

**KUJAWSKO-POMORSKIE CENTRUM
PULMONOLOGII W BYDGOSZCZY
UL. SEMINARYJNA 1, 85-326 BYDGOSZCZ**

**OGŁASZA
POSTĘPOWANIE O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA
W TRYBIE PODSTAWOWYM**

o wartości zamówienia nieprzekraczającej progów unijnych o jakich stanowi
art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych
(t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320).

**NA DOSTAWĘ LEKU PEMBROLIZUMABUM
STOSOWANEGO
W PROGRAMACH LEKOWYCH**

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Postępowanie nr: 44 Z TP 24

1. Nazwa oraz adres Zamawiającego.

Kujawsko – Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszcy

ul. Seminaryjna 1, 85-326 Bydgoszcz

NIP 5542236658

Godziny pracy Zamawiającego: od 7:00 do 14:35

tel.: (52) 32-56-600

adres strony internetowej prowadzonego postępowania:

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

e-mail: zampub@kpcp.pl

2. Ochrona danych osobowych.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- 1) administratorem przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych jest Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszcy, ul. Seminaryjna 1, 85-326 Bydgoszcz;
- 2) kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Kujawsko-Pomorskiego Centrum Pulmonologii w Bydgoszcy: e-mail: ideo@kpcp.pl;
- 3) przekazane w związku prowadzonym w myśl ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu udokumentowania przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a także realizacji umowy;
- 4) odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa Pzp”, a także osoby wykonujące w imieniu Zamawiającego czynności związane z prowadzeniem postępowania, a następnie realizacją zawartej umowy;
- 5) przekazane przez Wykonawcę dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, ponadto w odniesieniu do umów okres ich przechowywania określa Instrukcja Archiwalna KPCP zatwierdzona przez Archiwum Państwowe w Bydgoszcy;
- 6) obowiązek podania przez Wykonawcę będącego osobą fizyczną oraz osoby fizyczne reprezentujące Wykonawcę danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 7) w odniesieniu do przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) osoba, której dane dotyczą posiada:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania danych osobowych*;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO **;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;

- 9) osobie, której dane dotyczą nie przysługuje:
- prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych.

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

*** Wyjaśnienie: 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.*

3. Tryb udzielania zamówienia.

- 3.1. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie podstawowym o jakim stanowi art. 275 pkt 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320) zwaną dalej „ustawa Pzp” oraz niniejsza Specyfikacja Warunków Zamówienia, zwana dalej „SWZ”.
- 3.2. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia negocjacji.
- 3.3. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 3.4. Zamawiający nie przewiduje złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych.
- 3.5. Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.
- 3.6. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez Wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.
- 3.7. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
- 3.8. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 3.9. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

4. Opis przedmiotu zamówienia.

- 4.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa **leku Pembrolizumabum stosowanego w programach lekowych** (CPV: 33652100-6).
- 4.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia, stanowiącym załączniki nr **1 do SWZ**.
- 4.3. Zamawiający przedstawił przedmiot zamówienia jako jedno zadanie i nie wyraża zgody na składanie ofert częściowych, tzn. oferta musi obejmować cały przedmiot zamówienia.
- 4.4. Zamawiający nie dokonał podziału zamówienia na części ponieważ zamówienie jest niepodzielne.
- 4.5. Oferowany przedmiot zamówienia musi:
 - 1) posiadać substancję czynną opisaną w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia,
 - 2) posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa – wydane przez uprawniony do tego organ – do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy;
 - 3) posiadać charakterystyki produktów leczniczych – do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy;

