

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)

Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”

Specyfikacja warunków zamówienia klasycznego o wartości mniejszej niż progny unijne w trybie podstawowym
zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych
(tekst jedn. Dz. U. z 2024r. poz. 1320)

Specyfikację Warunków Zamówienia
zatwierdził:

p.o. Dyrektora Jolanta Królak

I. Informacje podstawowe

Tryb udzielenia zamówienia: **Tryb podstawowy bez przeprowadzenia negocjacji**
Zamawiający: **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego**
Adres zamawiającego: ul. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
Nr telefonu: 74/6489700
Adres poczty elektronicznej: izabela.zydor@zdrowie.walbrzych.pl
Strona internetowa prowadzonego postępowania: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

Podstawa prawna:

Postępowanie prowadzone jest zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2024r. poz. 1320) (dalej zwana jako Pzp).

Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością przeprowadzenia negocjacji.

- Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej. Link do postępowania dostępny jest na Profilu Nabywcy Zamawiającego: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych oraz na stronie internetowej Zamawiającego: bip.zdrowie.walbrzych.pl
- Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych oraz na stronie internetowej Zamawiającego: bip.zdrowie.walbrzych.pl.
- W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza wyslij wiadomość dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania.
- Oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzieleniu zamówienia oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1, składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (Ustawa Pzp, art. 63 ust. 2).

II. Opis przedmiotu zamówienia

Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”

Główny kod CPV : 33600000-6 - Produkty farmaceutyczne

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej

przewlekłej białaczki limfocytowej”. Dalszy i dokładny opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako: SWZ).

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia wartości zamówienia nie mniej jednak niż do: **20 %** zaś Wykonawca wyraża na to zgodę oraz oświadcza, że w stosunku do Zamawiającego nie będzie dochodził jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu.

III. Informacje ogólne:

Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo - cenowym stanowi załącznik nr 1 do SWZ.

Wzór oferty – stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

Projekt umowy – stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

Oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i 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 oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – stanowi załącznik nr 4 do SWZ. (W przypadku, gdy Wykonawca powołuje się na zasoby innego podmiotu, oświadczenie z załącznika nr 4a wypełnia podmiot udostępniający zasoby).

Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp (Konsorcjum, Spółki Cywilne) – stanowi załącznik nr 5 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp – stanowi załącznik nr 6 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Wykaz podwykonawców – „Tabela podwykonawcy” – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Wykaz dostaw – stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych ze względu na nadmierne trudności techniczne wykonania zamówienia oraz nadmierne koszty wykonania zamówienia i dlatego nie jest możliwe dokonanie jego podziału na części. Podział zamówienia na części uniemożliwi prawidłowe zrealizowanie zadania poprzez potrzebę skoordynowania działań wszystkich Wykonawców, którzy mieliby realizować różne części zamówienia. Biorąc pod uwagę rodzaj i warunki świadczenia, oraz że przedmiot postępowania stanowi jedną i niepodzielną całość, zamówienie może w danym czasie wykonywać tylko jeden Wykonawca.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający żąda podmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający informuje, że komunikowanie się między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje innego sposobu komunikowania się z Wykonawcami niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, z uwzględnieniem art. 65 ust. 1 pkt 4 Pzp.

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu z wyjątkiem przypadku opisanego w art. 261 ustawy Pzp.

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy zgodnie z art. 455 ust. 1-2 ustawy Pzp, zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umownymi stanowiącymi Załączniki nr 3 do SWZ.

W Specjalistycznym Szpitalu im. dra Alfreda Sokołowskiego od 2009r. funkcjonuje System Zarządzania Jakością zgodny z normami ISO 9001 i Standardami Akredytacyjnymi Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Treść standardów zamieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego www.zdrowie.walbrzych.pl – BIP w zakładce « System Zarządzania Jakością ».

Ewentualne podane w opisach nazwy własne, znaki towarowe, patenty, pochodzenie, źródła lub szczególne procesy, które charakteryzuje produkty lub usługi dostarczone przez konkretnego wykonawcę, normy, oceny techniczne, specyfikacje techniczne, systemów referencji technicznych itp. nie mają na celu naruszenie art. 16 Pzp oraz art. 99 ust. 4 Pzp, ale w szczególności służą realizacji art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp. Zawarte opisy w SWZ mają za zadanie sprecyzowanie oczekiwań jakościowych, technologicznych, wydajnościowych czy funkcjonalnych Zamawiającego. Zgodnie z art. 99 ust. 5 i ust. 6 oraz art. 101 ust. 4 Pzp Zamawiający wskazuje, że wykonawca może zaoferować przedmiot zamówienia określanym opisem zawartym w SWZ „lub równoważnym”.

Zamawiający informuje, że tam, gdzie w SWZ opisał przedmiot zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne do opisanych w sposób, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym pod warunkiem, że będą one spełniały określone w opisie przedmiotu zamówienia kryteria stosowane w celu oceny równoważności. Tam, gdzie Zamawiający opisał przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 Pzp Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą słowa „lub równoważne”.

Zamawiający wskazuje, że obowiązek zgłoszenia w ofercie rozwiązań równoważnych w stosunku do opisanych w opisie przedmiotu zamówienia i wykazania równoważności leży po stronie wykonawcy. W przypadku, gdy wymagania w opisie przedmiotu zamówienia odnoszą się do znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje konkretne produkty lub usługi Zamawiający wymaga, aby wykonawca w przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych, przedstawił już w ofercie dowód równoważności potwierdzający spełnienie kryteriów, które Zamawiający stosuje w celu oceny równoważności, np. karty katalogowe produktów. W przypadku, gdy wymagania w opisie przedmiotu zamówienia odnoszą się do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 Pzp, Zamawiający wymaga, aby wykonawca przedstawił już w ofercie dowody równoważności w sposób określony w art. 101 ust. 5 i 6 Pzp.

IV. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej

1. Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl, to przeglądarka internetowa EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości co najmniej 256 kbit/s. Platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.

