do Apteki Szpitalnej Zamawiającego lub jednostka organizacyjna Zamawiającego wskazana w zamówieniu, podatek VAT .

§ 8

1. Zamawiający zobowiązany jest dokonać zapłaty na numer konta, wskazany przez Wykonawcę, znajdujący się w ewidencji właściwego dla Wykonawcy urzędu skarbowego, **w terminie do 30 dni** od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury VAT bądź faktury otrzymanej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (skrzynka SPSK2-PUM)

2. Zamawiający wymaga dostarczenia faktury nie później niż w dniu dostawy leków.

3. Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty należności wyłącznie za leki dostarczone do Apteki Zamawiającego. Przekazanie leków innej jednostce organizacyjnej Zamawiającego aniżeli Apteka, a w szczególności dostarczenie leków bezpośrednio użytkownikowi następuje na ryzyko Wykonawcy i Wykonawca nie ma prawa domagać się zapłaty za te leki.

§ 9

1. Bez zgody Zamawiającego oraz Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego Wykonawca nie ma prawa dokonywać przelewu wierzytelności Wykonawcy, wynikających z niniejszej umowy i związanych z nimi należności ubocznych (np. odsetek),jak również podejmować jakichkolwiek czynności prawnych ani faktycznych, w następstwie których może dojść do zmiany po stronie wierzyciela. W szczególności Wykonawca nie ma prawa zawierać umów poręczenia, umów gwarancji bądź dokonywać na podstawie art. 921¹- art. 9215 kc przekazu świadczenia Zamawiającego należnego na podstawie niniejszej umowy.

2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 winna być wyrażona w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

**Kary umowne**

§ 10

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcy, Zamawiającemu przysługują kary umowne w następującej wysokości:
2. w przypadku zwłoki w dostarczeniu Zamawiającemu zamówionej partii leków - w wysokości 0,5 % wartości brutto zamówionej partii leków za każdy dzień zwłoki, z tym, że nie mniej niż 50 zł za każdy dzień zwłoki,
3. zwłoki w dostarczeniu leków wolnych od wad - w wysokości 0,5 % wartości brutto zareklamowanej partii leków za każdy dzień zwłoki, jednak nie mniej niż 50 zł za każdy dzień zwłoki,
4. w przypadku nieprzekazania Zamawiającemu w terminie określonym w § 3 ust 2 umowy dokumentów dopuszczających leki do obrotu - w wysokości 20 zł za każdy dzień zwłoki,
5. w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości bądź w zakresie danego zadania z przyczyn, leżących po stronie Wykonawcy bądź wypowiedzenia umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy (§17 pkt 1 umowy) –w wysokości 10% wartości brutto umowy określonej w § 7 umowy, bądź wartości danego zadania określonego w Formularzu cen jednostkowych.
6. W razie naliczenia kar umownych Zamawiający będzie upoważniony do potrącenia ich kwoty z faktury Wykonawcy.
7. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony wynosi 30% wartości umowy brutto.

**Zmiany wysokości cen jednostkowych w okresie realizacji umowy**

§ 11

1. W przypadku zmiany w trakcie realizacji umowy:

a) stawki podatku akcyzowego,

b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzi-nowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wy-nagrodzeniu za pracę,

c) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,

d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. poz. 2215 oraz z 2019 r. poz. 1074 i 1572)

 **każda ze stron** umowy może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji dotyczących wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w § 7 ust. 1 umowy – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.

2. Strona występująca z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1 zobowiązana jest udowodnić, że zmiany przepisów na które się powołuje mają wpływ na koszty wykonania przedmiotu zamówienia, a w przypadku zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę udowodnić, że osoby realizujące przedmiot zamówienia, które otrzymały podwyżkę do wysokości aktualnego minimalnego wynagrodzenia za pracę. **Zmiana wynagrodzenia, o której mowa w ust. 1 następuje w drodze aneksu do umowy.**

3. Jeżeli po zawarciu umowy nastąpi zmiana przepisów o podatku od towarów i usług, Wykonawca wystawiając fakturę nalicza cenę jednostkową brutto z zastosowaniem stawki podatku VAT (zwolnienia z VAT) obowiązującej w dacie wystawienia faktury, przy zachowaniu niezmienionej ceny jednostkowej netto.

