



Toszek, dnia 16.04.2024 r.

L.Dz. DS/2097/2024

Zamawiający:

SP ZOZ Szpital Psychiatryczny
ul. Gliwicka 5
44-180 Toszek

Wykonawca:

Sanofi Sp. z o. o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa

Zaproszenie do negocjacji

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie zamówienia z wolnej ręki o wartości równej lub przekraczającej progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. 2023 poz.1605 z późn. zm.).

Dotyczy postępowania nr 1/WR/DEG/WK/2024 Dostawa leku Imiglucerazum (Cerezyme) w ramach programu lekowego dla potrzeb SP ZOZ Szpitala Psychiatrycznego w Toszku

Zamawiający zaprasza wykonawcę do negocjacji.

Podstawa prawna zastosowania trybu z wolnej ręki: art. 214 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

Podstawa faktyczna zastosowania trybu z wolnej ręki:

Zamawiający zawarł umowę z Sanofi- Aventis Sp. z o.o. na dostawę leku Imiglucerazum w dniu 12.08.2022 r. z terminem realizacji do dnia 30.08.2024 r. Na dzień dzisiejszy został wyczerpany asortyment z powyższej umowy dlatego Zamawiający niezwłocznie podjął kroki, aby zapewnić pacjentom ciągłość leczenia na chorobę Gauchera.

Przedterminowe wyczerpanie umowy zostało spowodowane niedoszacowaniem przedmiotu zamówienia wynikającym w fakcie, iż dawka leku jest obliczana w jednostkach międzynarodowych na kilogram masy ciała, a rozpiętość tej dawki zależna jest od stanu klinicznego pacjenta i ustalana przez niezależny Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych dwa razy w roku, dlatego też podawana dawka jest zmienna- zależy bowiem od aktualnej masy ciała pacjenta oraz od zatwierdzonego przez Zespół Koordynacyjny dawkowania. Mając na uwadze powyższe, niemożliwe jest dokładne oszacowanie przedmiotu zamówienia co spowodowało, że asortyment wyczerpał się wcześniej niż oszacowano przed wszczęciem postępowania.

Z uwagi na fakt, iż pacjenci biorący udział w programie lekowym muszą mieć zapewnioną ciągłość leczenia ponieważ przerwanie cyklu leczenia naraża ich na istotne pogorszenie stanu zdrowia, Zamawiający musi wszcząć postępowanie natychmiast, bez możliwości zastosowania trybu konkurencyjnego np. przetargu nieograniczonego, z uwagi na fakt, iż procedowanie w tym przypadku trwałoby trwa zbyt długo (około 2-3 miesiące).

Sposób oraz termin prowadzenia negocjacji

Zamawiający informuje, iż negocjacje odbędą się w dniu 22.04.2024 r. w godzinach urzędowania Zamawiającego tj. od godz. 7:30 do godz. 15:05 za pośrednictwem poczty elektronicznej. Negocjacje rozpocznie Zamawiający poprzez przesłanie Wykonawcy propozycji dotyczących poniżej wymienionych punktów będących przedmiotem negocjacji.



Negocjacje będą dotyczyły:

- a) ceny za realizację zamówienia,
- b) postanowień umowy, które zostaną zawarte po przeprowadzeniu niniejszego postępowania, w tym w szczególności:
 - ➔ warunków płatności za dostawę przedmiotu zamówienia

Wymagania stawiane wykonawcy:

a) Warunki udziału w postępowaniu:

- O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej o ile wynika to z odrębnych przepisów – warunek będzie spełniony jeżeli wykonawca będzie posiadał koncesję na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie objętym niniejszym postępowaniem o zamówienie publiczne, ważną na dzień składania podmiotowych środków dowodowych. Ww. warunek będzie spełniony jeżeli wykonawca będzie posiadał:
 - **zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej** (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne), ewentualnie koncesję udzielaną przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (która była wydawana na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym);

b) Podstawy wykluczenia:

Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz na podstawie art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 2022, Nr 111, str. 1) oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2024 r. poz. 507).

c) Przed przystąpieniem do negocjacji:

Jeżeli umocowanie do działania w imieniu wykonawcy przez osobę biorącą udział w negocjacjach nie wynika z właściwego dokumentu rejestrowego, wykonawca przekazuje zamawiającemu stosowne pełnomocnictwo za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, wskazanych w rubryce „Dane do kontaktu z zamawiającym”.

Forma:

Pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Gdy zostały wystawione jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Przez cyfrowe odwzorowanie należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiającą zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej dokonuje mocodawca lub notariusz.

d) Wymagane dokumenty:

- ➔ JEDZ oraz Oświadczenia Wykonawcy dotyczące wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k Rozporządzenia nr 833/2014 Rady Unii Europejskiej oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych



rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

OŚWIADCZENIE (JEDZ): wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16), zwanego dalej „jednolitym dokumentem”.

- Zamawiający informuje, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV JEDZ.

Dodatkowo, na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2024 r., poz. 507), Wykonawca zobowiązany jest wypełnić formularz JEDZ w zakresie części III.D.

Wykonawca składa w/w dokumenty w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.

→ **Podmiotowe środki dowodowe:**

Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:

- a) zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne), ewentualnie koncesję udzielaną przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (która była wydawana na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym);
- b) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:
 - art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych;
 - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- c) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy o których mowa w:
 - art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
 - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
 - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
 - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,
 - art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
 - art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2024 poz. 507).



Zamawiający informuje, iż Wykonawca zobligowany jest do złożenia JEDZ wraz z oświadczeniem, a także podmiotowe środki dowodowe w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/szpitaltoszek> lub poczty elektronicznej na adres zampub@szpitaltoszek.pl w terminie **do dnia 19.04.2024 r.**

Dane do kontaktu z zamawiającym:

Wszelką korespondencję związaną z niniejszym postępowaniem należy przekazywać za pośrednictwem poczty elektronicznej, adres e-mail: zampub@szpitaltoszek.pl

Osoba wskazane do kontaktu z wykonawcą:

W sprawach merytorycznych: Liliana Felkowska- Kierownik Apteki, tel. 32 233 41 12 wew.248

W sprawach formalnych: Weronika Kruza- Referent, tel. 32 233 41 12 wew. 288

Załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia.
2. Projektowane postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ).
4. Oświadczenie o aktualności informacji o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp
5. Oświadczenia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5 k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego