

KUJAWSKO-POMORSKIE CENTRUM PULMONOLOGII W BYDGOSZCZY

UL. SEMINARYJNA 1, 85-326 BYDGOSZCZ

OGŁASZA

PRZETARG NIEOGRANICZONY

o wartości szacunkowej większej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r.

(tekst jednolity: Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.).

NA DOSTAWĘ LEKÓW OBJĘTYCH PROGRAMEM LEKOWYM ORAZ LEKU ALFAKALCYDOL I WĘGLANU WAPNIA

SPECYFIKACJA

ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Eksploatacyjnych
Kujawsko-Pomorskiego Centrum
Pulmonologii w Bydgoszczy
Mal
mgr Krzysztof Malatyński

Bydgoszcz, dnia 27 lutego 2019 r.

47

Postępowanie nr: 12 Z PN 19

o udzielenie zamówienia publicznego - prowadzone na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn zm.).

1. Nazwa i adres Zamawiającego.

Kujawsko – Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, ul. Seminaryjna 1,
85-326 Bydgoszcz, tel.: (52) 32-56-609/ 795, fax.: (52) 32-56-609;
strona internetowa: www.kpcp.pl
godziny pracy: od 7.00 do 14.35.

2. Tryb udzielenia zamówienia - przetarg nieograniczony.

3. Opis przedmiotu zamówienia i standardy jakościowe.

- 3.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków objętych programem lekowym oraz leku Alfakalcydol i Węglań Wapnia, o nazwach międzynarodowych tj.:
- a) Pakiet 1: Afatynib / program lekowy /,
 - b) Pakiet 2: Nintedanib / program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc/,
 - c) Pakiet 3: Erlotinib / program lekowy /,
 - d) Pakiet 4: Gefitynibum / program lekowy /,
 - e) Pakiet 5: Nivolumab / program lekowy /,
 - f) Pakiet 6: Kryzotynib / program lekowy /,
 - g) Pakiet 7: Ozymertynib / program lekowy /,
 - h) Pakiet 8: Pembrolizumab / program lekowy /,
 - i) Pakiet 9: Atezolizumab / program lekowy /,
 - j) Pakiet 10: Pirfenidon / program lekowy – leczenie idiopatycznego włókniaka płuc/,
 - k) Pakiet 11: Nintedanib / program lekowy – leczenie idiopatycznego włókniaka płuc/,
 - l) Pakiet 12: Alfakalcydol,
 - ł) Pakiet 13: Węglan wapnia.
- 3.2 Szczegółowe opisy przedmiotu zamówienia wraz z wykazem kodów CPV zawierają Formularze cenowe/ Przedmiot zamówienia, stanowiące załączniki do SIWZ nr: od 1-1 do 1-13.
- 3.3 Wykonawca ma obowiązek zapewnić, aby oferowany i dostarczany przedmiot zamówienia był adekwatny do jego przeznaczenia i posiadał (odpowiednio):
- a) substancję czynną zgodną z nazwą międzynarodową,
 - b) znajdować się w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, określonych w Zarządzeniu Nr 7/2019/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 stycznia 2019 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (zał. 1m ze zmianami) oraz obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – *dotyczy Pakietów: 1-11;*
 - c) okres ważności pozwalający Zamawiającemu na zastosowanie leku w okresie minimum 6 miesięcy od dnia otrzymania przez Zamawiającego dostawy. Dostawa przedmiotu zamówienia z krótszymi terminami będzie każdorazowo uzgadniana z Zamawiającym

- a ewentualne uzasadnione zastrzeżenia Zamawiającego dotyczące tych terminów będą uwzględniane przez Wykonawcę;
- d) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa – wydane przez uprawniony do tego organ, np. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- e) charakterystyki produktów leczniczych.
- 3.4 Zamawiający określił przedmiot zamówienia w Formularzach cenowych/Przedmiot zamówienia w nazwach międzynarodowych, Wykonawcy zobowiązani są do podania (*wpisując w odpowiedniej kolumnie Formularza cenowego/Przedmiot zamówienia*):
- nazw handlowych,
 - wielkości opakowania,
 - producenta oferowanego przedmiotu zamówienia,
 - kodu EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN - *dotyczy Pakietów: 1-11.*
- 3.5 Zamawiający określa następujący, dopuszczalny sposób zaoferowania przedmiotu zamówienia:
- a) w Formularzach cenowych/Przedmiot zamówienia, w kolumnie: „*Zaoferowana ilość opakowań*”, należy podać wymagane w SIWZ 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).
 - b) Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania leku o innej postaci: z tabletek na tabletki powlekane, drażetki lub kapsułki, oraz z ampulek na fiolki i odwrotnie.
 - c) 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.
- 3.6 Szczegółowe zasady realizacji dostaw oraz przewidywane zmiany umowy określa projekt umowy stanowiący załącznik nr 5 do SIWZ.