- 4) znajdować się i spełniać wymagania określone w katalogu leków refundowanych stosowanych w zakresie programów lekowych, określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - 5) mieścić się w limicie refundacji w zakresie programów lekowych;
 - 6) posiadać okres ważności, pozwalający Zamawiającemu na jego zastosowanie w okresie minimum 6 miesięcy od dnia otrzymania dostawy. Dostawa przedmiotu zamówienia z krótszymi terminami będzie każdorazowo uzgadniana z Zamawiającym a ewentualne uzasadnione zastrzeżenia Zamawiającego dotyczące tych terminów będą uwzględniane przez Wykonawcę.
- 4.6. Zamawiający określił przedmiot zamówienia w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia, Wykonawcy zobowiązani są do podania (*wpisując w odpowiedniej kolumnie Formularza cenowego/Przedmiot zamówienia*):
- 1) nazwy handlowej;
 - 2) wielkości opakowania;
 - 3) kodu EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN.
- 4.7. Zamawiający określa następujący sposób zaoferowania przedmiotu zamówienia:
- 1) w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia, w kolumnie: „*Zaoferowana ilość opakowań*”, należy podać wymagane w SWZ ilości przedmiotu zamówienia tzn. ilość opakowań po przeliczeniu zapotrzebowania. Jeżeli z przeliczeń nie wynikają pełne opakowania należy podać ilość ułamkową z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku (zgodnie z zasadą arytmetyczną).
 - 2) Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania leku w opakowaniach innej wielkości niż wskazana w Formularzu cenowym /Przedmiot zamówienia, przy czym Wykonawca zobowiązany jest do odpowiedniego przeliczenia ilości opakowań tak aby zaoferowana ilość przedmiotu zamówienia była zgodna z Zapotrzebowaniem Zamawiającego.
 - 3) Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia o innej postaci: z tabletek na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, z kapsułek na tabletki lub tabletki powlekane lub drażetki i odwrotnie, z tabletek powlekanych na tabletki lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, z drażetek na tabletki lub tabletki powlekane lub kapsułki i odwrotnie, z ampułek na ampułkostrzykawki lub fiolki lub flakony lub butelki lub worki i odwrotnie, z fiolek na ampułki lub ampułkostrzykawki lub flakony lub butelki lub worki i odwrotnie, z flakonów na ampułki lub ampułkostrzykawki lub fiolki lub butelki lub worki i odwrotnie, z butelek na ampułki lub ampułkostrzykawki lub fiolki lub flakony lub worki i odwrotnie, z ampułkostrzykawek na ampułki lub fiolki lub flakony lub butelki lub worki i odwrotnie, z worków na ampułki lub ampułkostrzykawki lub fiolki lub flakony lub butelki i odwrotnie.
 - 4) Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczania towaru w pełnych opakowaniach. Jeżeli ilość wymagana przez Zamawiającego jest mniejsza niż ilość znajdująca się w opakowaniu, Wykonawca powinien uwzględnić tę różnicę w kalkulacji ceny.
- 4.8. Szczegółowe zasady realizacji dostaw oraz przewidywane zmiany umowy określa projekt umowy, stanowiący załącznik nr **4 do SWZ**.

5. Wizja lokalna.

Zamawiający nie przewiduje obowiązku odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez Wykonawcę dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2 ustawy Pzp.

6. Podwykonawstwo.

- 6.1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).
- 6.2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
- 6.3. 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.

7. Termin wykonania zamówienia.

Termin wykonania zamówienia **do 31.12.2024 r.**, licząc od dnia obowiązywania umowy, z przewidywanym terminem rozpoczęcia realizacji zamówienia: **listopad 2024 r.**

8. Warunki udziału w postępowaniu oraz podstawy wykluczenia.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy którzy:

8.1. nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie:

8.1.1. Przepisu art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.

8.1.2. Przepisu art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 507), tj. z postępowania wyklucza się:

- a) wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 507);
- b) wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1124 ze zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 507);
- c) wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 120 ze zm.) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 507).

Wykluczenie następuje na okres trwania okoliczności określonych powyżej. Okres wykluczenia rozpoczyna się nie wcześniej niż po upływie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 507), która weszła w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, tj. 16 kwietnia 2022 roku.

8.2. spełniają warunek udziału w postępowaniu dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej.

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że jest uprawniony do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, zgodnie z przepisami ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 686).

9. Podmiotowe środki dowodowe. Oświadczenia i dokumenty, jakie zobowiązani są dostarczyć Wykonawcy w celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania i spełnienia warunku udziału w postępowaniu.