2. W celu założenia Konta Użytkownika na platformazakupowa.pl, konieczne jest posiadanie przez Użytkownika aktywnego konta poczty elektronicznej (e-mail).

3. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów przy maksymalnej wielkości 150 MB.

4. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.

Więcej informacji na temat wymagań technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej znajduje się w Instrukcji dla wykonawców platformazakupowa.pl oraz Regulaminie platformazakupowa.pl.

W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem

platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”, po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy.

Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.

Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

1) akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,

2) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy Pzp.

Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

Po upływie terminu składania ofert, wszelkie oświadczenia wnioski, zawiadomienia oraz informacje są przekazywane między Zamawiającym a Wykonawcą w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy.

V. Miejsce realizacji zamówienia

Siedziba Zamawiającego: ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych oraz ośrodki badawcze, które będą brały udział w badaniu. Zamawiający przewiduje, że ośrodki badawcze będą zlokalizowane w Warszawie i Legnicy.

VI. Termin wykonania zamówienia

Sukcesywnie przez okres **12 miesięcy** od daty zawarcia umowy.

VII. Wymagania od Wykonawców

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp,
2. nie podlegają wykluczeniu zgodnie z 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. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 w/w ustawy, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
 - 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
 - 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została

- wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
3. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
- a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
- b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:**
Zamawiający stawia warunek w powyższym zakresie. Warunek zostanie spełniony jeżeli Wykonawca posiada: zezwolenie na obrót produktami leczniczymi, tj. koncesję, zezwolenie lub licencję na wytwarzanie produktów leczniczych lub prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub w przypadku wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny - zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)
- c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
- d) zdolności technicznej lub zawodowej:**

Wykonawca ma wykazać, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał co najmniej dwie dostawy w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie sprzętu medycznego na kwotę minimum: **430 000,00 zł każda z dostaw.**

VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia

Sposób oceny warunków udziału oraz braku podstaw do wykluczenia
<p><u>A I. Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia:</u></p> <p>1. Oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu, składanego na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. (załącznik nr 4).</p>
<p><u>A II. Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy P.z.p.:</u></p> <p>1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, (załącznik nr 8 do SWZ), a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj.: <u>wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie produktów farmaceutycznych, na kwotę minimum: 430 000,00 zł każda z dostaw.</u></p> <p>2. Koncesja, zezwolenie lub licencja na wytwarzanie produktów leczniczych lub prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub w przypadku wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny - zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.).</p>
<p><u>B I. Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia:</u></p> <p>1. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i 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, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (załącznik nr 4).</p>

B II. Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Dokumenty, do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy p.z.p.:

1. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Przedmiotowe środki dowodowe :

Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia – zgodnie z Ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. 2301 ze zm.).

IX. Podmioty zagraniczne

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w pkt. B II. tabeli – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, o którym mowa w art.109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp potwierdzające odpowiednio, że:

1. Nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

2. Dokument, o którym mowa w ust. 1, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.

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 ust. 1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Przepis ust. 2 stosuje się.

X. Podmioty ubiegające się wspólnie o zamówienie (Konsorcjum, Spółka Cywilna)

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

Do oferty wspólnej wykonawcy dołączają **pełnomocnictwo**.

Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie, że nie podlegają wykluczeniu zgodnie z **art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4** ustawy Pzp i 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 oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

W przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 ustawy Pzp wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają

poszczególni wykonawcy. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

XI. Wadium

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

XII. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z Wykonawcami

Wyjaśnienia i informacje dotyczące zamówienia można otrzymać w godz. od 07:00 do 14:35 pod wymienionymi niżej numerami telefonów, lub osobiście w siedzibie Zamawiającego – od osób uprawnionych do kontaktowania się z Wykonawcami.

Osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami jest:

- w sprawach formalno - prawnych: Izabela Zydor-Wasiek – Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia, tel. (74) 6489700, e-mail: izabela.zydor@zdrowie.walbrzych.pl

Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem **platformazakupowa.pl** i formularza **Wyślij wiadomość** dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania.

W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania **platformazakupowa.pl** Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej.

XIII. Pozostałe informacje

- Niniejsza specyfikacja oraz wszystkie dokumenty do niej dołączone mogą być użyte jedynie w celu sporządzenia oferty, pod rygorem odpowiedzialności odszkodowawczej.
- Wykonawca przedstawia ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej specyfikacji.
- Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

W postępowaniu oferty, oświadczenia składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej, tj. opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r. (Dz. U z 2020 poz. 2452).

XIV. Termin związania ofertą

Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **01.02.2025r.**

XV. Zawartość oferty

Oferta musi zawierać:

Lp.	Nazwa (rodzaj) dokumentu
1.	Wypełniony wzór oferty oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo – cenowym załącznik nr 1 i 2 do SWZ.
2.	Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i 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 oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - załącznik nr 4 do SWZ. Jeżeli Wykonawca w celu potwierdzenia warunków udziału w postępowaniu będzie polegać na zasobach innego podmiotu zgodnie z art.118 Pzp, zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby (<i>załącznik 4a</i>) o braku podstaw wykluczenia tego podmiotu, które zostały przewidziane względem Wykonawcy – załącznik nr 4a (złożyć, jeżeli dotyczy).
3.	Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 5 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.
4.	Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 6 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.
5.	Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.

6.	Przedmiotowe środki dowodowe : Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia– zgodnie z Ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. 2301 ze zm.).
----	--

XVI. Zwrot wykonawcom materiałów składanych wraz z ofertami zgodnie z art. 77

1. Zamawiający zwraca wykonawcom, których oferty nie zostały wybrane, na ich wniosek, złożone przez nich plany, projekty, rysunki, modele, próbki, wzory, programy komputerowe oraz inne podobne materiały.
2. Zamawiający zwraca wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, na jego wniosek, złożone przez niego plany, projekty, rysunki, modele, próbki, wzory, programy komputerowe oraz inne podobne materiały, o ile nie stanowią one załączników do umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. Zamawiający może zwrócić złożone przez wykonawcę plany, projekty, rysunki, modele, próbki, wzory, programy komputerowe oraz inne podobne materiały, jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2, nie został złożony w terminie 30 dni od dnia zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego albo unieważnienia postępowania.