4. Opis części zamówienia.

- 4.1 Zamawiający przedstawił przedmiot zamówienia z podziałem na 13 pakietów.
- 4.2 Zamawiający wyraża zgodę na składanie ofert częściowych przez Wykonawcę w odniesieniu do wszystkich części zamówienia. Oferta częściowa musi obejmować cały wybrany pakiet.

5. Informacja o przewidywanych zamówieniach.

Zamawiający nie przewiduje możliwości dokonywania zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 7 ustawy – Prawo zamówień publicznych.

6. Oferty wariantowe, umowy ramowe i procedura odwrócona.

- 6.1 Zamawiający nie wyraża zgody na składanie ofert wariantowych.
- 6.2 Zamawiający nie zamierza zawrzeć umowy ramowej.
- 6.3 Zgodnie z treścią art. 24aa ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej.

7. Termin wykonania zamówienia - do 31.12.2019 r., z przewidywanym terminem rozpoczęcia realizacji zamówienia – kwiecień 2019 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 art. 24 ust. 1 pkt 12 – 23 i ust. 5 pkt 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.**
- 8.2 Spełniają warunek udziału w postępowaniu dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.**
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.

9. Wykaz oświadczeń, jakie mają Wykonawcy załączyć do oferty w celu wstępnego potwierdzenia braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunku udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

- 9.1 W celu wstępnego wykazania braku podstaw wykluczenia i spełniania warunków udziału w postępowanie, należy złożyć:**

Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) potwierdzającego wymagania określone przez Zamawiającego, sporządzonego ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 dyrektywy 2014/24/UE. Zamawiający udostępnia Wykonawcom wzór oświadczenia, który stanowi załącznik nr 3 do SIWZ.

Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia i przekazania JEDZ zgodnie z wymaganiami zawartymi pkt. 15.2 SIWZ.

- 9.2 Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu - składa jednolite dokumenty dotyczące tych podmiotów w formie oświadczenia o którym mowa w pkt 9.1.**
- 9.3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, jednolity dokument (o którym mowa w pkt 9.1) potwierdzający:**
- a) brak podstaw wykluczenia - składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie,
 - b) spełnienie warunku udziału w postępowaniu – składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunku udziału w postępowaniu.
- 9.4. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu składa jednolite dokumenty (w formie oświadczenia o którym mowa w pkt 9.1) dotyczące podwykonawców.**

10. Wykaz dokumentów i oświadczeń jakie musi dostarczyć Wykonawca w celu potwierdzenia spełniania przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań określonych przez Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga złożenia dokumentów w tym zakresie.

11. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia

- 11.1 Zgodnie z art. 24 ust. 11 ustawy Pzp. Wykonawca w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 – przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w ust. 1 pkt 23. Wraz ze złożeniem oświadczenia Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 4 SIWZ.
- 11.2 **Przed udzieleniem zamówienia** Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, na wezwanie Zamawiającego - w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni - złoży aktualne na dzień złożenia dokumenty potwierdzające:
- 11.2.1 **spełnianie warunku udziału w postępowaniu** określonego w pkt. 8.2 tj. aktualne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
- 11.3 **Przed udzieleniem zamówienia** Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, na wezwanie Zamawiającego - w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni - złoży aktualne na dzień złożenia dokumenty potwierdzające **brak podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu**:
- a) informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Prawo zamówień publicznych, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert,
 - b) zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 - c) zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu, potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 - d) oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo - w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji - dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności,
 - e) oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne,
 - f) oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1445).

