

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
w Legnicy**

**SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA DOSTAWY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH:**

IBRUTYNIB - leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej,

PIKSANTRON - leczenia chłoniaków złośliwych oraz

ALEMTUZUMAB – leczenia stwardnienia rozsianego

**REALIZOWNYCH PRZEZ WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY
znak sprawy WSzSL/DZ-37/18**

postępowanie przeprowadzane jest zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r., Prawo zamówień publicznych

(tj. Dz.U. 2017 poz. 1579 ze zm.)

Zatwierdzam,

Legnica, 13-07-2018 r.

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
NA DOSTAWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH:
IBRUTYNIB - leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej,
PIKSANTRON - leczenia chłoniaków złośliwych oraz
ALEMTUZUMAB – leczenia stwardnienia rozsianego
REALIZOWNYCH PRZEZ WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY
znak sprawy WSzSL/DZ-37/18

Rozdział I. Nazwa i adres Zamawiającego

Zamawiającym jest:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Legnicy

59-220 Legnica

ul. Iwaszkiewicza 5

Strona internetowa: www.szpital.legnica.pl

Adres poczty elektronicznej: zam.publiczne@szpital.legnica.pl

Rozdział II. Tryb udzielenia zamówienia

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2017 poz. 1579 ze zm.) oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.
2. Wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwotę określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych w odniesieniu do dostaw.
3. Użyte w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (oraz w załącznikach) terminy mają następujące znaczenie:
 - a) „uPzp” – ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. 2017 poz. 1579 ze.zm),
 - b) „siwz” – niniejsza Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia,
 - c) „zamówienie” – zamówienie publiczne, którego przedmiot został opisany w Rozdziale III niniejszej siwz,
 - d) „postępowanie” – postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy niniejsza siwz,
 - e) „Zamawiający” – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy.
4. Wykonawca powinien dokładnie zapoznać się z niniejszą siwz i złożyć ofertę zgodnie z jej postanowieniami.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania w pierwszej kolejności oceny ofert, a następnie zbadania, czy wykonawca którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. (Art. 24aa uPzp)

Rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia; kod i nazwa przedmiotu zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV); informacja o możliwości bądź braku możliwości składania ofert częściowych

Wspólny słownik zamówień CPV:

33600000-6 - produkty farmaceutyczne

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych stosowanych w ramach programów lekowych LECZNICZYCH W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH: IBRUTYNIB, PIKSANTRON oraz ALEMTUZUMAB szczegółowo opisanych w Załączniku 2A do Siwz (Formularzu asortymentowo-cenowym).
2. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Łączna ilość części w niniejszym postępowaniu: 3. Za ofertę częściową uważa się ofertę złożoną na przedmiot zamówienia opisany w poszczególnych pozycjach od 1 do 3 Załącznika 2A do Siwz.
Wszelkie zapisy znajdujące się w Siwz dotyczące oferty odnoszą się również do oferty częściowej. Jeżeli w Siwz nie został zamieszczony zapis, której części dotyczy określony artykuł, paragraf, ustęp, warunek, formularz, dokument itp. – oznacza, że dotyczy wszystkich części.
3. Standardy jakościowe, o których mowa w art. 91 ust. 2a uPzp - Zamawiający wymaga dostarczenia produktów leczniczych o ściśle określonym składzie jakościowym i ilościowym - przedmiot zamówienia został opisany przy użyciu standardów jakościowych odnoszących się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia.

4. Zamawiający wymaga, aby oferowane produkty lecznicze:

- 1) były dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne.
- 2) były zarejestrowane w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) posiadały świadectwo dopuszczenia do obrotu oraz aktualną Kartę Charakterystyki produktu leczniczego;
- 4) były lekami refundowanymi o kodzie EAN lub innym kodzie odpowiadającym kodowi EAN, zawartym w aktualnym na dzień składania ofert obwieszczeniu Ministra Zdrowia zawierającym wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz zawartymi w katalogu leków refundowanych stosowanych w **programach lekowych**, zgodnym z aktualnym na dzień składania ofert załącznikiem do zarządzenia Prezesa NFZ.
5. Warunki dotyczące wykonywania zamówienia określone zostały również w projekcie umowy w Rozdziale XVII Siwz.
6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

Rozdział IV. Termin wykonania zamówienia

Zamówienie w ramach umowy należy realizować w okresie:

- 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy – w zakresie pozycji 1(tj. lek Ibrutynim) i pozycji 2 (tj. Piksantron)
- 36 miesięcy od zawarcia umowy – w zakresie pozycji 3 (tj. Alemtuzumab)

Rozdział V. Warunki udziału w postępowaniu

Zamawiający nie formułuje żadnych warunków udziału w postępowaniu.

Rozdział VI. Podstawy wykluczenia

O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie:

- 1) art. 24 ust. 1 pkt 12-23 uPzp. oraz
- 2) art. 24 ust. 5 pkt 1 uPzp – tj. Wykonawca w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. z 2015 r., poz. 978, 1259, 1513, 1830, i 1844 oraz z 2016 r. poz. 615) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem Wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (DzU. Z 2015 r. poz. 233, 978, 1166, 1259 i 1844 oraz z 2016 r. poz. 615).

Rozdział VII. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy

1. Wykonawcy muszą złożyć wraz z ofertą (którą stanowi formularz ofertowy - druk oferty - Załącznik 2 do Siwz wraz z Załącznikiem 2A):

1.1. Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w postaci jednolitego europejskiego dokumentu zamówień (dalej: JEDZ) w zakresie wskazanym w Siwz w Załączniku nr 1 do Siwz (wzór JEDZ) oraz w instrukcji wypełnienia JEDZ, która została opisana w Rozdziale XXII Siwz. Informacje zawarte w JEDZ stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu. JEDZ należy sporządzić zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE. Wzór JEDZ stanowi **Załącznik 1 do Siwz**,

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie (JEDZ) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie - Oświadczenia te mają potwierdzać brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje brak podstaw wykluczenia.

1.2. pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawcy / Wykonawców występujących wspólnie, o ile ofertę składa pełnomocnik.

1.A. Zaleca się dołączenie do oferty:

- 1) Edytowalną elektroniczną wersję (np. na płycie CD) Załącznika 2A.
- 2) Dokument potwierdzający wniesienie wadium we właściwej wysokości.

1.B. Informacje dotyczące sporządzenia JEDZ:

Informujemy, że pod adresem <http://ec.europa.eu/growth/esp/> Komisja Europejska udostępniła narzędzie umożliwiające Zamawiającym i Wykonawcom utworzenie, wypełnienie i ponowne wykorzystanie standardowego formularza JEDZ/ESPD w

wersji elektronicznej (eESPD). W celu wypełnienia JEDZ należy:

- a) ze strony internetowej Zamawiającego pobrać plik JEDZ będący **Załącznikiem nr 1 do Siwz** i rozpakować go,
- b) uruchomić stronę <http://ec.europa.eu/growth/esp/>,
- c) po uruchomieniu strony i wyborze języka polskiego, należy wybrać opcję „Jestem wykonawcą”, następnie należy wybrać opcję „zaimportować ESPD”, wczytać rozpakowany plik JEDZ będący **Załącznikiem nr 1 do Siwz**, wybrać kraj „Polska” i postępować dalej zgodnie z instrukcjami (podpowiedziami) w narzędziu.

2. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

3. Wykonawca w **terminie 3 dni** od dnia zamieszczenia na stronie informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 uPzp, jest zobowiązany do przekazania Zamawiającemu **oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej**, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 uPzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej Wykonawca może przedstawić dowody potwierdzające, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców – oświadczenie zobligowany będzie złożyć każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie (**Prosimy nie składać z ofertą; Zamawiający zamieści wzór oświadczenia na stronie internetowej razem z informacją, o której mowa w art. 86 ust. 5 uPzp**)

4. Dokumenty składane na wezwanie Zamawiającego. Zamawiający, przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż **10 dni**, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 uPzp - **Prosimy nie składać ich wraz z ofertą.**

W niniejszym postępowaniu są to:

4.1. **Informacja z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 uPzp, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert,

4.2. **Odpis** z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art 24 ust. 5 pkt.1 - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert,

4.3. **Oświadczenie** Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem 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;

4.4. **Oświadczenie** Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.

4.5. **Oświadczenie wykonawcy dotyczące oferowanego przedmiotu zamówienia, iż wszystkie oferowane produkty lecznicze :**

1) dopuszczone są do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001r. oraz zarejestrowane w aktualnym „Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”,

2) wymienione są w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części B (programy lekowe)

3) posiadają dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu, charakterystyki produktu leczniczego, ulotki informacyjne oraz inne określone przepisami prawa dokumenty przedmiotowe, które to Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie złożyć Zamawiającemu na każde jego wezwanie–oświadczenie stanowi potwierdzenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia w zakresie opisanym w Rozdziale III pkt. 3 Siwz.

5. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 4.1 – składa 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 Termin określony w pkt. 4.1. stosuje się odpowiednio.

6. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 4.2. składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości. Termin określony w pkt. 4.2. stosuje się odpowiednio.

7. 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 5. i 6. 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. Terminy określone w pkt. 4.1 I 4.2. stosuje się odpowiednio.

8. Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w pkt. 4.1, składa dokument, o którym mowa w pkt. 5, 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. Termin określony w pkt. 5 stosuje się odpowiednio.

9. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniami na język polski.

10. Ilekroć w Siwz, a także w załącznikach do Siwz występuje wymóg podpisywania dokumentów lub oświadczeń lub też potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem, należy przez to rozumieć że oświadczenia i dokumenty te powinny być opatrzone podpisem (podpisami) osoby (osób) uprawnionej (uprawnionych) do reprezentowania wykonawcy/podmiotu na zasadach lub sytuacji, którego Wykonawca polega, zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osobę (osoby) upoważnioną do reprezentowania wykonawcy/podmiotu na zasadach lub sytuacji, którego wykonawca polega na podstawie pełnomocnictwa.

11. Podpisy wykonawcy na oświadczeniach i dokumentach muszą być złożone w sposób pozwalający zidentyfikować osobę podpisującą. Zaleca się opatrzenie podpisu pieczętą z imieniem i nazwiskiem osoby podpisującej.

Rozdział VIII. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów

1. Postępowanie jest prowadzone w języku polskim.

2. W postępowaniu o udzielenie zamówienia oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje (zwane dalej „korespondencją”) Zamawiający i Wykonawcy przekazują pisemnie lub za pomocą drogi elektronicznej.

3. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują korespondencję za pomocą drogi elektronicznej, każda ze stron na żądanie drugiej strony potwierdza fakt jej otrzymania.

4. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Wykonawcę, Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana przez Zamawiającego na adres e-mail, podany przez Wykonawcę, została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.

5. Korespondencję związaną z niniejszym postępowaniem należy kierować na adres:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy

59-220 Legnica

ul. Iwaszkiewicza 5

e-mail: zam.publiczne@szpital.legnica.pl

(w tytule e-maila znak postępowania: **WSzSL/DZ-37/18**)

6. W korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem wykonawcy powinni posługiwać się znakiem postępowania: **WSzSL/DZ-37/18**

7. Osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami:

Kinga Frackiewicz – Sekcja Zamówień Publicznych, adres e-mail: zam. publiczne @szpital.legnica.pl

kinga.frackiewicz@szpital.legnica.pl. Godziny pracy od 7.25 do 15.00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

8. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści Siwz. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, nie później jednak niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, przekazując treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Wykonawcom, którym przekazał Siwz, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieści taką informację na własnej stronie internetowej (www.szpital.legnica.pl), pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści siwz wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.

9. Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść Siwz. Zmianę Siwz Zamawiający udostępni na własnej stronie internetowej (www.szpital.legnica.pl).

10. Jeżeli w wyniku zmiany treści Siwz nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, zamawiający przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym wykonawców, którym przekazano Siwz oraz zamieści taką informację na własnej stronie internetowej (www.szpital.legnica.pl).

11. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią Siwz, a treścią udzielonych wyjaśnień i zmian, jako obowiązującą należy przyjąć treść informacji zawierającej późniejsze oświadczenie Zamawiającego.

Rozdział IX. Wymagania dotyczące wadium

1. Wykonawca przystępujący do niniejszego postępowania jest obowiązany wnieść wadium na czas związania ofertą odpowiednio w wysokości:

| |
|-----------------------|
| Pozycja 1 – 4.483 zł |
| Pozycja 2 – 2.650 zł |
| Pozycja 3 – 13.839 zł |

2. Wymagane wadium musi być wniesione przed upływem terminu składania ofert.

3. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:

a) pieniądzu,

b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,

c) gwarancjach bankowych,

d) gwarancjach ubezpieczeniowych,

e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 275, z 2008 r. Nr 116, poz. 730 i 732 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620).

4. Przy wnoszeniu wadium wykonawca winien powołać się na nazwę niniejszego postępowania: **„DOSTAWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH: IBRUTYNIB - leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej, PIKSANTRON - leczenia chłoniaków złośliwych oraz ALEMTUZUMAB – leczenia stwardnienia rozsianego REALIZOWNYCH PRZEZ WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY** znak sprawy **WSzSL/DZ-37/18**

5. Wadium wnoszone w pieniądzu wpłaca się przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy, ul. J. Iwaszkiewicza 5, 59-220 Legnica, nr rachunku BGK 36 1130 1033 0018 8002 7220 0012

6. W przypadku wadium wniesionego w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, udzielona gwarancja musi być gwarancją samoistną, nieodwołalną, bezwarunkową i płatną na pierwsze żądanie, bez konieczności przedkładania jakichkolwiek dodatkowych dokumentów i winna zawierać co najmniej poniższe elementy (lub zapisy równoważne):

a) nazwę dającego zlecenie (wykonawcy), beneficjenta gwarancji (Zamawiającego), gwaranta (banku lub instytucji ubezpieczeniowej udzielających gwarancji) oraz wskazanie siedzib,

b) określenie wierzytelności, która ma być zabezpieczona gwarancją,

c) kwotę gwarancji,

d) termin ważności gwarancji,

e) zobowiązanie gwaranta do „zapłacenia” kwoty gwarancji na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego zawierające oświadczenie, iż wykonawca, którego ofertę wybrano:

1) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie,

2) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy,

3) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,

7. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a uPzp, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 uPzp, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1 uPzp, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3 uPzp, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez wykonawcę jako najkorzystniejszej.

8. Postanowienia o których mowa w pkt 6 odnoszą się również do poręczeń bankowych lub poręczeń spółdzielczej kasy oszczędnościowo - kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym oraz do poręczeń udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 275, z 2008 r. Nr 116, poz. 730 i 732 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620).

9. W przypadku wadium wniesionego w formie innej niż pieniężna - oryginał dowodu wniesienia wadium należy złożyć w Kancelarii w siedzibie Zamawiającego: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy, ul. J. Iwaszkiewicza 5, 59-220 Legnica.

Rozdział X. Termin związania ofertą

1. Wykonawca jest związany ofertą przez okres 60 dni od terminu składania ofert.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż o 60 dni.

Rozdział XI. Opis sposobu przygotowania ofert

1. Wykonawca może złożyć jedną ofertę na każdą z wybranych przez siebie części. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych na daną część przez Wykonawcę.
2. Oferta musi być sporządzona z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Treść oferty musi być zgodna z treścią Siwz.
4. Oferta (wraz z załącznikami) musi być sporządzona w sposób czytelny.
5. Wszelkie zmiany naniesione przez wykonawcę w treści oferty po jej sporządzeniu muszą być parafowane przez wykonawcę.
6. Oferta musi być podpisana przez Wykonawcę, tj. osobę (osoby) reprezentującą wykonawcę, zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osobę (osoby) upoważnioną do reprezentowania wykonawcy.
7. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca wykonawcę lub wykonawców występujących wspólnie) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza musi zostać dołączone do oferty.
8. Oferta wraz z załącznikami musi być sporządzona w języku polskim. Każdy dokument składający się na ofertę lub złożony wraz z ofertą sporządzony w języku innym niż polski musi być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski.
9. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
10. Zaleca się, aby strony oferty były trwale ze sobą połączone i kolejno ponumerowane.
11. Zaleca się, aby każda strona oferty zawierająca jakąkolwiek treść była podpisana lub parafowana przez Wykonawcę.
12. W przypadku, gdy informacje załączone do oferty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, co do których wykonawca zastrzega, że nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania, muszą być oznaczone przez wykonawcę klauzulą „Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji”. Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert musi wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w szczególności określając, w jaki sposób zostały spełnione przesłanki, o których mowa w art. 11 pkt 4 ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zgodnie z którym tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi określona informacja, jeżeli spełnia łącznie 3 warunki:
 - a) ma charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub jest to inna informacja mająca wartość gospodarczą,
 - b) nie została ujawniona do wiadomości publicznej,
 - c) podjęto w stosunku do niej niezbędne działania w celu zachowania poufności.Zaleca się, aby informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa były trwale spięte i oddzielone od pozostałej (jawnej) części oferty.
13. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy.
14. **Na potrzeby oceny ofert oferta musi zawierać:**