XVII. Udostępnianie zasobów

Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa wraz z ofertą zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa powyżej, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:

- 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
- 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia.

Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia Zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.

Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.

Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia wraz z oświadczeniem, o którym mowa w art. 125 ust. 1, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby, zgodnie z załącznikiem nr 4a do SWZ. Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby, podpisuje podmiot udostępniający zasoby lub jego pełnomocnik.

Zamawiający informuje, że zakaz dot. przesłanek wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego obowiązuje również na etapie realizacji zamówienia, w związku z czym

Wykonawca ma obowiązek przedłożenia aktualnych stosownych oświadczeń podmiotu udostępniającego zasoby w przypadku wszelkich zmian w tym zakresie.

Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

XVIII. Podwykonawstwo

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom.
2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
3. Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podania nazw ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani.
4. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcy, nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia,
5. Jeżeli wykluczenie lub zmiana podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby powoływał się wykonawca, zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego wykazał, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

XIX. Dokumenty, do których przekazania może zostać wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ustawy p.z.p

Lp.	Nazwa (rodzaj) dokumentu
1.	Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.
2.	Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych (załącznik nr 8 do SWZ), a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj.: <u>wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajom przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie produktów farmaceutycznych, na kwotę minimum: 430 000,00 zł każda z dostaw.</u>
3.	Koncesja, zezwolenie lub licencja na wytwarzanie produktów leczniczych lub prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub w przypadku wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny - zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.).

XX. Opis sposobu przygotowywania oferty

Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 21 maja 2024r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz.U. poz. 773).

1. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów : .pdf .doc .xls .xlsx .jpg (jpeg) .rtf .odt **ze szczególnym wskazaniem na .pdf.**
2. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów : .zip .7Z, natomiast Zamawiający dopuszcza wszystkie formaty kompresji zgodnie z Załącznikiem do Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

3. Wśród formatów powszechnych, **a nie występujących** w Rozporządzeniu występują : .rar .gif .bmp .numbers .pages. **Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.**
4. Każdy z wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego wykonawcę.
5. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ.
6. Wykonawcy zobowiązani są przedstawić ofertę zgodną z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia i ustawy Prawo zamówień publicznych.
7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
8. Do przygotowania oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego.
9. Oferta musi być sporządzona czytelnie, w języku polskim oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub podpisem zaufanym.
10. Do przygotowania oferty zaleca się wykorzystanie Formularza Oferty, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do SWZ. W przypadku, gdy Wykonawca nie korzysta z przygotowanego przez Zamawiającego wzoru, w treści oferty należy zamieścić wszystkie informacje wymagane w Formularzu Ofertowym. Do Formularza Oferty należy dołączyć i uzupełnić Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do SWZ. Na ofertę składa się łącznie Formularz Oferty oraz Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym.
11. Do oferty należy dołączyć:
 - 11.1. Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
 - 11.2. Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
12. Oferta oraz oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu muszą być złożone w oryginale.
13. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (tj. w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym).
14. Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r.(Dz. U. 1991 Nr 22 poz. 91) – Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upoważnionego.
15. Wykonawca składa wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe wyszczególnione w Tabeli w pkt XV. Zawartość oferty.

XXI. Wycofanie oferty lub jej zmiany

Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert, zmienić lub wycofać ofertę. Opis takich procedur znajduje się w **Instrukcji dla Wykonawców platformazakupowa.pl**

XXII. Wyjaśnienie treści SWZ

- Wykonawca może zwracać się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
- W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może, przed upływem terminu składania ofert, zmienić treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- W przypadku gdy zmiana treści SWZ jest istotna dla sporządzenia oferty lub wymaga od wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą treści SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na ich przygotowanie.

- Zamawiający poinformuje Wykonawców o przedłużonym terminie składania ofert przez zamieszczenie informacji na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XXIII. Tajemnica przedsiębiorstwa

Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”, a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (zip). Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010). Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 Pzp.

XXIV. Uzupelnienie przedmiotowych środków dowodowych

1. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

2. Postanowień ust. 1 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

Uzupełnieniu podlegają wszystkie przedmiotowe środki dowodowe wymienione Tabeli VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia.

XXV. Sposób oraz termin składania ofert

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych
2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do **03.01.2025r.** do godz. **08:00**.
3. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
4. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
5. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.

XXVI. Termin otwarcia ofert

- 1) Otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po upływie terminu składania ofert tj. **03.01.2025r.** o godz. **09:00**, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.
- 2) Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 3) Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
- 4) W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
- 5) Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Otwarcie ofert nastąpi zgodnie z informacją zawartą w formularzu składania ofert za pośrednictwem **platformazakupowa.pl**

XXVII. Sposób obliczenia ceny

1. Oferta musi zawierać ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków (także podatku od towarów i usług), a także z uwzględnieniem całego okresu trwania umowy.
2. Cena musi być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie. W razie rozbieżności między zapisem cyfrowym i słownym decyduje zapis słowny.
3. W celu prawidłowego obliczenia ceny ofertowej należy w Załączniku nr 1 do SWZ wypełnić tabelę według następujących wytycznych odnoszących się do każdego wiersza: wpisać cenę jednostkową netto, przemnożyć cenę jednostkową netto przez ilość, a uzyskany wynik wpisać do rubryki „wartość netto”. W pozycji „wartość brutto” dokonać przemnożenia pozycji „wartość netto oraz podatek VAT. Następnie należy: zsumować wszystkie wartości netto i wynik wpisać w pozycji „razem” - pozycję „razem” powiększyć o podatek VAT i wynik wpisać w pozycji „razem wartość brutto”. Kwotę z pozycji „razem wartość netto” i „razem wartość brutto” przenieść do Formularza Ofertowego. Kwota z pozycji „razem wartość brutto” stanowi cenę ofertową.
4. Cena wykonania przedmiotu zamówienia („cena ofertowa”) obejmuje wszystkie koszty i składniki związane z realizacją zamówienia.
5. Wykonawca w celu obliczenia ceny ofertowej zobowiązany jest wypełnić Formularz asortymentowo-cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ. Wykonawca zobowiązany jest podać wartości jednostkowe w formularzu, o którym mowa powyżej. Każda z wartości ma być wartością wyższą niż 0,00.
6. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. 2024 poz. 361), dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.
7. W ofercie, o której mowa w ust. 4, Wykonawca ma obowiązek:
 - poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy będzie miała zastosowanie.

