

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Dostawy  
Lek Avalglucosidasum**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W KOSZALINIE

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 330006292

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** ul. Tytusa Chałubińskiego 7

**1.5.2.) Miejscowość:** Koszalin

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 75-581

**1.5.4.) Województwo:** zachodniopomorskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL426 - Koszaliński

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** justyna@swk.med.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://www.swk.med.pl/>

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

Lek Avalglucosidasum

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-9b14336c-26f5-11ef-87ba-8eb060fd7bb8

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00358858

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-06-10

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań:** Tak

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2024/BZP 00340772/02/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:**

1.2.53 Lek Avalglucosidasum

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:** Nie

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

**SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA****3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-9b14336c-26f5-11ef-87ba-8eb060fd7bb8>

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie****3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak****3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:**

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między Zamawiającym a wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl>.

2. Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.

3. Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z wykonawcami: Pani Justyna Kałwińska-Kawa; tel. 94 34-88-415, e-mail: [justyna@swk.med.pl](mailto:justyna@swk.med.pl)

4. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie e-Zamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.

5. Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie e-Zamówienia ani logowania.

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** 6. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych lub dokumentów elektronicznych będących kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej (cyfrowe odwzorowania) musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych.

7. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych i przekazuje się jako załączniki. W przypadku formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy Pzp, ww. regulacje nie będą miały bezpośredniego zastosowania.

8. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż wymienione w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, przekazywane w postępowaniu sporządza się w postaci elektronicznej:

a) w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności (i przekazuje się jako załącznik), lub

b) jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. w treści wiadomości e-mail lub w treści „Formularza do komunikacji”).

9. Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 oraz z 2021 r. poz. 1655) wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”.

10. Komunikacja w postępowaniu, z wyłączeniem składania ofert, odbywa się drogą elektroniczną za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”). Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się w szczególności przekazywanie wezwań i zawiadomień, zadawanie pytań i udzielanie odpowiedzi. Formularze do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”). W przypadku załączników, które są zgodnie z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być opatrzone, zgodnie z wyborem wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby, podpisem zewnętrznym lub wewnętrznym. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) dodaje się do przesyłanej wiadomości uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny).

11. Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści dokumentów zamówienia wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.

12. Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.

13. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).

Dalsza część informacji o komunikacji elektronicznej znajduje się w treści SWZ.

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie****3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy****3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** 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”, informuję, że:

- 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie, ul. T. Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin;
- 2) inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie jest Pani Anna Kobusińska, adres e-mail: sekretariat@swk.med.pl, telefon: 94 34 88 545;
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego p.t.: „Lek Avalglucosidasum”;
- 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 5 lat kalendarzowych od dnia zakończenia realizacji umowy;
- 6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) posiada Pani/Pan:
  - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
  - c) 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;
  - d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) nie przysługuje Pani/Panu:
  - a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
  - c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.**

**4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie

**4.1.2.) Numer referencyjny:** TP.382.075.2024 JK

**4.1.3.) Rodzaj zamówienia:** Dostawy

**4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania:** Nie

**4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Nie

**4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia:** Nie

**4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:**

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku programowego Avalglucosidasum.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33690000-3 - Różne produkty lecznicze

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Tak

**4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:**

Podane w formularzu oferty ilości służą tylko do celów porównania ofert. Ostateczna wartość przedmiotu umowy zostanie określona na podstawie faktycznej ilości zamówienia, wynikającej z faktycznego zapotrzebowania zamawiającego, pomnożonej przez cenę jednostkową z zastrzeżeniem, że minimalny poziom realizacji umowy nie będzie mniejszy niż 50% jej maksymalnej wartości.

Jednocześnie Zamawiający, w ramach zastosowanego prawa opcji, zastrzega sobie prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych pozycji, będących przedmiotem umowy o udzielenie zamówienia, pod warunkiem nie przekroczenia jej maksymalnej wartości.

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty**

**budowlane:** Nie

#### **4.3.) Kryteria oceny ofert**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów w oparciu o ustalone kryteria) zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Punktowno

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Wyłącznie kryterium ceny

#### **Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 100

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

### **SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW**

**5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Nie

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Tak

**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego, dotyczy wykonawców składających oferty na produkty lecznicze.

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Tak

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** 1) oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; 2) oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 3, 4, 6 ustawy Pzp oraz w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

**5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:** W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego.

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

Oświadczenie, że przedmiot zamówienia posiada aktualne świadectwa rejestracyjne lub posiada Decyzję Komisji Europejskiej o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu na terenie Unii Europejskiej.

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych:** Tak

**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

Oświadczenie, że przedmiot zamówienia posiada aktualne świadectwa rejestracyjne lub posiada Decyzję Komisji Europejskiej o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu na terenie Unii Europejskiej.

**5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

1) pełnomocnictwo osoby lub osób podpisujących ofertę - jeżeli uprawnienie do podpisu nie wynika bezpośrednio z dokumentów rejestrowych; pełnomocnictwo udzielone liderowi/wspólnikowi w przypadku złożenia oferty wspólnej (konsorcjum) lub przez spółki cywilne. Pełnomocnictwo powinno być złożone w formie oryginału w takiej samej formie jak składana oferta tj. w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym bądź też opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.

2) oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp - załącznik nr 5 do SWZ.

### **SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe:** Nie

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną:** Nie

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium:** Nie

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy:** Nie

**6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

- 1) Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 2) Oferta winna być podpisana przez ustanowionego pełnomocnika.
- 3) Upoważnienie do pełnienia funkcji pełnomocnika wymaga podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z partnerów - należy załączyć je do oferty.
- 4) oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym przez zamawiającego w SWZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
- 5) Podmioty występujące wspólnie ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań.
- 6) Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia kopii umowy regulującej ich współpracę.

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:** Nie

## **SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek:** Nie

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy:** Tak

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

Strony zgodnie z art. 455 ustawy Pzp dopuszczają możliwość wprowadzania istotnych zmian postanowień Umowy w następujących okolicznościach:

- 1) w przypadku:
  - a) wycofania z produkcji leku po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,
  - b) wstrzymania wprowadzanie leku do obrotu handlowego po terminie złożenia oferty Zamawiającemu;
  - c) wystąpienia incydentu medycznego związanego ze stosowaniem leku po terminie złożenia oferty Zamawiającemu, - poprzez zastąpienie go innym lekiem o cechach co najmniej takich, jakie cechowały pierwotny lek;
- 2) w przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w umownym terminie z powodu zmniejszenia potrzeb własnych, poprzez wydłużenie okresu jej realizacji,
- 3) w przypadku zmiany numeru katalogowego, kodu produktu lub nazwy własnej leku,
- 4) w przypadku urzędowej zmiany ceny leku.
- 5) w przypadku obniżenia ceny przez Wykonawcę.

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia:** Nie

## **SEKCJA VIII – PROCEDURA**

**8.1.) Termin składania ofert:** 2024-06-18 10:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** Szpital Wojewódzki Im. Mikołaja Kopernika ul. T. Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2024-06-18 10:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2024-07-17