- a) **formularz ofertowy** do Siwz sporządzony i wypełniony według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do Siwz wraz Załącznikiem 2A (formularzem asortymentowo-cenowym);
- b) Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w postaci **jednolitego europejskiego dokumentu zamówień** (dalej: **JEDZ**) w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w **Załączniku nr 1** do Siwz; w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie (JEDZ) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienia.
- c) **Pełnomocnictwo** (w formie oryginału lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez notariusza) do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców występujących wspólnie lub dla osoby, o ile ofertę składa pełnomocnik; treść pełnomocnictwa powinna dokładnie określać zakres umocowania)
15. Ofertę należy umieścić w kopercie/opakowaniu i zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z jej zawartością bez naruszenia zabezpieczeń przed upływem terminu otwarcia ofert.
16. Na kopercie/opakowaniu należy umieścić następujące oznaczenia:
- a) nazwa, adres, numer telefonu, faksu, adres e-mail Wykonawcy,
- b) Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy, ul. Iwaskiewicza 5
- c) OFERTA NA – „**DOSTAWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH: IBRUTYNIB - leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej, PIKSANTRON - leczenia chłoniaków złośliwych oraz ALEMTUZUMAB – leczenia stwardnienia rozsianego REALIZOWNYCH PRZEZ WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY znak sprawy WSzSL/DZ-37/18**”
- Nie otwierać przed dniem **27-08-2018 r.** przed godz. 11:30.

Uwaga: Zamawiający nie bierze odpowiedzialności za niewłaściwe oznaczenie kopert/opakowań z ofertami.

Rozdział XII. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert

1. Ofertę wraz z dokumentami, o których mowa w Rozdziale XI pkt 14 należy złożyć w Kancelarii Zamawiającego **w terminie do dnia 27-08-2018 r. do godziny 11:00.**
2. Decydujące znaczenie dla zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty w miejsce wskazane w pkt. 1, a nie data jej wysłania przesyłką pocztową lub kurierską.
3. Otwarcie ofert **nastąpi w dniu 27-08-2018 r. o godzinie 11:30** w Sali konferencyjnej w siedzibie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy przy ul. Iwaskiewicza 5.
4. Wykonawca może wprowadzić zmiany do złożonej oferty, pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma pisemne zawiadomienie o wprowadzeniu zmian do oferty przed upływem terminu składania ofert.
Powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone według takich samych zasad, jak składana oferta, w kopercie oznaczonej jak w Rozdziale XI pkt 16 z dodatkowym oznaczeniem „ZMIANA”.
- 5 Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę, poprzez złożenie pisemnego powiadomienia podpisanego przez osobę (osoby) uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy.

Rozdział XIII. Opis sposobu obliczenia ceny

1. Wykonawca określa cenę za całość przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie w ofercie ceny brutto (wartości brutto) w zakresie wybranej/wybranych przez siebie części .
2. Ceną oferty jest wartość brutto danej części wymieniona w formularzu ofertowym – Załączniku 2A do siwz (formularzu asortymentowo-cenowym).
3. Dopuszcza się, aby poszczególne ceny jednostkowe netto były określone do 2 miejsc po przecinku; całkowita wartość zamówienia w powinna być wyrażona w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku - związku z tym, Wykonawca uzupełniając Załącznik 2A do Siwz (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie wartości netto i brutto powinien zaokrąglić wykazane kwoty tj. jeżeli obliczana cena ma więcej miejsc po przecinku należy ją zaokrąglić w ten sposób, że cyfry od 1 do 4 należy zaokrąglić w dół, natomiast cyfry od 5 do 9 należy zaokrąglić w górę.
4. Cena oferty na wybraną przez Wykonawcę część musi zawierać wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające wprost z Siwz, jak również koszty w nich nie ujęte np. załadunek, transport, rozładunek itp., a bez których nie można wykonać przedmiotu zamówienia (również ewentualne opusty oferowane przez Wykonawcę), w szczególności w cenie należy uwzględnić wszelkie dodatkowe koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej realizacji przedmiotu umowy.
5. Jeżeli wykonawca złoży ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego i obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług , Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług , który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje 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.

Rozdział XIV. Opis kryteriów oceny ofert

1. Zamawiający dokona oceny ofert, które nie zostały odrzucone, na podstawie poniżej podanych kryteriów oceny ofert. W przypadku określeń wyrażonych w procentach Zamawiający dokona oceny ofert przyznając punkty w ramach poszczególnych kryteriów oceny ofert, przyjmując zasadę, że 1% = 1 punkt

2. **Śród ofert nieodrzuconych dla odpowiednich części zamówienia oceniane będą następujące kryteria:**

Cena (C) - 100 %,

ad. a) Punkty w **kryterium „Cena”** zostaną obliczone według wzoru:

$$C = \frac{\text{Cena oferty najtańszej – wartość brutto (Części X)}}{\text{Cena oferty badanej – wartość brutto (Części X)}} \times 100\% = 100 \text{ liczba punktów}$$

3. Za najkorzystniejsze zostaną uznane oferty z największą liczbą punktów, tj. przedstawiające najkorzystniejszy bilans kryteriów oceny ofert, o których mowa powyżej.

Rozdział XV. Informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy

1. Osoby reprezentujące wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do reprezentowania wykonawcy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

2 W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy przedstawienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Umowa taka winna określać strony umowy, cel działania, sposób współdziałania, zakres prac przewidzianych do wykonania każdemu z nich, solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, oznaczenie czasu trwania konsorcjum (obejmującego okres realizacji przedmiotu zamówienia, gwarancji i rękojmi), wykluczenie możliwości wypowiedzenia umowy konsorcjum przez któregośkolwiek z jego członków do czasu wykonania zamówienia.