4. Zmiana wysokości cen jednostkowych w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 3 będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej zgodnie z terminami ustalonymi umową, po dniu wejścia w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług oraz wyłącznie do części przedmiotu umowy, do której zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług.

5. Zmiana cen jednostkowych, o której mowa w ust. 3 nie wymaga aneksu do umowy. Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego na piśmie o zmianie stawek podatku VAT (zwolnieniu z VAT).

6. Ceny jednostkowe leków znajdujących się na liście stanowiącej załącznik B lub C do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 i 3 podlegają zmianie jedynie w przypadku, gdy są niższe od cen urzędowych i wyłącznie do wysokości nie przekraczającej ceny urzędowej.

§ 12

1. W trakcie realizacji umowy strony mogą dokonać zmiany cen jednostkowych leków w przypadku zaistnienia jednej z niżej wymienionych okoliczności :

a) jeżeli po zawarciu umowy nastąpi zmiana urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego refundowanego stanowiącego przedmiot umowy

b) jeżeli po zawarciu umowy produkt leczniczy stanowiący przedmiot umowy zostanie wprowadzony na listę leków refundowanych,

2. W przypadku , gdy w trakcie realizacji umowy cena urzędowa produktu leczniczego ulegnie zmianie i zostanie wydana decyzja ustalająca cenę urzędową zbytu oraz urzędową marżę hurtową na lek objęty umową **w niższej wysokości** aniżeli cena umowna Wykonawca wystawiając fakturę nalicza cenę jednostkową leku w wysokości ustalonej w decyzji Ministra Zdrowia , informując jednocześnie Zamawiającego o wysokości ceny wynikającej z decyzji . **Obniżenie ceny jednostkowej do wysokości wynikającej z decyzji Ministra Zdrowia nie wymaga aneksu do umowy.**

3. W przypadkach, o których mowa w ust 1, z zastrzeżeniem ust 2 , strony ustalą wysokość ceny produktu leczniczego w drodze negocjacji, biorąc pod uwagę ilość produktu leczniczego stanowiącego przedmiot umowy oraz pozostały do realizacji okres umowy, z zastrzeżeniem ust 4.

4. Podwyższenie ceny produktu leczniczego może mieć miejsce jedynie w przypadku gdy Wykonawca udowodni Zamawiającemu, że dokonuje zakupu produktu leczniczego od producenta po urzędowej cenie zbytu a realizując umowę z zastosowaniem ceny ofertowej poniósłby rażącą stratę.

5. W przypadku braku porozumienia stron odnośnie nowej ceny produktu leczniczego każdej ze stron przysługuje prawo rozwiązania umowy w części dotyczącej produktu leczniczego, którego cena stanowiła przedmiot negocjacji, z zachowaniem 3-miesięczego okresu wypowiedzenia, chyba, że strony rozwiążą umowę w powyższym zakresie na zasadzie porozumienia stron. Wykonawcy nie przysługuje prawo rozwiązania umowy w przypadku ustalenia niższej ceny urzędowej niż określona umową.

**Zmiana przedmiotu umowy**

§ 13

1. W przypadku wstrzymania, zaprzestania produkcji, wycofania z obrotu leku stanowiącego przedmiot zamówienia bądź jego braku z innych przyczyn, niezawinionych przez Wykonawcy, Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić na piśmie Zamawiającego, podając przyczynę braku wraz z informacją o wszystkich odpowiednikach brakującego leku występującego w obrocie oraz zobowiązany jest zaproponować Zamawiającemu dostarczanie odpowiednika brakującego leku po cenie nie wyższej od ceny podanej w ofercie.

 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest udowodnić, że brak leku wynika z przyczyny, na którą się powołuje.

1. Dostarczanie odpowiednika brakującego leku po cenie wyższej od ceny umownej dopuszczalne jest wyłącznie w przypadku udowodnienia przez Wykonawcy, że nie występują w obrocie odpowiedniki leku w niższej cenie a dostarczając lek po cenie wyższej od ceny ofertowej Wykonawca poniósłby rażącą stratę.
2. Ostateczną decyzję dotyczącą zmiany leku na inny podejmuje Zamawiający.
3. W przypadku zmiany wielkości opakowania leku Wykonawca, po uzyskaniu zgody Zamawiającego, może dostarczać lek w opakowaniach o innej wielkości niż określona umową, po przeliczeniu ceny z uwzględnieniem wielkości opakowania.
4. W sytuacjach opisanych w ust. 1,2,4 Wykonawca ma prawo dostarczać odpowiednik brakującego leku bądź też lek w opakowaniu innej wielkości , dopiero po dokonaniu przez strony zmian w umowie.
5. **W razie braku odpowiednika leku, którego produkcja została wstrzymana, zaprzestano jego produkcji bądź lek został wycofany z obrotu, każda ze Stron ma prawo wypowiedzieć umowę w części dotyczącej dostaw przedmiotowego leku, z zachowaniem 7-dniowego terminu wypowiedzenia.**