- 11.4 Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 11.3 składa:
- 11.4.1a) w przypadku pkt 11.3.a) - informację z odpowiedniego rejestru 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Prawo zamówień publicznych,
- 11.4.1b) w przypadku pkt 11.3 b) i c) - dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie zalega z opłaceniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
- 11.4.2 Dokumenty, o których mowa w pkt 11.4.1a), powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert a dokument, o którym mowa w pkt 11.4.1.b), powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
- 11.4.3 Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 11.4.1, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt 11.4.2 stosuje się.
- 11.4.4 W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.
- 11.4.5 Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany 11.3 a), składa dokument, o którym mowa w pkt 11.4.1 a), w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt 11.4.2 zdanie pierwsze stosuje się.
- 11.4.6 W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

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

- 12.1 Wypełniony i podpisany Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia (zał. nr 1...)
- 12.2 Wypełniony i podpisany formularz Oferty (zał. nr 2).
- 12.3 Dowód wniesienia wadium.
- 12.4 Pełnomocnictwo; oryginał lub kopia uwierzytelniona notarialnie – *załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.*

13. Zasady dotyczące Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w rozumieniu art. 23 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (tzw. Konsorcjum)

- 13.1 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego (tzw. konsorcjum) Wykonawcy mogą spełniać warunki udziału wspólnie. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są załączyć do oferty pełnomocnictwo ustanawiające pełnomocnika (tzw. lidera) do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dokument ten musi być wystawiony zgodnie z wymogami ustawowymi, podpisany przez prawnie upoważnionych przedstawicieli wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- 13.2. Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z pełnomocnikiem (tzw. liderem).
- 13.3. Wypełniając formularz ofertowy, jak również inne dokumenty powołujące się na „Wykonawcę” w miejscu „nazwa i adres Wykonawcy” należy wpisać dane wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, a nie tylko dane pełnomocnika (lidera).
- 13.4 Zgodnie z art. 141 ustawy Prawo zamówień publicznych Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.

14. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami, przekazywania oświadczeń lub dokumentów oraz wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z wykonawcami

14.1 Informacje ogólne:

- 1) W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/> oraz ePUAPu <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
- 2) Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami: Ksenia Sondej tel. 52 32 56 795
- 3) Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do **formularzy: złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz do formularza do komunikacji.**
- 4) Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.
- 5) Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz do komunikacji wynosi 150 MB.

- 6) Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP.
- 7) Identyfikator postępowania i klucz publiczny dla danego postępowania o udzielenie zamówienia dostępne są na *Liście wszystkich postępowań* na miniPortalu oraz stanowi załącznik do niniejszej SIWZ.

14.2 Sposób komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami (nie dotyczy składania ofert):

- 1) W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków (innych niż wskazanych w pkt 15.2 i 18.2 SIWZ), zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem *dedykowanego formularza dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal (Formularz do komunikacji)*. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem (12 Z PN 19).
- 2) Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem *Formularza do komunikacji* jako załączniki. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych - zmianami oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia – ze zmianami.
- 3) Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ w trybie art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych.

15. Sposób przygotowania oferty.

15.1 Wymagania podstawowe.

- 1) Wykonawca zobowiązany jest przygotować ofertę zgodnie z wymaganiami Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Wykonawca powinien zapoznać się z całością niniejszej dokumentacji.
- 2) Oferta powinna być podpisana przez osobę/y uprawnione do składania oświadczenia woli w imieniu Wykonawcy a uprawnienie to musi bezpośrednio wynikać z dokumentów (tj. dokumentu stwierdzającego status prawny Wykonawcy lub pełnomocnictwa udzielonego przez osobę do tego uprawnioną).
- 3) Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, w jednym egzemplarzu.
- 4) W przypadku, kiedy ofertę składają Wykonawcy występujący wspólnie, oferta oraz wszystkie dokumenty i oświadczenia do niej załączone muszą być złożone zgodnie z wymaganiami określonym w pkt 13.
- 5) Zamawiający zastrzega, że nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne skutki złożenia ofert w oparciu o inne materiały niż SIWZ pobranej bezpośrednio od Zamawiającego.
- 6) Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty. Zamawiający w żadnym przypadku nie odpowiada za koszty poniesione przez Wykonawców w związku z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 7) Oferta musi być złożona w terminie podanym w SIWZ.