9.1. **Do Oferty Wykonawca** zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o spełnieniu warunku udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia z postępowania – zgodnie z **załącznikiem nr 3 do SWZ**;

9.2. **Przed udzieleniem zamówienia** Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, na wezwanie Zamawiającego – w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni – złoży aktualny na dzień złożenia, dokument potwierdzający spełnienie warunku udziału w postępowaniu, określonego w pkt. 8.2 SWZ, tj.: **aktualne na dzień złożenia zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.**

10. Przedmiotowe środki dowodowe.

Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

10.1. Oświadczenie stwierdzające posiadanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa – wydane przez uprawniony do tego organ;

10.2. Oświadczenie stwierdzające posiadanie charakterystyki produktów leczniczych.

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

11. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.

11.1. Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia – załącznik nr **1** do SWZ.

11.2. Wypełniony i podpisany Formularz oferty – załącznik nr **2** do SWZ.

11.3. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

12. Informacja dla Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

- 12.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
- 12.2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia potwierdzające brak podstaw wykluczenia - składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
- 12.3. Oświadczenie w zakresie spełnienia warunku udziału w postępowaniu składa co najmniej jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w zakresie w jakim wykazuje spełnienie warunku udziału, zgodnie z informacją wskazaną w formularzu Oferty. Zapisy pkt. 9 SWZ stosuje się odpowiednio.
- 12.4. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wskazują w formularzu Oferty, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy w odniesieniu do warunku opisanego w ppkt. 8.2 SWZ.

13. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów.

- 13.1. Osobą uprawnioną do kontaktu z Wykonawcami jest: **Ksenia Sondej (tel. kom. 515 178 214)** lub osoba zastępująca (tel. kom. 887 830 236).
- 13.2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim za pośrednictwem platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/kpcp>.
- 13.3. W celu usprawnienia komunikacji między Zamawiającym a Wykonawcami w zakresie:
 - przesyłania Zamawiającemu pytań do treści SWZ;
 - przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia podmiotowych środków dowodowych;
 - przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia/ poprawienia/ uzupełnienia oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;
 - przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;
 - przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dot. treści przedmiotowych środków dowodowych;
 - przesyłania odpowiedzi na inne wezwania Zamawiającego wynikające z ustawy - Prawo zamówień publicznych;
 - przesyłania wniosków, informacji, oświadczeń Wykonawcy;
 - przesyłania odwołań/inneodbywa się za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.
Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.

- 13.4. Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji "Komunikaty". Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego wykonawcy.
- 13.5. Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.
- 13.6. Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452), określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na platformazakupowa.pl, tj.:
- stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
 - komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
 - zainstalowana dowolna, inna przeglądarka internetowa niż Internet Explorer,
 - włączona obsługa JavaScript,
 - zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
 - Platformazakupowa.pl działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8,
 - oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
- 13.7. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:
- akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,
 - zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert dostępnej pod linkiem.
- 13.8. **Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z platformazakupowa.pl**, w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
- 13.9. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu platformazakupowa.pl znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

14. Opis sposobu przygotowania ofert oraz dokumentów wymaganych przez Zamawiającego w SWZ.

- 14.1. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym kwalifikowanym podpisem lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty w tym przedmiotowych środkach dowodowych na platformie, kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty Wykonawca składa bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu.
- 14.2. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w postaci elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
- 14.3. Oferta powinna być:
 - a) sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim,
 - b) złożona przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tzn. za pośrednictwem platformazakupowa.pl,
 - c) podpisana **kwalifikowanym podpisem elektronicznym** lub **podpisem zaufanym** lub **podpisem osobistym** przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
- 14.4. Podpis kwalifikowany wykorzystywany przez Wykonawców do podpisywania wszelkich plików musi spełniać "Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 - od 1 lipca 2016 roku".
- 14.5. W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny. Zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej ilości plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików XAdES.
- 14.6. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących **tajemnicę przedsiębiorstwa**, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa.
- 14.7. Wykonawca, za pośrednictwem platformazakupowa.pl może przed upływem terminu do składania ofert wycofać ofertę. Sposób dokonywania wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
- 14.8. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę.
- 14.9. Dokumenty i oświadczenia składane przez wykonawcę powinny być w języku polskim. W przypadku załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, Wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.