XXVIII. Opis kryteriów oceny ofert i sposób oceny ofert

- 1) Oceny ofert będzie dokonywała komisja. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń oraz dokonać poprawek oczywistych omyłek pisarskich, oczywistych omyłek rachunkowych w obliczeniu ceny, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. Zamawiający odrzuci ofertę zawierającą błędy w obliczeniu ceny.
- 2) Ocenie będą podlegać wyłącznie oferty nie podlegające odrzuceniu.
- 3) Wykonawcy są zobowiązani do przedstawienia wyjaśnień w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
- 4) W odniesieniu do Wykonawców, którzy spełnili postawione warunki komisja dokona oceny ofert na podstawie następujących kryteriów:

Lp.	Opis kryteriów oceny	Znaczenie
1.	Cena	100 %

Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena:

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 100 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 100 pkt = *ilość punktów dla oferty ocenianej*
Cena wyższa z oferty ocenianej *o wyższej cenie*

- 5) Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach oceny ofert będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki.
- 6) Punktacja przyznawana ofertom będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki.
- 7) Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryterium wyboru.
- 8) Zamawiający niezwłocznie po wyborze oferty informuje wszystkich wykonawców o:
 - wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
 - wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne,
 - zamieści informację na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XXIX. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

- 1) Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została wybrana do podpisania w określonym terminie umowy, jednak nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej i nie później niż przed upływem terminu związania ofertą.
- 2) Wykonawca, którego oferta została wybrana jest zobowiązany, w terminie podanym w powiadomieniu o wyborze oferty, do podpisania umowy zgodnej ze wzorem załączonym do SWZ.
- 3) Jeżeli zostanie wybrana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zobowiązani oni są, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, do przedłożenia umowy regulującej ich współpracę.

XXX. INFORMACJA ADMINISTRATORA

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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 osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: **Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na: Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24** jest Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda

Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl

1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.

2. Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24** na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. tekst jedn. Dz. U. z 2024r. poz. 1320). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.

3. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.

4. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

5. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.

6. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym. Prawo do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Prawo zamówień publicznych, w tym nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. Przysługuje również prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w art. 18 ust. 1 „RODO”, nie może ono jednak ograniczać przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.

7. Jeżeli Pani/Pan uzna, iż przetwarzanie danych narusza przepis „RODO” przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

8. Podanie danych osobowych jest warunkiem koniecznym do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub konkursu w oparciu o obowiązujące przepisy prawa. W przypadku ich niepodania nie będzie możliwości uczestniczenia w przedmiotowym zamówieniu lub konkursie.

9. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.

XXXI. Projektowane postanowienia umowy

Umowa o wykonanie zamówienia zostanie zawarta stosowanie do przedstawionych niżej istotnych jej warunków:

Zgodnie z załącznikiem nr 3 – wzór umowy.

XXXII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy

W przedmiotowym postępowaniu Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu przysługują środki ochrony prawnej na zasadach opisanych w dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 PZP oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów wnosi się w terminie 5 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - 1) 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - 2) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
9. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
10. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".
11. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
12. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

Załączniki:

- a) Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym – zał. nr 1 do SWZ
- b) Oferta – zał. nr 2 do SWZ
- c) Projekt umowy – zał. nr 3 do SWZ
- d) Oświadczenia dot. braku podstaw wykluczenia – zał. nr 4 (4a) do SWZ
- e) Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp – zał. nr 5 do SWZ
- f) Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp – zał. nr 6 do SWZ
- g) Tabela podwykonawcy – zał. nr 7 do SW
- h) Wykaz dostaw – stanowi zał. nr 8 do SWZ

Załącznik nr 1 do SWZ

L.P.	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	POSTAĆ	DAWKĄ - STĘŻENIE	ILOŚĆ FIOLEK	CENA NETTO	WARTOŚĆ NETTO	% VAT	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Obinutuzumab	Fiolka x1	1000 mg (40 ml)	80					

Wymagania:

- Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP);
- Dostawy Przedmiotu Zamówienia (przechowywanie i transport) będą realizowane w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta;
- Termin ważności dostarczonego produktu leczniczego nie może być krótszy niż 9 miesięcy;
- Zamówienia na dostawę będą realizowane drogą elektroniczną – minimum poczta elektroniczna;
- Produkt leczniczy będzie dostarczany do Ośrodków Badań Klinicznych (do aptek szpitalnych) – wszystkie Ośrodki znajdują się w Polsce; Zamawiający zaplanował prowadzenie badania w 3 Ośrodkach (Wałbrzych, Legnica, Warszawa);
- Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
- Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

Załącznik nr 2 do SWZ

.....
(Wykonawca).....
(Miejscowość i data)

O F E R T A
DLA
SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA
ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie trybu podstawowego bez przeprowadzenia negocjacji na:
Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24 informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

.....

2. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

.....

REGON: NIP: WOJEWÓDZTWO:

Numer telefonu e-mail

Numer telefonu e-mail
(do zamówień składanych przez Zamawiającego)

3. Czy Wykonawca jest:

- mikroprzedsiębiorstwem
 małym przedsiębiorstwem
 średnim przedsiębiorstwem
 jednosobowa działalność gospodarcza
 osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej
 inny rodzaj:
- ¹⁾ **proszę wskazać właściwe**

4. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się i akceptujemy projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

5. Oferujemy dostawę towaru o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ, zgodnie z Formularzem asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik do oferty za wynagrodzeniem w kwocie:

„netto” PLN, (słownie:

..... złotych),

podatek VAT – %: PLN, (słownie:

..... złotych),

„brutto” PLN, (słownie:

..... złotych).