§14

1. Strony **dopuszczają możliwość zmiany leku na inny**:

a) w ramach tej samej nazwy międzynarodowej,

b) w przypadku, gdy konieczność taka podyktowana będzie zmianą, bądź ogłoszeniem nowego wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowiącym załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia pod warunkiem, że cena nowego leku nie będzie wyższa od ceny umownej .

2. W przypadku wprowadzenia generyku leku stanowiącego przedmiot umowy i związanej
z tym zmiany limitu finansowania ze środków publicznych danego leku Wykonawca na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest dostarczać zamiast dotychczasowego leku generyk w cenie odpowiadającej nowemu limitowi finansowania lub dotychczasowy lek w cenie odpowiadającej limitowi finansowania generyku .

§ 15

Na uzasadniony wniosek Zamawiającego strony mogą dokonać zmian w zakresie ilości
w poszczególnych pozycjach  **danego zadania** poprzez ich zwiększenie lub zmniejszenie, **przy zachowaniu wartości zadania określonej w Formularzu oferty**.

§16

1. Zmiana postanowień niniejszej umowy wymaga formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

2. Zmiana umowy jest dopuszczalna wyłącznie w przypadku:

a) wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 11 ust. 1, § 12, § 13, § 14 i § 15 oraz § 21 ust. 3 umowy,

b) obniżenia cen jednostkowych leków,

c) zmian korzystnych dla Zamawiającego, nie modyfikujących ogólnego charakteru umowy,

d) zmiany wielkości opakowania leku, pod warunkiem zachowania ceny ofertowej z uwzględnieniem zmienionej wielkości opakowania,

e) gdy zmiany obowiązujących przepisów prawa będą nakładać na Zamawiającego lub Wykonawcę nowe obowiązki dostosowania realizacji przedmiotu zamówienia, zgodnie z wyznaczonymi normami lub standardami;

f) zmian w zakresie przedmiotu zamówienia, terminu obowiązywania umowy oraz warunków jej realizacji w przypadku stanu nadzwyczajnego, który zostanie stwierdzony przez właściwe organy państwa jeżeli konieczność dokonania zmiany umowy wynikała będzie z powszechnie obowiązujących przepisów prawa regulujących zachowania w danym stanie zagrożenia lub będzie niezbędna dla zapobiegnięcia szkodzie znacznych rozmiarów;

g) w przypadku zmniejszenia ilości zamówień produktu leczniczego z uwagi na niezakwalifikowanie pacjentów do programów lekowych bądź chemioterapii lub zmiany obowiązujących przepisów dotyczących programów lekowych i chemioterapii.

3. Dopuszczalna jest również zmiana umowy, której łączna wartość zmiany jest mniejsza niż progi unijne oraz jest niższa niż 10% wartości pierwotnej umowy, a zmiany te nie powodują zmiany ogólnego charakteru umowy.

4. Zmiany umowy, o których mowa w ust. 2 i ust. 3 dokonywane są w drodze aneksu do umowy.

5. Zmiana umowy polegająca na obniżeniu ceny urzędowej zbytu oraz urzędowej marży hurtowej oraz zmiana umowy wynikająca ze zmiany przepisów w zakresie wysokości stawki podatku VAT nie wymagają aneksu do umowy. Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego na piśmie o ustaleniu niższej urzędowej ceny zbytu i urzędowej marży hurtowej leku aniżeli cena ofertowa oraz o zmianie przepisów dotyczących stawki podatku VAT.

