

**Ogłoszenie o zamówieniu
Usługi
Analiza czystości mikrobiologicznej.**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 272165010

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Jana Pawła II 2

1.5.2.) Miejscowość: Siemianowice Śląskie

1.5.3.) Kod pocztowy: 41-100

1.5.4.) Województwo: śląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL22A - Katowicki

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@clo.com.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.clo.com.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Analiza czystości mikrobiologicznej.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-2b1bbfb5-a203-49ae-a51e-7b03dc4a3241

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00460036

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-08-16

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Tak

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00048591/19/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.3.10 Analiza czystości mikrobiologicznej

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA**3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-2b1bbfb5-a203-49ae-a51e-7b03dc4a3241>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak****3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://ezamowienia.gov.pl>**

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między Zamawiającym a wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl> oraz poczty elektronicznej.

2. Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia.

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

a) Komunikacja w postępowaniu, z wyłączeniem składania ofert, odbywa się drogą elektroniczną za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”). Formularze do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”). W przypadku załączników, które są zgodnie z ustawą Pzp lub rozp. Prezesa RM z dn. 30.12.2020 r. w spr. sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (dalej "rozp. Prezesa RM w spr. wymagań dla dokumentów elektronicznych") opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być opatrzone, zgodnie z wyborem wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby, podpisem zewnętrznym lub wewnętrznym. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) dodaje się do przesyłanej wiadomości uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny).

b) Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż wymienione w § 2 ust. 1 rozp. Prezesa RM w spr. wymagań dla dokumentów elektronicznych, przekazywane w postępowaniu sporządza się w postaci elektronicznej:

- w formatach danych określonych w przepisach rozp. RM z dn. 12.04.2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (i przekazuje się jako załącznik), lub

- jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. w treści wiadomości e-mail lub w treści „Formularza do komunikacji”).

c) Zamawiający dopuszcza komunikację za pomocą poczty elektronicznej, email: przetargi@clo.com.pl

d) Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści dokumentów zamówienia wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.

e) Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.

f) Max. rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).

4. Jeżeli wraz z ofertą składane są dokumenty zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zarówno załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa jak i uzasadnienie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa należy dodać w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.

5. Formularz ofertowy podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie**3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy****3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.****4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie****4.1.2.) Numer referencyjny: CLO/ZP/33/2024****4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Usługi****4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie**

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie**4.1.13.) Zamawiający uwzględni aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie****4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie na rzecz Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, usługi analiz czystości mikrobiologicznej:

1. Badanie czystości mikrobiologicznej:

Pobór prób będzie przeprowadzany przez pracowników Zamawiającego, przy użyciu aparatu AIR IDEAI AIR Sampler 90 MM oraz aparatu Aplikator Count-Tact™ firmy Biomérieux. Prawidłowość pobrania prób będzie potwierdzana przez Osobę Kompetentną Zamawiającego (zdefiniowaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 20.06.2022 poz. 1273)), która posiada zgodę GIF (GIF-IWPS.400.4.2019.WK.4) na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych z dnia 30 grudnia 2019 r.

Wykonawca w terminie do 7 dni od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego, jest zobowiązany dostarczyć Zamawiającemu podłoża pasujące do aparatu Zamawiającego, umożliwiające prawidłowe pobranie prób, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań. Wykonawca gwarantuje datę przydatności podłoży do użytku nie krótszą niż 2/3 terminu ważności. Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat Analiz, być sterylizowana radiacyjnie i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne.

Zakres usługi obejmuje:

1) Monitoring czystości środowiska miejsca wytwarzania:

- a. powietrza metodą aspiracyjną,
 - b. powietrza metodą sedymentacji,
 - c. powierzchni metodą odciskową (ściany, podłogi, maszyny, personelu) – i/lub wymazową z miejsc trudno dostępnych.
- Ilość: 2 400 sztuk.

2) Badanie czystości mikrobiologicznej środowiska pobrania materiału tkankowego. Ilość: 70 sztuk.

3) Identyfikacja szczepów drobnoustrojów, które wyrosły w próbkach pobranych przez Zamawiającego w klasie czystości A oraz w przypadku przekroczenia limitów krytycznych.