6. OŚWIADCZAMY, iż wykazując spełnianie warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 1 ustawy Pzp, *będziemy / nie będziemy** polegać na zasobach następujących podmiotów:

Nazwa (firma)

adres ul.

kod pocztowy miasto kraj

.....

nr telefonu nr faksu.....

NIP....., REGON

Ww. podmiot będzie*/nie będzie* brał udziału w realizacji części zamówienia.

7. ZASTRZEGAMY / NIE ZASTRZEGAMY* informacje/i stanowiące/ych TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji zgodnie z postanowieniami SWZ. Do oferty dołączamy wymagane uzasadnienie.

8. OŚWIADCZAMY, iż – za wyjątkiem informacji zawartych pliku o nazwie: „.....” wszelkie załączniki są jawne i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa zabezpieczyliśmy zgodnie z wytycznymi zawartymi w SWZ.

9. OŚWIADCZAMY, że posiadamy wymagane zdolności zawodowe w niniejszym postępowaniu i nie znajdujemy się w sytuacji konfliktu interesów, które mogą mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. Jednocześnie jesteśmy świadomi, że Zamawiający może uznać, że dany wykonawca nie ma wymaganych zdolności zawodowych, jeżeli ustali/-ł, że wykonawca ma sprzeczne interesy, które mogą mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, uznać, że wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

Załączniki do oferty (zgodnie z SWZ dla Wykonawców):

- 1.....
- 2.....
- 3.....
(rozszerzyć zgodnie z wymaganiami)

.....
(Podpis Wykonawcy lub osób
upoważnionych przez Wykonawcę)

¹⁾ **Mikroprzedsiębiorstwo** – przedsiębiorstwo, które zatrudnia **mniej niż 10 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 2 milionów EUR**.

Małe przedsiębiorstwo - przedsiębiorstwo, które zatrudnia **mniej niż 50 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 10 milionów EUR**.

Średnie przedsiębiorstwo – przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają **mniej niż 250 osób** i których roczny obrót **nie przekracza 50 milionów EUR** lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 43 milionów EUR**.

Załącznik nr 3 do SWZ

UMOWA Nr

zawarta w dniu, zwana dalej „Umową” pomiędzy:

Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokolowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru stowarzyszeń i innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, IX Wydział Gospodarczy KRS we Wrocławiu - pod numerem KRS 0000046016, posiadającym numer NIP 8862385315,

reprezentowanym przez

Jolantę Królak – p.o. Dyrektora Szpitala,

zwanego w dalszej części Umowy „Zamawiającym”,

a

.....

reprezentowanym przez:

zwaną w dalszej części Umowy „Wykonawcą”,

zwanych dalej łącznie „Stronami” lub z osobna „Stroną”, o następującej treści:

§ 1

Niniejsza Umowa zostaje zawarta z Wykonawcą wyłonionym w postępowaniu pn. **Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutynibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”,** przeprowadzonym w trybie podstawowym zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2024r. poz. 1320).

§ 2

1. Przedmiotem Umowy jest zakup oraz dostawa na rzecz Zamawiającego, zwanych dalej „**Przedmiotem Zamówienia**” według bieżących potrzeb Zamawiającego, na warunkach określonych w Umowie, zgodnie z postanowieniami Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej „**SWZ**” i ofertą Wykonawcy.
2. Wykonawca oświadcza, iż wiadomym mu jest, że badanie kliniczne, o którym mowa w § 1, realizowane będzie na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/03/00031-00, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych, dalej jako „**ABM**”.
3. Szczegółowy opis Przedmiotu Zamówienia określa **Załącznik nr 1** do Umowy.
4. Zamawiający ma prawo do zmniejszenia ilości Przedmiotu Zamówienia w przypadku zmniejszenia się potrzeb Zamawiającego w tym zakresie, przy czym minimalny łączny zakres Przedmiotu Zamówienia nie będzie mniejszy niż **20 %** wartości maksymalnego wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.
5. Skorzystanie przez Zamawiającego z uprawnień określonego w ust. 4 nie stanowi zmiany Umowy.
6. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Przedmiot Zamówienia:
 - 1) dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a także do przedstawienia Zamawiającemu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania, dokumentów to potwierdzających, wynikających z wezwania lub przepisów powszechnie obowiązującego prawa,
 - 2) z terminem ważności nie krótszym niż 9 miesięcy licząc od dnia dostawy, z zastrzeżeniem,

iż Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy Przedmiotu Zamówienia z krótszym terminem ważności w przypadku uzyskania przez Wykonawcę przy każdorazowej dostawie zgody od Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej lub dokumentowej,

- 3) w opakowaniu jednostkowym i zbiorczym oznaczonym zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami prawa,
 - 4) wraz z ulotką w języku polskim zawierającą wszystkie informacje niezbędne dla każdego użytkownika,
 - 5) w przypadku produktów leczniczych, na żądanie Zamawiającego, aktualnej charakterystyki produktu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania,
 - 6) który był przechowywany i transportowany w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Wykonawca oświadcza, że produkcja/wytworzenie leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia było zgodne z Good Manufacturing Practice (GMP).
 8. Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia, wiedzę oraz doświadczenie, a także dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania Umowy.