Rozdział XVI. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Rozdział XVII. Projekt umowy

UMOWA Nr...../DZ/18

zawarta w dniu r. w Legnicy pomiędzy Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym w Legnicy Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Legnicy, przy ul. J. Iwaszkiewicza 5 wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000163872, którego akta rejestrowe przechowywane są przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej IX Wydział Gospodarczy oraz wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Dolnośląskiego pod nr 000000001953 reprezentowanym przez:

..... -

przy kontrasygnacie

..... -

NIP 691-22-04-853

Regon 390999441

zwanym w dalszej części umowy Zamawiającym

a

firmą

z siedzibą w

NIP

Regon

reprezentowanym przez:

.....

zwanym w dalszej części umowy Wykonawcą

Niniejsza umowa jest następstwem wyboru przez Zamawiającego oferty Wykonawcy w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r., Prawo zamówień publicznych (tj. z 2017r. Dz.U poz.1579 ze zm.) (Znak sprawy **WSzSL/DZ-37/18**)

§1

1. Przedmiotem umowy jest dostawa asortymentu wyszczególnionego w Załączniku do umowy, który stanowi jej integralną część.
2. Wykonawca oświadcza, iż posiada ważne zezwolenie na obrót produktami leczniczymi.

§2

1. Towar, o którym mowa w §1 będzie dostarczany przez Wykonawcę do Apteki Szpitalnej w godzinach od 7.15 – 14.30, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego w ciągu 2 dni roboczych od złożenia zamówienia, bądź w konkretnym terminie wskazanym w zamówieniu (termin ten nie może być krótszy niż 2 dni robocze od złożenia zamówienia). Za dzień roboczy uważa się dzień od poniedziałku do piątku z wyłączeniem sobót, niedziel i określonych ustawowo świąt.
2. W przypadku opatrzenia zamówienia znakiem „PILNE” - Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot zamówienia w ciągu 24 godzin od momentu złożenia zamówienia. W przypadku wykonania dostawy poza godzinami wskazanymi w ust. 1 Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć przedmiot zamówienia do miejsca wskazanego w zamówieniu (odpowiedni oddział szpitalny Zamawiającego).
3. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wraz z dostawą złożył fakturę w wersji pisemnej oraz w miarę możliwości elektronicznej (na nośniku elektronicznym lub pocztą elektroniczną na adres apteka@szpital.legnica.pl), która musi zawierać: dane Wykonawcy, nr i datę faktury, nazwę towaru oraz jego ilość, serię i datę ważności każdego z dostarczonych towarów.
4. Strony dopuszczają składanie zamówień za pomocą faksu na nr..... lub poczty elektronicznej na adres.....@..... lub innego środka porozumienia się na odległość, co nie wyklucza możliwości złożenia zamówienia w formie pisemnej. W przypadku komunikacji za pośrednictwem faksu prawidłowy wydruk potwierdzający dokonanie transmisji danych w tej formie uważa się za skutecznie doręczone oświadczenie.
5. Wykonawca dostarcza towar, na swój koszt i ryzyko do miejsc i w terminach, o których mowa ust. 1 lub 2 - w zależności od rodzaju zamówienia. Dostawa obejmuje również rozładunek.
6. Pod rygorem uznania dostawy za niewykonaną w terminie, dostarczany asortyment musi posiadać:
 - 1) odpowiednio: oryginalne opakowanie z nazwą bądź logo producenta, datą ważności, numerem serii oraz inne dane umożliwiające łatwą identyfikację asortymentu, a także ulotki lub etykiety zawierające niezbędne dane w języku polskim,
 - 2) co najmniej 12 miesięczny termin przydatności do użycia.
7. Dostawa asortymentu z datą przydatności do użycia krótszą niż określona w ust. 6 pkt. 2) wymaga zgody Zamawiającego; w takim przypadku strony mają obowiązek porozumiewać się w sposób określony w ust. 4.

§3

1. Strony ustalają, że maksymalne wynagrodzenie z uwzględnieniem prawa opcji należne z tytułu realizacji umowy wyniesie netto zł, powiększone o należny podatek VAT..... % Łącznie wynagrodzenie brutto wynosi: zł (słownie).
2. Zapłata za otrzymany towar będzie realizowana wg cen netto podanych w ofercie przetargowej za opakowanie handlowe, powiększonych o należny podatek VAT, przelewem na konto Wykonawcy w terminie 60 dni liczonym od dostarczenia towaru i złożenia prawidłowo wystawionej faktury VAT.

§4

1. Zamawiający zobowiązuje się do zbadania dostarczonego asortymentu pod względem ilościowym niezwłocznie po odebraniu.
2. W przypadku braków ilościowych stwierdzonych przy dostawie realizowanej w trybie §2 ust. 1 Wykonawca zobowiązany będzie dostarczyć brakujący asortyment (ilości) na następny dzień roboczy od otrzymania zawiadomienia.
3. Z uwagi na brak możliwości stwierdzenia ewentualnych wad jakościowych asortymentu w chwili przyjęcia, strony postanawiają, że Zamawiający uprawniony jest do zgłoszenia reklamacji jakościowej w terminie do 5 dni od chwili jego zastosowania w celu jego użycia. Przy czym Wykonawca odbierze reklamowany towar najpóźniej w ciągu 3 dni od powiadomienia go o wadzie jakościowej i zobowiązany będzie do udzielenia na nią odpowiedzi w terminie 5 dni liczonych od odbioru reklamowanego towaru bądź upływu terminu do jego odebrania.
4. Brak odpowiedzi na reklamację w terminie określonym w ust. 3 jest jednoznaczny z jej uwzględnieniem i skutkować będzie dostawą towaru wolnego od wad na kolejny dzień roboczy. Skutek określony w zdaniu poprzedzającym dotyczy również sytuacji, w których Wykonawca nie odebrał reklamowanego towaru.
5. Zgłaszanie reklamacji oraz informacji o brakach ilościowych odbywać się będzie za pośrednictwem faksu na numer lub poczty elektronicznej na adres.....@.....