**Wypowiedzenie umowy i odstąpienie od umowy**

§ 17

1. Zamawiający ma prawo wypowiedzieć umowę w całości bądź w zakresie poszczególnych zadań
z zachowaniem okresu wypowiedzenia wynoszącego nie mniej niż 14 dni kalendarzowych w przypadku:

a) nienależytego realizowania umowy przez Wykonawcy a w szczególności w przypadku:

* co najmniej trzykrotnego dostarczenia leków z opóźnieniem,
* co najmniej 3-krotnego dostarczenia leków posiadających wady jakościowe, brak oznakowania, brak instrukcji i etykiet, krótszy okres przydatności leku do użycia , niewłaściwe opakowanie
	1. zmiany przepisów dotyczących sposobu finansowania leczenia chorych objętych programami lekowymi i chemioterapią **(na podstawie załącznika B Obwieszczenia Ministra Zdrowia)** w zakresie obejmującym leki, których zasady finansowania uległy zmianie.

§ 18

1. Zamawiający może odstąpić od umowy:

a) w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu;

b) jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:

* dokonano zmiany umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455,
* Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu na podstawie art. 108,
* Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, w ramach procedury przewidzianej w art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy Traktatów, dyrektywy 2014/24/UE, dyrektywy 2014/25/UE i dyrektywy 2009/81/WE, z uwagi na to, że zamawiający udzielił zamówienia z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.
1. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. a), zamawiający odstępuje od umowy w części, której zmiana dotyczy.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 19

Strony zgodnie ustalają, że odstąpienie od umowy przez jedną ze stron wywiera skutek w postaci rozwiązania umowy na przyszłość, w dniu wskazanym przez stronę odstępującą od umowy, jednakże nie wcześniej niż w dniu otrzymania oświadczenia o odstąpieniu od umowy przez drugą stronę, nie naruszając stosunku prawnego łączącego strony na podstawie umowy w zakresie już wykonanego przedmiotu umowy (odstąpienie od części umowy).

**Siła wyższa**

§ 20

1. Strony zgodnie postanawiają, że nie są odpowiedzialne za skutki wynikające z działania siły wyższej.

2. Dla celów Umowy ''Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej, itp.

3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.

4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

 **Okres realizacji umowy**

§ 21

* + - 1. **Okres realizacji umowy wynosi 24 miesiące**, z zastrzeżeniem ust 3.
			2. Umowa wygasa przed upływem terminu określonego w ust. 1 w całości bądź w odniesieniu do poszczególnych zadań w wypadku dostarczenia Zamawiającemu leków na wartość netto określoną w Formularzu cen jednostkowych dla danego zadania.
			3. W przypadku niewykorzystania ilościowego leków w terminie wskazanym w ust. 1, strony mogą w drodze aneksu zawartego pod rygorem nieważności w formie pisemnej, przedłużyć termin realizacji umowy o maksymalnie 12 miesięcy.

**Postanowienia końcowe**

§ 22

1. Osobami upoważnionymi do kontaktu w sprawach realizacji niniejszej umowy są:

– ze strony Zamawiającego: Artur Gabrych, Apteka Szpitalna, tel. (91) 466 11 88, fax (91) 4661194, mailto: apteka@spsk2-szczecin.pl;

– ze strony Wykonawcy: ………… tel. …………fax ……… mailto: …………………………

2. W trakcie realizacji umowy każda ze stron zobowiązana jest przekazać drugiej stronie informacje o zmianie osoby upoważnionej do kontaktów. Zmiany osób upoważnionych do kontaktów nie stanowią zmiany umowy i nie wymagają aneksu do umowy.

§ 23

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych.

2. Do rozpoznania sporu powstałego na tle realizacji umowy właściwy miejscowo jest sąd powszechny, właściwy dla siedziby Zamawiającego.

3. Wykonawca jest zobowiązany do informowania Zamawiającego:

a) o zmianie formy prawnej prowadzonej działalności,

b) o wszczęciu postępowania układowego lub upadłościowego,

c) o zmianie sytuacji ekonomicznej Wykonawcy, mogącej mieć wpływ na realizację umowy,

d) o zmianie siedziby firmy

– pod rygorem skutków prawnych wynikających z zaniechania, w tym do uznania za doręczoną korespondencję skierowaną na ostatni adres podany przez Wykonawcę.

4. Umowa została sporządzona w pięciu jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden otrzymuje Wykonawca, a cztery pozostałe – Zamawiający.

**SPECYFIKACJĘ WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**ZATWIERDZAM**

 **podpis w oryginale**

Szczecin, dnia 29.03.2022 r. ………………………………….

 Dyrektor SPSK-2