§ 3

1. Dostawy Przedmiotu Zamówienia Wykonawca realizował będzie sukcesywnie, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego środkami komunikacji elektronicznej, pocztą elektroniczną na adres e-maillub telefonicznie według jego bieżących potrzeb wraz ze wskazaniem miejsca dostawy wynikającego z Załącznika nr 1 do Umowy. Dostawa będzie odbywała się każdorazowo w terminie do 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
2. Przez dni robocze w Umowie rozumie się dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać i wyładowywać Przedmiot Zamówienia na własny koszt i ryzyko do magazynu (komory przyjęć) aptek szpitalnych w Ośrodkach Badań Klinicznych wskazanych w Załączniku nr 1 do Umowy, w dni robocze w godz. 7⁰⁰–14⁰⁰ (produkty lecznicze).
4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia oryginału oraz kopii faktury wraz z dostarczonym Przedmiotem Zamówienia.
5. Zamawiający lub jego upoważniony Przedstawiciel zbada dostarczony Przedmiot Zamówienia pod względem zgodności z Umową i zamówieniem w terminie 3 dni od daty jego dostarczenia.
6. Odebranie przez Zamawiającego Przedmiotu Zamówienia nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń wynikających z tytułu nienależytego wykonania Umowy, ani roszczeń z tytułu rękojmi, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym w szczególności przy korzystaniu z Przedmiotu Zamówienia.
7. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad Przedmiotu Zamówienia, Wykonawca wymieni wadliwy Przedmiot Zamówienia na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych od dnia powiadomienia o wadzie. Zawiadomienia o stwierdzonych wadach będą przesyłane na adres poczty elektronicznej wskazany w ust. 1.
8. W przypadku nie zrealizowania przez Wykonawcę zgodnie z Umową poszczególnych zamówień w terminie, o którym mowa w ust. 1, lub odmowy realizacji zamówienia, lub nie dokonania wymiany wadliwego Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ust. 7, Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu Przedmiotu Zamówienia w tym zakresie od podmiotu trzeciego. W takiej sytuacji Wykonawca pokryje różnicę zwiększonych kosztów, wynikających z dokonania przez Zamawiającego zakupu Przedmiotu Zamówienia od podmiotu trzeciego, co nie wyłącza możliwości żądania przez Zamawiającego zapłaty kary umownej. Skorzystanie z tego uprawnienia nie wymaga uzyskania przez Zamawiającego zgody sądu.
9. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędem, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
10. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

§ 4

1. Za należyte wykonanie Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie według cen jednostkowych określonych w Załączniku nr 1 i ilości dostarczonego Przedmiotu Zamówienia.
2. Maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy nie przekroczy kwoty brutto: zł (słownie:), w tym netto: zł (słownie:), plus podatek VAT według przepisów obowiązujących na dzień zawarcia Umowy wynoszący %, czyli zł (słownie:),
3. Zapłata wynagrodzenia nastąpi po dokonaniu dostawy zrealizowanej zgodnie z Umową, w terminie do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.
4. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
5. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy i przepisów prawa Wykonawca zobowiązuje się, że wystawiane przez niego faktury będą:
 - 1) wystawione w języku polskim,
 - 2) odzwierciedlały asortyment wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ofertą cenową Wykonawcy,
 - 3) zawierały numer Umowy.
7. W przypadku wystawienia faktury niezgodnie z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa Wykonawca zobowiązany jest do jej odpowiedniego skorygowania. Do czasu otrzymania prawidłowo wystawionej lub skorygowanej faktury Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Wykonawcy jakichkolwiek kwot objętych nieprawidłowo wystawionymi fakturami.
8. Zamawiający dopuszcza następujące dostarczanie faktur przez Wykonawcę:
 - 1) w wersji papierowej,
 - 2) pocztą elektroniczną na adres: efaktury@zdrowie.walbrzych.pl,
 - 3) Platforma Elektronicznego Fakturowania <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl>.
9. Wykonawca oświadcza, że:
 - 1) numer rachunku bankowego płatności wskazany na fakturze wystawionej dla Zamawiającego będzie numerem właściwym dla dokonania rozliczeń na zasadach podzielnej płatności zgodnie obowiązującymi przepisami prawa,
 - 2) jest płatnikiem podatku od towarów i usług VAT i posiada numer identyfikacyjny
 - 3) numer rachunku bankowego wskazany na fakturze, jest wpisany do wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonego przez Ministerstwo Finansów RP (tzw. „biała lista podatników VAT”).

§ 5

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
 - 1) za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii Przedmiotu Zamówienia – w wysokości 0,3% wartości netto zamówionej partii Przedmiotu Zamówienia za każdy dzień zwłoki,
 - 2) za zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiot Zamówienia na wolny od wad – w wysokości 0,3% wartości netto wadliwego Przedmiot Zamówienia podlegającego wymianie za każdy dzień zwłoki,
 - 3) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1 i 5, w wysokości 500 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy przypadek,
 - 4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 5% wartości niezrealizowanej umowy netto.
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2 Umowy.
3. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, o której mowa w ust. 1, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania do wysokości poniesionej szkody na zasadach ogólnych.
4. Kary umowne Zamawiający może potrącić z faktur wystawionych przez Wykonawcę, na co

Wykonawca wyraża zgodę.

5. Postanowienia dotyczące kar umownych pozostają w mocy również w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy.
6. Powierzenie przez Wykonawcę realizacji niniejszej Umowy podwykonawcy wymaga pisemnego powiadomienia Zamawiającego. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za działania podwykonawców i osób, którymi będzie posługiwał się do wykonania Umowy, jak za działania własne.

§ 6

Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres **12 miesięcy** od dnia do dnia

§ 7

1. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym w następujących przypadkach:
 - 1) Wykonawca nie rozpoczął lub zaprzestał wykonania dostaw Przedmiotu Zamówienia,
 - 2) Rażącego naruszenia postanowień umowy przez Wykonawcę przez które rozumie się pięciokrotną zwłokę w realizacji dostaw przekraczających każdorazowo 48 godzin, albo też pięciokrotną dostawę Przedmiotu Zamówienia niezgodnego z zamówieniem lub pięciokrotną zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiotu Zamówienia na wolny od wad,
 - 3) Wykonawca, oprócz przypadków wskazanych w pkt 1-2 powyżej, nie wykonuje lub nienależyte wykonuje którykolwiek ze swoich obowiązków określonych w Umowie, jeśli po uprzednim pisemnym wezwaniu przez Zamawiającego do zaprzestania naruszeń lub wznowienia wykonywania dostaw zgodnie z umową, Wykonawca w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania nie zastosuje się do jego treści,
 - 4) rozwiązania umowy o dofinansowanie badania, o którym mowa w § 1 Umowy, jak również zakończenia tego badania lub/i zamknięcie badania przez regulatora przed upływem terminu, o którym mowa w § 6 Umowy.
2. Rozwiązanie Umowy przewidziane w ust. 1 może nastąpić w terminie 60 dni od dnia wystąpienia tych okoliczności lub powzięcia przez Zamawiającego wiadomości o nich i wymaga zachowania formy pisemnej.
3. Niezależnie od przyczyn wskazanych w ust. 1 Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania lub odstąpienia od Umowy na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
4. W przypadku rozwiązania lub odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia z tytułu należyte wykonanej części Umowy.