6. W przypadku niedostarczenia towaru w terminie określonym w §2 ust. 2, bądź dostarczenia towaru w ilościach niezgodnych z zamówieniem, Zamawiający upoważniony będzie do dokonania zakupu u osoby trzeciej, obciążając Wykonawcę kwotą ewentualnej różnicy w cenie towaru względem ceny określonej w niniejszej umowie oraz kosztem jego sprowadzenia. Powyższe nie wyłącza uprawnienia Zamawiającego do obciążenia Wykonawcy karą umowną, o której mowa w §6 ust. 1 pkt c) za okres od upływu terminu, o którym mowa w §2 ust. 2 do chwili wykonania dostawy przez osobę trzecią.

7. W przypadku braku możliwości wykonania dostawy w terminach przewidzianych niniejszą umową Wykonawca zobligowany jest niezwłocznie powiadomić Zamawiającego o przyczynie braku dostawy. W takim przypadku stosuje się §4 ust. 6.

8. Postanowienia ustępów poprzedzających nie stanowią podstawy ograniczenia odpowiedzialności Wykonawcy i praw Zamawiającego wynikających z niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, rękojmi bądź gwarancji.

§5

1. Dopuszcza się zmianę w zakresie przedmiotowym tj. zastąpienie produktu objętego umową jego odpowiednikiem, w przypadku:

- a) zaprzestania wytwarzania asortymentu objętego umową,
- b) wstrzymania lub wycofania asortymentu decyzją właściwego organu,
- c) wygaśnięcia świadectwa rejestracji,
- d) przedłożenia przez Wykonawcę oferty korzystniejszej dla Zamawiającego.

2. Zmiana, o której mowa w ust. 1 będzie dopuszczalna pod warunkiem, iż:

- a) odpowiednik znajduje zastosowanie w tych samych wskazaniach, co asortyment objęty umową, przy czym odpowiednik będzie oparty na tej samej substancji czynnej,
- b) w przypadkach wskazanych w ust. 1 pkt. a)-c) cena odpowiednika będzie nie wyższa niż cena zastępowanego asortymentu,
- c) w przypadku wskazanym ust. 1 pkt. d) niższej od ceny zastępowanego asortymentu.

3. Zmiany umowy mogą dotyczyć nadto sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia i wielkości pojemności (w przypadku produktu leczniczego o sposobie podawania: i.m., s.c., i.v.).

4. Umowa może ulec zmianie:

1) każdorazowo w przypadku zmian obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności w przypadku obniżenia wysokości limitu finansowania; w takim przypadku Wykonawca zobligowany będzie do sprzedaży Zamawiającemu leku w cenie nie wyższej niż wynikająca z wysokości limitu z dnia wykonania dostawy;

2) polegającej na obniżeniu ceny produktu leczniczego z przyczyn innych niż wymienione w pkt. 1 lub w ust.2.

5. Dopuszcza się zmianę dotyczącą okresu obowiązywania umowy (przedłużenia jej trwania), w przypadku wystąpienia mniejszej ilości przypadków chorobowych leczonych w jednostce Zamawiającego w okresie, o którym mowa w §10 jednak nie dłużej niż na okres dalszych **9 miesięcy** i nie dłużej niż do pełnej realizacji przedmiotu zamówienia.

6. Zmiany, o których mowa w ustępach poprzedzających mogą być dokonane na wniosek Wykonawcy lub Zamawiającego.

7. Zamawiający dopuszcza również zmianę umowy w zakresie należnego Wykonawcy wynagrodzenia w następujących przypadkach:

1) w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług (VAT),

2) w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,

3) w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonywania zamówienia przez Wykonawcę

8. Zmiany, o których mowa w ust. 7 pkt 1-3 będą powodowały zmianę wynagrodzenia Wykonawcy o wartość równą kosztom, które Wykonawca poniesie lub zaoszczędzi w związku ze zmianą regulacji prawnych wskazaną w ust. 1 niniejszego paragrafu na zasadach opisanych w ust. 9 poniżej.

9. W przypadku zmiany, o której mowa:

1) w ust. 7 pkt 1) zmiana VAT następować będzie automatycznie w przypadku zmiany przepisów, bez zmian dotychczasowej kwoty netto i bez konieczności podpisywania aneksu do umowy, jednak za uprzednim pisemnym zawiadomieniem drugiej Strony przy czym zmiana ta następować będzie z dniem obowiązywania nowych przepisów w tym zakresie,

2) w ust. 7 pkt 2) oraz pkt 3) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość zmiany całkowitego kosztu Wykonawcy w odniesieniu do wykonania zamówienia określonego niniejszą umową, jaka będzie bezpośrednim wynikiem wejścia w życie tych zmian; przy czym w sytuacji zmian, o których mowa w ust. 7 pkt 2) i/lub 3) mogących powodować wzrost kosztu wykonania zamówienia po stronie Wykonawcy wzrost wynagrodzenia Wykonawcy z tym związany może nastąpić wyłącznie w sytuacji udowodnienia i odpowiedniego udokumentowania przez Wykonawcę zarówno samego wzrostu tych kosztów jak również ich wysokości. Zmiana wysokości wynagrodzenia możliwa będzie wyłącznie w przypadku złożenia przez Wykonawcę stosownego wniosku i udowodnienia zawartych w nim twierdzeń, nie później niż w terminie 30 dni liczonych od dnia wejścia w życie przepisów wprowadzających daną zmianę, przy czym zmieniona wysokość wynagrodzenia w razie uznania przez Zamawiającego zasadności złożonego przez Wykonawcę wniosku obowiązywać będzie od dnia jego złożenia, jednak nie wcześniej niż od daty wejścia w życie przepisów wywołujących te zmiany. W takiej sytuacji Wykonawca wystawi fakturę korygującą z terminem zapłaty, o którym mowa w § 3 ust. 2.