- f) Zaimportować pobrany wcześniej plik.
 - g) Wypełnić formularz i wygenerować JEDZ.
 - h) Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez wykonawcę dokumentu elektronicznego JEDZ, wykonawca podpisuje ww. dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne - podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. – o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162).
 - i) Podpisany dokument elektroniczny JEDZ powinien zostać załączony do oferty.
- 4) Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionych również na miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu.
 - 5) Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
 - 6) Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

16. Wymaganie dotyczące wadium

- 16.1 Przystępując do przetargu Wykonawca zobowiązany jest do wniesienia wadium przed upływem terminu składania ofert.
- 16.2 Wadium należy wnieść w wybranej formie określonej w art. 45 ust. 6 ustawy – Prawo zamówień publicznych.
- 16.3 Kwota wadium dla poszczególnych pakietów:

Pakiet 1:	400,00 zł
Pakiet 2:	1.400,00 zł
Pakiet 3:	550,00 zł
Pakiet 4:	470,00 zł
Pakiet 5:	3.650,00 zł
Pakiet 6:	350,00 zł
Pakiet 7:	2.050,00 zł
Pakiet 8:	7.050,00 zł
Pakiet 9:	400,00 zł
Pakiet 10:	10.800,00 zł
Pakiet 11:	5.000,00 zł
Pakiet 12:	4,00 zł
Pakiet 13:	50,00 zł
- 16.4 Wadium wnoszone w formie pieniężnej należy wpłacać przelewem na rachunek bankowy:
**Bank Handlowy w Warszawie S.A. Oddział w Bydgoszczy, nr rachunku:
70 1030 1090 0000 0000 0124 4209.**
- 16.5. Wadium wnoszone w innych formach należy złożyć w oryginale w postaci elektronicznej.
- 16.6 Za termin wniesienia wadium w formie pieniężnej zostanie przyjęty termin uznania rachunku Zamawiającego.
- 16.7 Zwrot wadium lub ewentualne jego zatrzymanie następuje zgodnie z art. 46 ustawy Pzp.
- 16.8 Brak wniesienia wadium lub wniesienie w sposób nieprawidłowy spowoduje odrzucenie oferty Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia, zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 7b ustawy Pzp.

15.2 Forma i zawartość oferty.

- 1) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych np.: pdf i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortal. Ofertę należy złożyć w oryginale. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia skanu oferty opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 2) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Tajemnica przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (ZIP).

Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (DZ.U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.) uznaje się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.

Wykonawca nie może zastrzec informacji, o której mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, czyli dotyczących nazwy (firmy) i adresu wykonawcy, ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, zastrzeże, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

Zamawiający podaje, iż zastrzeżenie informacji, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu zapisów ww. ustawy, będzie skutkowało ich odtajnieniem przez Zamawiającego, po uprzednim powiadomieniu Wykonawcy.

- 3) Do oferty należy dołączyć Jednolity Europejski Dokument Zamówienia w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a następnie wraz z plikami stanowiącymi ofertę skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP).

Instrukcja dotycząca złożenia JEDZ

- a) Zamawiający dopuszcza w szczególności następujący format przesyłanych danych pdf.
- b) Wykonawca wypełnia JEDZ, tworząc dokument elektroniczny. Może korzystać z narzędzia ESPD lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego, ww. formacie.
- c) W przypadku korzystania z narzędzia ESPD ze strony internetowej Zamawiającego, na której udostępniona jest SIWZ, należy pobrać plik w formacie XML.
- d) Następnie należy wejść na stronę <https://ec.europa.eu/tools/espd?lang=pl> i wybrać odpowiednią wersję językową.
- e) Wybrać opcję „Jestem Wykonawcą” (opcję tę należy wybrać również w przypadku, gdy formularz JEDZ wypełnia inny podmiot, na zasoby, którego powołuję się Wykonawca)

17. Termin związania ofertą.

Każdy z Wykonawców będzie związany złożoną ofertą przez okres **60 dni**, zgodnie z art. 85 ust. 1 pkt. 3 ustawy - Prawo zamówień publicznych, licząc od daty upływu terminu składania ofert, z zastrzeżeniem art. 182 ust. 6 ustawy Pzp.