§ 8

1. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zmiany Umowy mogą nastąpić w przypadkach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w art. 455 ust. 1-2 Pzp.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień niniejszej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie dopuszczonym przez obowiązujące przepisy prawa zamówień publicznych w przypadku wystąpienia co najmniej jednej okoliczności wymienionych poniżej:
 - 1) zmiany ośrodków badawczych, adresów ośrodków badawczych, ilości ośrodków badawczych wraz z przewidywaną ilością towarów dostarczanych do wskazanych ośrodków;
 - 2) zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1 lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM,
 - 3) zmiany spowodowanej brakiem realizacji pełnej ilości/asortymentu/rodzaju przedmiotu Umowy z uwagi na nieprzewidziane przez Zamawiającego ilości realizowanych świadczeń medycznych związanych ze zmniejszeniem zachorowań, wystąpieniem innych czynników niezależnych od Zamawiającego, a także zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1,

w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM; w powyższym przypadku, Strony przewidują możliwość przedłużenia okresu obowiązywania Umowy na dalszy czas określony,

- 4) urzędowych zmian cen leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia, przy czym zmiany te mogą dotyczyć podwyższenia jak i obniżenia cen;
 - 5) obniżenie ceny jednostkowej netto i brutto poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, np. w wyniku wprowadzenia cen promocyjnych;
 - 6) zwiększenie ilości asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, bez konieczności zmiany wartości przedmiotu Umowy w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w pkt. 5 powyżej;
 - 7) zmiany poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z chwilą wstrzymania lub zakończenia produkcji, wycofania z obrotu, braku dostępności, czego Wykonawca ani Zamawiający nie mógł przewidzieć w dniu zawarcia Umowy,
 - 8) zmiany wielkości opakowania asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z możliwością przeliczenia ceny nie przekraczającej ceny zaoferowanej w ofercie Wykonawcy,
 - 9) zmiany nazwy handlowej, kodów opisujących asortyment, wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia,
 - 10) zmiany organizacyjnej po stronie Wykonawcy lub Zamawiającego, w tym w szczególności, w przypadku gdy nastąpi zmiana adresu siedziby firmy;
 - 11) zmiany przepisów prawa mających wpływ na realizację Umowy;
 - 12) przedłużenia terminu obowiązywania Umowy w przypadku niezrealizowania Przedmiotu Zamówienia w terminie z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, w zależności od przebiegu leczenia uczestników badania klinicznego, na okres do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
 - 13) wydłużenia terminu realizacji Umowy do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
 - 14) zwiększenia zakresu Przedmiotu Zamówienia o nie więcej niż 30% w stosunku do ilości wynikających z Formularza asortymentowo-cenowego w przypadku konieczności zwiększenia ilości wynikającej z procedury prowadzenia badania klinicznego, o którym mowa w § 1.
4. Zmiana ceny dotycząca ust. 3 pkt 4 obowiązuje od dnia wejścia w życie przepisów ją wprowadzających.
 5. W przypadku wycofania z obrotu poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie zaoferowanej przez Wykonawcę, Zamawiający może wyrazić zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej pod warunkiem udokumentowania tych faktów przez Wykonawcę.
 6. Zmiana postanowień Umowy w zakresie Wynagrodzenia Wykonawcy możliwa jest w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie kwota podatku VAT i Wynagrodzenie brutto, zaś Wynagrodzenie netto pozostanie niezmienione.

§ 9

1. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Zamówienia Strony dopuszczają zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy zgodnie z następującymi zasadami:
 - 1) początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy Umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert,
 - 2) przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
 - 3) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy jest możliwa, jeśli doszło do zmiany ceny materiałów lub kosztów w takiej wysokości, że łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia

- zmienia się o minimum 10% względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
- 4) obowiązek wykazania zmiany ceny materiałów lub kosztów oraz ich wpływu na łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia, zgodnie z pkt 3), należy do Strony, która występuje z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, w szczególności Strona wnioskująca zobowiązana jest przedstawić szczegółową kalkulację w tym zakresie oraz dokumenty to potwierdzające,
 - 5) wniosek o zmianę wysokości wynagrodzenia nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia Umowy, a każdy kolejny nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od daty ostatniej zmiany wysokości wynagrodzenia,
 - 6) zmiana wysokości wynagrodzenia dokonywana będzie do wysokości wykazanej zgodnie z pkt 1) - 4) rzeczywistej łącznej zmiany kosztów wykonania Umowy, z zastrzeżeniem, że nie więcej niż o wartość wskaźnika wzrostu/ obniżki towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację.
 - 7) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu, wynosi w każdym roku realizacji Umowy 10% wartości Wynagrodzenia maksymalnego.
2. Strona Umowy może zwrócić się z pisemnym wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1, pod warunkiem, że zmiany te będą miały rzeczywisty wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Zamówienia przez Wykonawcę.
 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz szczegółową kalkulację i dokumenty niezbędne do oceny przez drugą Stronę, czy proponowane zmiany są zgodne z zasadami określonymi w ust. 1, a także czy zmiany cen materiałów lub kosztów mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych cen lub kosztów uzasadniają zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonego w niniejszej Umowie.
 4. Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy wymaga zawarcia aneksu do Umowy i będzie następować od daty wprowadzenia zmiany w Umowie i dotyczyć wyłącznie niezrealizowanej części Przedmiotu Zamówienia.
 5. Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu nie może przekroczyć 50% wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.

§ 11

1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego i organu tworzącego Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej Umowy na osoby trzecie.
2. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część.
3. Do rozstrzygania sporów wynikających z realizacji Umowy właściwy miejscowo będzie sąd powszechny ze względu na siedzibę Zamawiającego.
4. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.