10. W przypadku, jeżeli Wykonawca złoży i udokumentuje wniosek po upływie 30-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 9 pkt 2, zmiana wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia złożenia udokumentowanego wniosku.] - **treść w nawiasie będzie dotyczyć pozycji 1 i 2 Pakietu w przypadku przedłużenia czasu trwania umowy.**

Treść §5 w całości dotyczy pozycji 3 Pakietu.

§6

1. Zamawiającemu przysługują kary umowne:

- a) w wysokości 2% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień opóźnienia terminu realizacji pełnej dostawy w stosunku do terminu, o którym mowa w §2 ust. 1 i/lub § 4 ust 4.
- b) w wysokości 5% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdą godzinę opóźnienia w stosunku do terminu, o którym mowa w §2 ust. 2,

2. Za naruszenie terminu, o którym mowa w §7 Zamawiającemu przysługują kary umowne w wysokości 200 zł za każdy dzień opóźnienia.

3. Kary umowne, o których mowa w ust. 1 i 2 mogą być nakładane wielokrotnie i niezależnie od siebie, za każde naruszenie obowiązków umownych.

§7

Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na każde wezwanie Zamawiającego świadectwa rejestracji produktu leczniczego na terenie RP oraz/bądź Karty Charakterystyki [oraz/bądź dokumentów, o których mowa w Załączniku nr 1 do umowy]* w terminie 3 dni roboczych od przesłania wezwania. Do sposobu przesłania wezwania odpowiednie zastosowanie mają przepisy §2 ust. 4.

§8

Niezależnie od kar umownych, o których mowa w §6 Zamawiający może dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych Kodeksu cywilnego.

§9

1. Wszelkie zmiany treści umowy, za wyjątkiem określonych w §5 ust. 7 pkt. 1 mogą być dokonywane wyłącznie w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.

2. Strony zobowiązane są do stosowania postanowień niniejszej umowy, jak również SIWZ oraz złożonej oferty, na podstawie których umowa ta została zawarta.

§10

Umowa zostaje zawarta na czas określony oddoprzy czym wygasa w przypadku zrealizowania (dostawy) umowy przed upływem okresu jej obowiązywania - o ile strony umowy nie postanowią inaczej - w związku z art. 144 ust. 1 pkt 6 uPzp.

§11

1. Dopuszcza się rozwiązanie umowy w całości bądź w części, przed terminem na jaki została zawarta z zachowaniem 2-miesięcznego okresu wypowiedzenia, w przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt. a-c, z powodu braku możliwości zaoferowania przez Wykonawcę, z przyczyn od niego niezależnych, produktu leczniczego, przy czym Zamawiający wymaga udokumentowania przyczyny takiego wypowiedzenia.

2. Zamawiający może rozwiązać umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku trzykrotnego naruszenia któregośkolwiek z obowiązków umownych, skutkujących naliczeniem kar umownych, o których mowa w §6.

§12

Strony zgodnie przyjmują, że w przypadku zobowiązań Zamawiającego wynikających z niniejszej umowy, czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela może nastąpić wyłącznie w trybie określonym przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, to jest po wyrażeniu na to zgody przez podmiot tworzący Zamawiającego oraz po wyrażeniu na to zgody przez Zamawiającego, w formie pisemnej pod rygorem nieważności. W przypadku naruszenia przez Wykonawcę lub jakąkolwiek osobę trzecią przepisów ww. ustawy, Zamawiający może wystąpić do sądu o stwierdzenie nieważności takiej czynności prawnej.

§13

Spory wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy strony zobowiązują się rozwiązać polubownie, a w przypadku gdy okaże się to niemożliwe, przez sąd powszechny właściwy miejscowo dla Zamawiającego.

§14

W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy prawa polskiego.

§15

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach z przeznaczeniem po jednym dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

* - fraza w nawiasie w paragrafie 7 dotyczy przypadku zawarcia umowy w zakresie produktu leczniczego w Pozycji 2 (Piksantrone).

Rozdział XVIII. Środki ochrony prawnej

1. Każdemu 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 przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale VI uPzp jak dla postępowań powyżej kwo+ty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz siwz przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy.

Rozdział XIX. Informacja o umowach ramowych

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umów ramowych.

Rozdział XX. Informacja o podwykonawstwie

Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy. Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez Wykonawcę firm podwykonawców. Dane należy zamieścić zgodnie z wzorem zamieszczonym w Załączniku Nr 2 do siwz.

Rozdział XXI. Opis sposobu przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe

Zamawiający nie wymaga i nie przewiduje składania ofert wariantowych.

Rozdział XXII. Wykaz załączników do siwz

Załącznik Nr 1 – Jednolity Europejski Dokument Zamówień
Załącznik Nr 1A – Instrukcja wypełnienia JEDZ
Załącznik Nr 2 - wzór druku oferty
Załącznik Nr 2A – formularz asortymentowo-cenowy

Rozdział XXIII. Instrukcja wypełnienia JEDZ

Wykonawcy składający ofertę w przedmiotowym postępowaniu dołączają dokument JEDZ wypełniony w następujących częściach:

CZĘŚĆ II: INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKONAWCY

A: Informacje na temat wykonawcy – **TAK**, z wyjątkiem informacji dotyczących czy Wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych Wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania). Polski ustawodawca nie skorzystał z możliwości ustanowienia urzędowych wykazów zatwierdzonych wykonawców. Polscy Wykonawcy w tej podsekcji nie zaznaczają nic, gdyż elektroniczna wersja formularza nie zawiera opcji "nie dotyczy".

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy – **TAK**, w całości.

