

E.ZP.261.55.2018

ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY

na dostawę leku Nintedanib

o wartości nieprzekraczającej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30.000 euro.

I. Nazwa i adres Zamawiającego

Kujawsko – Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy
ul. Seminaryjna 1, 85-326 Bydgoszcz
tel. (52) 32-56-600, fax. (52) 32-56-609
str. internetowa: www.kpcp.pl
e-mail: zampub@kpcp.pl
godziny urzędowania: 7:00 – 14:35.

II. Przedmiot zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku objętego programem lekowym o nazwie międzynarodowej Nintedanib (CPV 33652300-8). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z podaniem ilości asortymentu zawarty jest w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia, stanowiącym załącznik nr 1 do Zaproszenia.
2. Wykonawca ma obowiązek, wykazania, że jest uprawniony do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.).
3. Oferowany przedmiot musi posiadać następujące istotne cechy:
 - a. Substancję czynną zgodną z nazwą międzynarodową;
 - b. znajdować się w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, określonych w Zarządzeniu Nr 75/2018/DGL z dnia 31 lipca 2018 ze zmienionym zarządzeniem 98/2018/DGL z dnia 21 września 2018r. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (zał 1n ze zmianami) oraz obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych i wyrobów medycznych;
 - c. posiadać 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. posiadać 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 – do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy;
 - e. posiadać charakterystyki produktu leczniczego – do okazania na ewentualne żądanie Zamawiającego w trakcie realizacji umowy;

4. Zamawiający określił przedmiot zamówienia w nazwie międzynarodowej i wskazując nazwę substancji czynnej leku, Wykonawcy natomiast, zobowiązani są do podania (*wpisując w odpowiedniej kolumnie Formularza cenowego/Przedmiot zamówienia*):
 - a. Nazw handlowych;
 - b. Wielkości opakowań,
 - c. Producent,
 - d. kodu EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (zgodny z kodem ujętym w zarządzeniu Prezesa NFZ nr 75/2018/ DGL z dnia 31 lipca 2018 zmienione zarządzeniem 98/2018/DGL z dnia 21 września 2018r.).
5. Zamawiający przedstawił przedmiot zamówienia jako jedno zadanie, oferta musi obejmować całe przedmiot zamówienia.
6. Zamawiający nie wyraża zgody na składanie ofert wariantowych.
7. Szczegółowe zasady realizacji zamówienia określa projekt umowy stanowiący załącznik nr 3.

III. Termin wykonania zamówienia: do 31.12.2018 r.

IV. Oferta musi zawierać:

1. Wypełniony i podpisany Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1 do Zaproszenia);
2. Wypełniony i podpisany Formularz Oferty (załącznik nr 2 do Zaproszenia);
3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z przepisami ustawy w dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.);
4. Oświadczenie stwierdzające posiadanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Bakteriobójczych.
5. Oświadczenie stwierdzające posiadanie charakterystyki produktu leczniczego
6. Pełnomocnictwo: oryginał lub kopia uwierzytelniona notarialnie – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

V. Zapytania i wyjaśnienia.

1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści niniejszego Zaproszenia do dnia 26.11.2018 r. w formie określonej w pkt. XIV Zaproszenia.
2. Zamawiający udzieli niezwłocznie odpowiedzi, które udostępni na swojej stronie internetowej.

VI. Sposób przygotowania i złożenia oferty.

1. Oferta powinna być sporządzona na piśmie – w języku polskim, w formie czytelnej, opieczetowana i podpisana przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy. Jeżeli ofertę podpisze osoba nie figurująca w rejestrze lub ewidencji, to do oferty winno zostać dołączone

pełnomocnictwo podpisane przez osobę/y uprawnioną/e do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy.

2. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, w jednym egzemplarzu.
3. Wszystkie dokumenty stanowiące integralną część oferty załączone w formie kserokopii muszą być potwierdzone „za zgodność z oryginałem” przez osobę wymienioną w ppkt. 1. Potwierdzenie zgodności wymaga imiennej pieczętki wraz z podpisem lub czytelnego podpisu oraz podania daty.
4. 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.
5. Oferta musi być złożona w terminie podanym w Zaproszeniu.
6. Oferta powinna być złożona w 2 zamkniętych kopertach. **Koperta zewnętrzna** powinna być zaadresowana na Zamawiającego, tj. Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, ul. Seminaryjna 1, 85-326 Bydgoszcz oraz oznakowana następująco: **Oferta – procedura konkursowa nr 11 Z PK 18 na dostawę leku Nintedanib.**
Nie otwierać przed terminem otwarcia ofert tj. 30.11.2018 r. godz. 8:30. **Koperta wewnętrzna** powinna zawierać ofertę i być zaadresowana na Wykonawcę tak, by można ją było odesłać w przypadku złożenia oferty po terminie.
7. Wykonawca może wprowadzić zmiany oraz wycofać złożoną przez siebie ofertę przed upływem terminu składania ofert, przy czym:
 - a. w przypadku wycofania oferty Wykonawca składa pisemne oświadczenie, że ofertę wycofuje – w zamkniętej kopercie zaadresowanej na Zamawiającego z dopiskiem WYCOFANIE. Koperty oznaczone napisem WYCOFANIE będą otwierane w pierwszej kolejności, koperty wewnętrzne ofert wycofanych nie będą otwierane. Oferty wycofane zostaną zwrócone po terminie składania ofert.
 - b. w przypadku zmiany oferty Wykonawca składa pisemne oświadczenie, że ofertę zmienia, określając zakres i rodzaj zmian, a jeśli oświadczenie o zmianie pociąga za sobą konieczność wymiany, czy też przedłożenia nowych dokumentów, Wykonawca winien złożyć te dokumenty. Powyższe oświadczenie i ewentualne dokumenty należy zamieścić w zamkniętej kopercie zaadresowanej na Zamawiającego z dopiskiem ZMIANY. Koperty te zostaną otwarte przy otwieraniu oferty Wykonawcy, który wprowadził zmiany.
8. Wykonawca, składając ofertę może zastrzec, że nie mogą być udostępniane znajdujące się w jego ofercie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2018 r. poz. 419 ze zm.).