- 14.10. Zgodnie z definicją dokumentu elektronicznego z art. 3 ustęp 2 Ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, opatrzenie pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym 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.
- 14.11. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany lub wycofania oferty wynosi 150 MB natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.

Zalecenia

Rozszerzenia plików wykorzystywanych przez Wykonawców muszą być zgodne z Załącznikiem nr 2 do "Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych" zwanego dalej Rozporządzeniem KRI.

Poniżej Zamawiający przedstawia listę sugerowanych zaleceń:

1. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: pdf .doc .docx .xls .xlsx .jpg (.jpeg) **ze szczególnym wskazaniem na .pdf**
2. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z rozszerzeń:
 - a) .zip
 - b) .7Z
3. Wśród rozszerzeń powszechnych a **niewystępujących** w rozporządzeniu KRI występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages. **Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.**
4. Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi max 10MB, oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania podpisu osobistego, który wynosi max 5MB.
5. W przypadku stosowania przez wykonawcę kwalifikowanego podpisu elektronicznego:
 - Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu zamawiający zaleca, w miarę możliwości, **przekonwertowanie plików składających się na ofertę na rozszerzenie .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym w formacie PAdES.**
 - Pliki w innych formatach niż PDF **zaleca się opatrzyć podpisem w formacie XadES o typie zewnętrznym.** Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
 - Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.
6. Zamawiający zaleca aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów np. osobistym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików.
7. Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.
8. Osobą składającą ofertę powinna być osoba kontaktowa podawana w dokumentacji.
9. Ofertę należy przygotować z należytą starannością dla podmiotu ubiegającego się o udzielenie zamówienia publicznego i zachowaniem odpowiedniego odstępu czasu do zakończenia przyjmowania ofert. Sugerujemy złożenie oferty na 24 godziny przed terminem składania ofert.

10. Jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik o rozszerzeniu .zip, zaleca się wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
11. Zamawiający zaleca aby nie wprowadzać jakichkolwiek zmian w plikach po podpisaniu ich podpisem kwalifikowanym. Może to skutkować naruszeniem integralności plików co równoważne będzie z koniecznością odrzucenia oferty w postępowaniu.

15. Sposób obliczania ceny oferty.

- 15.1. Należy wypełnić formularz Oferty, podając cenę dostawy wg wzoru Formularza cenowego/ Przedmiot zamówienia tj. cenę brutto w zł.
- 15.2. Obliczenie ceny brutto w Formularzu cenowym / Przedmiot zamówienia nastąpi wg niżej opisanego sposobu:

**zaoferowana ilość opakowań x cena jednostkowa netto w zł za opakowanie
= cena netto w zł**

cena netto w zł + podatek VAT = cena brutto w zł

- 15.3 Cena podana w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z realizacją zamówienia zgodnie ze SWZ i jej załącznikami wraz z uwzględnieniem ewentualnych upustów i rabatów.
- 15.4 Nie dopuszcza się podawania ceny w walutach obcych. Wszelkie rozliczenia między Wykonawcą a Zamawiającym będą prowadzone w złotych polskich. Zamawiający nie dopuszcza prowadzenia tych rozliczeń w walutach obcych.
- 15.5 Przy obliczaniu cen należy stosować zaokrąglenia liczb do dwóch miejsc po przecinku na każdym etapie przeliczania, jeżeli cena jest wynikiem dokonanych wyliczeń to powinna być zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku zgodnie z zasadą: jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest równa 5 lub więcej to zaokrąglenie „w górę”, jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest mniejsza niż 5 to cena będzie zaokrąglona „w dół”.
- 15.6 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 (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 361 ze zm.), 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. W ofercie, o której mowa wyżej, 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.
- 15.7 Ceny muszą być ustalone zgodnie z przepisem art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 930 ze zm.). Ponadto, ceny muszą być ustalone w taki sposób, by nie przekraczały limitu refundacji określonego w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, w załączniku określającym limity refundacji leków stosowanych w zakresie programów lekowych.