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów – **NIE**

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega - **NIE**

CZĘŚĆ III: PODSTAWY WYKLUCZENIA

CZĘŚĆ III: PODSTAWY WYKLUCZENIA

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo - **TAK**

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne - **TAK**, z wyjątkiem informacji dotyczących przypadków innych niż ustalone w drodze decyzji sądowej lub administracyjnej

C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi w zakresie:

C.1 naruszenia obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska i prawa pracy

- C.2 bankructwa; prowadzenia wobec Wykonawcy postępowania upadłościowego, likwidacyjnego, zawarcia układu z wierzycielami lub znajdowania się w innej tego rodzaju sytuacji;
- C.3 zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji
- C.4 doradzania instytucji zamawiającej bądź innego zaangażowania w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia;
- C.5 wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji lub zatajenia tych informacji.
- D: Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

CZĘŚĆ IV: KRYTERIA KWALIFIKACJI – NIE (Zamawiający nie postawił warunków udziału w postępowaniu)

CZĘŚĆ V: OGRANICZANIE LICZBY KWALIFIKUJĄCYCH SIĘ KANDYDATÓW - NIE

CZĘŚĆ VI: OŚWIADCZENIA KOŃCOWE – TAK (odpowiednio do znajdujących się tam treści)

Ponadto uprzejmie informujemy, że pod adresem <http://ec.europa.eu/growth/esp/> Komisja Europejska udostępniła narzędzie umożliwiające zamawiającym i wykonawcom utworzenie, wypełnienie i ponowne wykorzystanie standardowego formularza Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ/ESPD) w wersji elektronicznej (eESPD).

W celu wypełnienia JEDZ należy:

ze strony internetowej www.szpital.legnica.pl pobrać plik **JEDZ_DZ_37_18.zip** będący Załącznikiem nr 1 do SIWZ i rozpakować go.

uruchomić stronę <http://ec.europa.eu/growth/esp/>

po uruchomieniu strony i wyborze języka polskiego, należy wybrać opcję „Jestem wykonawcą”.

następnie należy wybrać opcję „zaimportować ESPD”, wczytać rozpakowany plik wybrać kraj „Polska” i postępować dalej zgodnie z instrukcjami (podpowiedziami) w narzędziu.

Rozdział XXIV. Instrukcja dotycząca wymogu złożenia elektronicznej wersji JEDZ

Krok 1 Wykonawca przygotowuje dokument elektroniczny, wypełniając JEDZ przy pomocy narzędzia ESPD lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania. Wykorzystywane przez Wykonawcę narzędzia lub oprogramowanie powinny umożliwić uzupełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu, zgodnie z informacjami wskazanymi przez zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Krok 2 Wykonawca podpisuje JEDZ kwalifikowanym podpisem elektronicznym, (oświadczenia podmiotów składających ofertę/ wspólnie oraz podmiotów udostępniających potencjał składane na formularzu JEDZ powinny mieć formę dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdego z nich w zakresie w jakim potwierdzają okoliczności, o których mowa w treści art. 22 ust. 1 ustawy Pzp. wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne - podpis elektroniczny spełniający wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. – o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1579).

Dostawcy kwalifikowanych usług zaufania, tj. podmioty udostępniające usługę kwalifikowanego podpisu elektronicznego, wpisane są do rejestru Narodowego Centrum Certyfikacji.

Krok 3 Stworzony lub wygenerowany przez wykonawcę dokument elektroniczny JEDZ powinien zostać zaszyfrowany (**opatrzone hasłem dostępowym**). W tym celu wykonawca może posłużyć się narzędziami oferowanymi przez oprogramowanie, w którym przygotowuje JEDZ (np. Adobe Acrobat), lub skorzystać z dostępnych na rynku narzędzi na licencji open-source (np. AES Crypt, 7-Zip i Smart Sign) lub komercyjnych. **Wymagane oprogramowanie szyfrujące, którym należy posłużyć się w celu zabezpieczenia dokumentu JEDZ, może również zostać określone przez zamawiającego w udostępnionej wykonawcom dokumentacji postępowania.**

Krok 4 Wykonawca zamieszcza hasło dostępu do pliku JEDZ w treści oferty składanej w formie pisemnej. Treść oferty może zawierać również inne informacje niezbędne dla prawidłowego dostępu do dokumentu, w szczególności informacje o wykorzystanym programie szyfrującym lub procedurze odszyfrowania danych zawartych w JEDZ.

Krok 5 Wykonawca przesyła podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym i zaszyfrowany JEDZ na adres poczty elektronicznej zamawiającego, wskazany w siwz. Oświadczenie JEDZ powinno zostać złożone w taki sposób, by dokument dotarł do zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.

W treści wiadomości wykonawca powinien wskazać oznaczenie i nazwę postępowania, którego JEDZ dotyczy oraz nazwę

wykonawcy albo dowolne oznaczenie pozwalające na jego identyfikację.

Ofertę należy złożyć w formie pisemnej.

Krok 6 W przypadku wezwania do uzupełnienia JEDZ na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp wykonawca przesyła dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym na adres poczty elektronicznej (patrz Krok 3). W takim przypadku nie jest wymagane szyfrowanie JEDZ.

Rozdział XXV. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO

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:

2) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy, 59-220 Legnica, ul. Iwaskiewicza 5;

inspektorem ochrony danych osobowych w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Legnicy jest Pani Dorota Świecik, adres email: iod@szpital.legnica.pl

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA DOSTAWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH:**

IBRUTYNIB - leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej,

PIKSANTRON - leczenia chłoniaków złośliwych oraz

ALEMTUZUMAB – leczenia stwardnienia rozsianego

REALIZOWNYCH PRZEZ WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY znak sprawy: WSzSL/DZ-37/18

odbiorcami Pani/Pana 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 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „uPzp”;

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 uPzp, 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;

obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach uPzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z uPzp;

w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej;

posiada Pani/Pan:

– na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

– na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana 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, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

nie przysługuje Pani/Panu:

– w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

– prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

- 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.

** - 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.*