Załączniki:

- 1) Załącznik nr 1 – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia
- 2) Załącznik nr 2 – Informacja Administratora

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Załącznik nr 2 do Umowy nr
INFORMACJA ADMINISTRATORA

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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 osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją **umowy nr** jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl
2. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.
3. Celem przetwarzania danych osobowych jest realizacja czynności poprzedzających zawarcie umowy, realizacja warunków i zobowiązań określonych w zawartej umowie, w tym obowiązków prawnych (m. in. odprowadzania składek ubezpieczeniowych, podatków). Podstawą prawną ich przetwarzania będą art. 734-751 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (umowa zlecenie, umowa o współpracy, umowa o świadczenie usług)), czy też art. 42 - 44 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. b i c;
4. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. NFZ, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, (np. usługi IT), serwisanci lub Poczta Polska.
5. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
6. Dane osobowe będą przechowywane przez okres trwania i realizacji umowy. Po jej wygaśnięciu przez okres 5 lat. W zakresie wymaganym przepisami prawa o systemie ubezpieczeń społecznych, okres ten liczy się od wypłaty wynagrodzenia z tytułu umowy, która podlegała oskładkowaniu. Okres ten dotyczy również celów podatkowych i liczy się go od końca roku kalendarzowego, w którym upłynął termin płatności podatku, chyba że odrębne przepisy przewidują dłuższy okres ich przechowywania. Po tych terminach dane będą protokolarnie niszczone.
7. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym, a także prawo do ograniczenia ich przetwarzania. Można również skorzystać z prawa do przenoszenia danych w przypadku spełnienia określonych wymogów i możliwości technicznych w odniesieniu do tych zebranych na podstawie przesłanki określonej w art. 6 ust. 1 lit. b „RODO”.
8. Jeżeli Pani/Pan uzna, iż przetwarzanie danych narusza przepis „RODO” przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych , ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).
9. Podanie danych jest warunkiem koniecznym do zawarcia umowy, w oparciu o obowiązujące przepisy prawa i niezbędne do realizacji zawartej umowy. W przypadku niepodania danych nie będzie możliwości jej zawarcia.
10. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.

Załącznik nr 4 do SWZ

Zamawiający:
Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego
ul. Sokolowskiego 4
58-309 Walbrzych

Wykonawca:

.....

Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. na **Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutynibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24**, prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego w Walbrzychu** oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
 Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
 Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w SWZ.

.....
 (data, podpis)

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 oraz art. 109 ust.1 pkt 4 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....
 (data, podpis)

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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. poz. 835)

.....
 (data, podpis)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

.....
 (data, podpis)

Załącznik nr 4a do SWZ
(jeśli dotyczy)

Zamawiający:
Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego
ul. Sokolowskiego 4
58-309 Wałbrzych

Wykonawca:

.....

Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. - **Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24, prowadzonego przez Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego w Wałbrzychu oświadczam, co następuje:**

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w SWZ.

.....
(data, podpis)

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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. poz. 835)

.....
(data, podpis)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

.....
(data, podpis)

Załącznik nr 5 do SWZ
(jeśli dotyczy)

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:

.....
.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

składane na podstawie

art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: pzp)

**DOTYCZĄCE DOSTAW, USŁUG LUB ROBÓT BUDOWLANYCH,
KTÓRE WYKONAJĄ POSZCZEGÓLNI WYKONAWCY**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24**, oświadczam, że:

•Wykonawca.....
(nazwa i adres Wykonawcy)

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

.....

•Wykonawca.....
(nazwa i adres Wykonawcy)

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

.....

•Wykonawca.....
(nazwa i adres Wykonawcy)

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

.....

.....
(data, podpis)

Załącznik nr 6 do SWZ

Wykonawca udostępniający zasoby (jeżeli dotyczy)

.....

(pełna nazwa/firma, adres,
 NIP, Nr KRS/CEIDG)

reprezentowany przez:

.....

(imię i nazwisko,
 stanowisko/podstawa do reprezentacji)

ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY WYKONAWCY

**Na podstawie art. 118 ust.3 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku –
 Prawo zamówień publicznych**

Oświadczam, że udostępniam swoje zasoby Wykonawcy:.....

.....
 przystępującemu do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą **Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24 w zakresie**

.....
 (podać zakres udostępnianych zasobów).

Jednocześnie oświadczam, iż:

- Udostępnione przeze mnie zasoby zostaną wykorzystane przy wykonywaniu zamówienia

 (podać sposób udostępniania i wykorzystania zasobów) w okresie.....
- W odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia zrealizuje usługę/usługi/roboty budowlane.....(podać zakres)

.....
 (data, podpis)

Załącznik nr 7 do SWZ (jeżeli dotyczy)

Zamawiający:
Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych

Wykonawca:

.....

TABELA – PODWYKONAWCY

Nazwa Wykonawcy:

.....

Adres Wykonawcy:

.....

Przedmiot Zamówienia **Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24**

Lp.	Nazwa podwykonawcy	Zakres zlecony podwykonawcy

.....
 (data, podpis)

Załącznik nr 8 do SWZ

.....
(Wykonawca).....
(miejsowość i data)**Wykaz dostaw**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Dostawa leku Obinutuzumab do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/87/TP/24** oświadczamy, że zrealizowaliśmy w ciągu ostatnich 3 lat przed terminem składania ofert (a jeżeli okres działalności jest krótszy to w tym okresie) następujące zamówienia:

Lp.	Zakres wykonanych dostaw, w tym m.in.	Termin realizacji zamówienia		Zamawiający/ Odbiorca zamówienia (nazwa i adres, adres e-mail)	Wartość dostaw
		Rozpoczęcie (dd/mm/rrrr)	Zakończenie (dd/mm/rrrr)		
1					
2					

UWAGA: Do każdej dostawy wymienionej w wykazie należy załączyć **referencje** lub dokument potwierdzający, że zamówienia te zostały wykonane należycie.

.....
(data, podpis)