18. Miejsce, termin i sposób złożenia oferty.

18.1 Ofertę należy złożyć do dnia **04.04.2019 r. do godziny 9:00**

18.2 Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Klucz publiczny niezbędny do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępny dla wykonawców na miniPortalu. W formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.

19. Miejsce i termin otwarcia ofert.

19.1 Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego w Bydgoszczy, ul. Seminaryjna 1, Dział Zamówień Publicznych (wejście F, parter) w dniu **04.04.2019 r., o godzinie 10:30**.

19.2 Otwarcie ofert następuje poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego.

19.3 Otwarcie ofert jest jawne, Wykonawcy mogą uczestniczyć w sesji otwarcia ofert.

19.4 Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej (www.kpcp.pl) informację z otwarcia.

20. Opis sposobu obliczenia ceny.

20.1 Należy wypełnić formularz Oferty, podając cenę dostawy wg wzoru Formularza cenowego/ Przedmiot zamówienia tj. cenę netto w zł oraz cenę brutto w zł.

20.2 Obliczenie ceny brutto w Formularzu cenowym / Przedmiot zamówienia nastąpi wg niżej opisanego sposobu:

<p>zaoferowana ilość opakowań x cena jednostkowa netto w zł za opakowanie</p> <p>= cena netto w zł</p> <p>cena netto w zł + podatek VAT = cena brutto w zł</p>

20.3 Cena podana w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z realizacją zamówienia zgodnie ze SIWZ i jej załącznikami wraz z uwzględnieniem ewentualnych upustów i rabatów.

20.4 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.

20.5 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”.

- 20.6 Ceny muszą być ustalone zgodnie z przepisem art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.). Ponadto, ceny muszą być ustalone w taki sposób, by nie przekraczały limitu refundacji określonego w obowiązującym zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych, z uwzględnieniem zmian.

21. Opis kryteriów i sposobu oceny ofert

- 21.1 Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami:

Kryterium oceny ofert i jego waga

Cena 100 %

- 21.2 **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 w danym pakiecie zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów.

- 21.3 W przypadku, gdy zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, poinformuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

22. Informacje o formalnościach po wyborze oferty

- 22.1 Przed podpisaniem umowy Wykonawcy występujący wspólnie, których oferta została wybrana, jako najkorzystniejsza, Zamawiający może wezwać o dostarczenie umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Umowa nie może być zawarta na czas krótszy, niż okres realizacji umowy z Zamawiającym.
- 22.2 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.

23. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

Zamawiający, zgodnie z art. 147 ust. 1 ustawy – Prawo zamówień publicznych nie wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

24. Informacja o środkach ochrony prawnej

- 24.1. Środki ochrony prawnej, określone w Dziale VI ustawy Prawo zamówień publicznych przysługują Wykonawcy a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.
- 24.2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 24.3. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
- 24.4. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
- 24.5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wnosi się w terminie: 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej.
- 24.6. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 24.4 i 24.5 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.
- 24.7. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej rozpatrującej odwołanie, stronom i uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Bydgoszczy za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

25. 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 Bydgoszczy, ul. Seminarystyczna 1, 85-326 Bydgoszcz;
- 2) kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Kujawsko-Pomorskiego Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy: e-mail: iodo@kpcp.pl;
- 3) przekazane w związku prowadzonym w myśl ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **na dostawę leków objętych programem lekowym oraz leku Alfakalcydol i Węglanu Wapnia**; (postępowanie nr 12 Z PN 19), 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. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), 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. 97 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 Bydgoszczy;
- 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.*

25. Załącznikami do SIWZ są:

- Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia (zał. nr od 1-1 do 1-13).
- Formularz Oferty (zał. nr 2).
- Jednolity europejski dokument zamówienia (zał. nr 3).
- Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (zał. nr 4).
- Projekt umowy (zał. nr 5).

ZATWIERDZAM

Bydgoszcz, dnia 27.02.2019 r.

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Eksploatacyjnych
Kujawsko-Pomorskiego Centrum
Pulmonologii w Bydgoszczy
[Podpis]
mgr Krzysztof Malatyński