16. Wymagania dotyczące wadium.

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

17. Sposób i termin składania ofert.

- 17.1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/kpcp> w myśl ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **15.11.2024 r., godz. 9:00**.
- 17.2. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
- 17.3. Po wypełnieniu Formularza składania oferty i dołączenia wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.
- 17.4. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformazakupowa.pl, wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust 2 ustawy Pzp, gdzie zaznaczono iż oferty oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust.1 ustawy Pzp sporządza się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
- 17.5. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “Złóż ofertę” i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.
- 17.6. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

18. Otwarcie ofert.

- 18.1. Otwarcie ofert nastąpi **dnia 15.11.2024 r., godz. 9:05**.
- 18.2. Otwarcie ofert następuje przy użyciu systemu teleinformatycznego, w przypadku awarii tego systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
- 18.3. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
- 18.4. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 18.5. 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 zawartych w ofertach.Informacja zostanie opublikowana na stronie postępowania na platformazakupowa.pl w sekcji „Komunikaty” .

19. Termin związania ofertą.

Wykonawca będzie związany ofertą przez okres **30 dni**, tj. do dnia **14.12.2024 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

20. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

20.1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie następującym kryterium: Cena 100 %.

20.2. Opis sposobu oceny ofert

cena – 100% – max. 100 pkt.

$$C = (C_n : C_b) \times 100$$

C - Punktacja za kryterium cena

C_n - Cena brutto najniższa spośród ofert rozpatrywanych.

C_b - Cena brutto oferty badanej.

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

Za najkorzystniejszą ofertę, która uzyska największą ilość punktów.

21. Informacje o formalnościach, jakie powinny być dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy.

21.1. Przed podpisaniem umowy, Zamawiający może wezwać Wykonawców występujących wspólnie których oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, do dostarczenia umowy regulującej ich współpracę. Umowa nie może być zawarta na czas krótszy, niż okres realizacji umowy z Zamawiającym.

21.2. Przed podpisaniem umowy osoba podpisująca w imieniu Wykonawcy umowę musi wykazać się uprawnieniem do reprezentowania Wykonawcy, chyba że fakt ten wynika z treści złożonej oferty w tym dokumentów rejestrowych.

22. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Zamawiający **nie wymaga** wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

23. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy.

23.1. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX ustawy 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.

23.2. 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.

23.3. Odwołanie przysługuje na:

23.3.1. niezgodną z przepisami ustawy Pzp czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

- 23.3.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
- 23.4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
- 23.5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub treści dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
- 23.6. Odwołanie wnosi się w terminie:
- 23.6.1. 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
- 23.6.2. 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).
- 23.7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 23.5 i 23.6 SWZ wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 23.8. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy PZP, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 23.9. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy zawarte Dziale IX rozdział 3 ustawy PZP nie stanowią inaczej.

24. Informacje dodatkowe.

Zamawiający informuje, że zgodnie z ustawą z dnia 14 czerwca 2024 r. o ochronie sygnalistów (Dz. U. 2024, poz. 928) u Zamawiającego, od dnia 24 września 2024 r. obowiązuje Procedura zgłoszeń wewnętrznych dotyczących naruszeń prawa i podejmowania działań następczych w Kujawsko - Pomorskim Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, dostępna w Dziale Kadr i Płac u Zamawiającego oraz na stronie internetowej <https://kpcp.pl/> w zakładce Szpital.

24. Załącznikami do SWZ są:

- Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia (zał. nr 1).
- Formularz oferty (zał. nr 2).
- Oświadczenie dotyczące podstaw wykluczenia i spełnienia warunku udziału (zał. nr 3).
- Projekt umowy (zał. nr 4).

ZATWIERDZAM