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

rozporządzenia nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.

Wykonawca nie może zastrzec informacji dotyczących nazwy (firmy) i adresu wykonawcy, ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

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

Zastrzeżenie winno być wówczas dokonane poprzez złożenie oferty w dwóch częściach opisanych jako „część jawna oferty” i jako „część tajna oferty”. Oferta złożona bez podziału na części jest ofertą jawną.

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

VII. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert.

1. Miejsce składania ofert – Kancelaria w siedzibie Zamawiającego, ul. Seminaryjna 1 w Bydgoszczy (wejście A – I piętro).
2. Termin składania ofert upływa z dniem **30.11.2018 r. o godz. 8:00**
3. Miejsce otwarcia ofert – Dział Zamówień Publicznych (wejście F, parter).
4. Termin otwarcia ofert wyznaczono na dzień **30.11.2018 r. godz. 8:30**

VIII. Opis sposobu obliczenia ceny.

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

Ilość opakowań x cena jednostkowa netto w zł za opakowanie = cena netto w zł

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

3. Cena podana w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z realizacją zamówienia zgodnie z Zaproszeniem i załącznikami wraz z uwzględnieniem ewentualnych upustów i rabatów.
4. 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”.

5. 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.
6. 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 (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 1844). 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.

IX. Kryterium wyboru ofert.

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający kierować się będzie następującym kryterium: **cena – 100%**.
2. Najkorzystniejsza będzie ta oferta, która zdobędzie największą liczbę punktów obliczonych wg. wzoru:
$$P = (Cn : Co) \times 100$$
gdzie:
Cn – Cena brutto najniższa spośród ofert rozpatrywanych
Co – Cena brutto oferty badanej.

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

X. Weryfikacja i ocena ofert

1. Zamawiający na etapie badania ofert – stosownie do potrzeb – będzie wzywał Wykonawcę do uzupełnienia brakujących lub wadliwych dokumentów ofertowych a także złożenia wyjaśnień do treści złożonej oferty, w celu umożliwienia dokonania wyboru najkorzystniejszej oferty. W pierwszej kolejności będzie badana oferta, która uzyska największą ilość punktów.
2. W przypadku braku uzupełnienia dokumentów Oferta zostanie odrzucona, a Zamawiający przystąpi do badania Oferty, która uplasowała się na kolejnej pozycji.
3. Wykonawca, którego oferta została odrzucona, będzie o tym fakcie powiadomiony.

XI. Termin związania ofertą – 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

XII. Informacje związane z wyborem oferty.

O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi Wykonawców, którzy złożyli oferty, zamieszczając powyższą informację na stronie internetowej Zamawiającego. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza zostanie powiadomiony dodatkowo – faksem lub drogą elektroniczną.

XIII. Osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami:

mgr Ksenia Sondej – Kierownik Działu Zamówień Publicznych tel. (52) 32-56-795.

XIV. Informacja o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów.

1. Przekazywanie oświadczeń, zawiadomień, informacji oraz innych dokumentów, dopuszcza się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2017 r., poz. 1481), osobiście, za pośrednictwem posłańca oraz za pomocą faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2017 r., poz. 1219 z późn. zm.), których odbiór niezwłocznie potwierdza Wykonawca, natomiast oferty i dokumenty stanowiące uzupełnienie złożonej oferty – pod rygorem nieważności – w formie pisemnej.
2. Wykonawcy zobowiązani są kierować korespondencję na adres:
Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy
ul. Seminaryjna 1, 85-326 Bydgoszcz
fax.: (52) 32-56-609
e-mail: zampub@kpep.pl
W korespondencji kierowanej do Zamawiającego Wykonawca winien posługiwać się numerem procedury, tj. **11 Z PK 18**.
3. W przypadku składania zapytać do treści Zaproszenia w innej formie niż drogą elektroniczną, Wykonawca powinien przekazywać je Zamawiającemu dodatkowo za pomocą e-mail (wersja edytowalna).

XV. Odwołanie i zmiana warunków konkursu:

Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu w każdym czasie w części lub w całości, zmiany terminu składania, otwarcia ofert, a także prawo do zmiany zaproszenia do złożenia oferty, a także warunków konkursu.

XVI. 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. Seminaryjna 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 przeprowadzonymi postępowaniami o udzielenie zamówienia publicznego **na dostawę leku (postępowanie nr 11 Z PK 18)** oraz zawarciem i realizacją umowy, 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 są osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie obowiązujących przepisów prawa, 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 przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy, ponadto umowy przechowywane są przez okres określony w Instrukcji Archiwalnej KPCP zatwierdzonej przez Archiwum Państwowe w Bydgoszczy;
- 6) obowiązek podania przez Wykonawcę będącego osobą fizyczną oraz osoby fizyczne reprezentujące Wykonawcę danych osobowych jest wymogiem związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego i jest warunkiem udziału w nim, a następnie realizacji umowy;
- 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 konkursowego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z warunkami tej procedury 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.*

XVII. Załączniki:

- Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1);
- Formularz Oferty (załącznik nr 2);
- Projekt umowy (załącznik nr 3).

Bydgoszcz, dnia 22.11.2018 r.

DYREKTOR
Kujawsko-Pomorskiego Centrum
Pulmonologii w Bydgoszczy
mgr Mariola Brodowska

.....