Limit krytyczny - każdy wynik powyżej parametrów zwartych w tabeli 4.40 (Poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych w pomieszczeniu czystym w działaniu) Załącznika nr 6 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 20.06.2022 poz. 1273). Ilość 20 sztuk.

2. Badanie żywności podłoży mikrobiologicznych i medium hodowlanego zgodnie z Farmakopeą Polską wydanie XIII. Ilość: 30 sztuk.

3. Transport próbek mikrobiologicznych, tj. odbiór próbek przeznaczonych do badania z siedziby Zamawiającego i dostarczenie ich do laboratorium Wykonawcy.

Ilość: 150 transportów.

Wymagania jakościowe Zamawiającego odnoszące się do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia dotyczące sposobu, w jaki świadczona będzie usługa:

1. Badania czystości mikrobiologicznej muszą być wykonywane w laboratorium Wykonawcy, który spełnia wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne, stawiane laboratoriom wykonującym badanie materiałów i produktów, brane pod uwagę podczas certyfikacji i zwolnienia do obrotu produktu leczniczego, posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Prawo Farmaceutyczne, Rozdział 3 art. 38 ust. 1) oraz Certyfikat GMP wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub dokument równoważny, o którym mowa w pkt 5.5.1 SWZ.

2. Wykonawca jest zobowiązany do posiadania zezwolenia, o którym mowa w pkt 1 powyżej w okresie obowiązywania umowy. W przypadku utraty bądź zawieszenia zezwolenia, Wykonawca jest zobowiązany powiadomić Zamawiającego o tym fakcie nie później niż w ciągu 3 dni od dnia zaistnienia takiego zdarzenia.

3. Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania wymagań GMP zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 20.06.2022 poz. 1273) w trakcie realizacji umowy.

4. Wykonawca odpowiedzialny jest za prawidłowe przeprowadzenie badań przy użyciu zwalidowanych metod, stosowanie certyfikowanych materiałów.

5. Badania wykonywane będą zgodnie z harmonogramem wykonywanych badań mikrobiologicznych zatwierdzonym przez GIF i zawartym w Procedurze Banku Tkanek QP/BT_P/nr 4.4.1 Harmonogram wykonywanych badań mikrobiologicznych, który stanowi załącznik do umowy.

6. Wykonawca w terminie do 7 dni od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego, jest zobowiązany dostarczyć Zamawiającemu podłoża pasujące do aparatu Zamawiającego, umożliwiające prawidłowe pobranie prób, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań. Wykonawca gwarantuje datę przydatności podłoży do użytku nie krótszą niż 2/3 terminu ważności. Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat Analiz, być sterylizowana radiacyjnie i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne.

7. Dla każdej serii dostarczonych podłoży Wykonawca musi przeprowadzić badanie żywności (zgodnie z Farmakopeą Polską wydanie XIII, oraz obowiązującym prawodawstwem polskim i europejskim) oraz dostarczyć kopię protokołu z tego badania potwierdzonego przez Osobę Wykwalifikowaną (zdefiniowaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 20.06.2022 poz. 1273)). Podłoża do poboru prób będą dostarczane przez Wykonawcę sukcesywnie, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

8. Realizacja usługi odbywać się będzie na podstawie pisemnego zlecenia, którego wzór stanowi załącznik do projektu umowy, który stanowi Załącznik nr 4 do SWZ.
9. Zamawiający będzie pobierał próbki do badań przy użyciu aparatów AIR IDEAL AIR Sampler 90 MM oraz Aplikator Count-Tact™ firmy Biomérieux. Opisane próbki wraz z pisemnym zleceniem Wykonawca odbiera z siedziby Zamawiającego.
10. Prawdopodobność pobrania prób będzie potwierdzona przez Osobę Kompetentną Zamawiającego, która posiada zgodę GIF (GIF-IWPS.400.4.2019.WK.4) na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych z dnia 30 grudnia 2019 r.
11. Wykonawca będzie odbierał próbki po wcześniejszym uzgodnieniu telefonicznym.
12. Odbiór próbek będzie się odbywał w godzinach od 9.00 do 15.00 w dni robocze z Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek Zamawiającego.
13. Wykonawca gwarantuje, że przekazane próbki do badań będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
14. Wykonawca jest zobowiązany do właściwego oznaczenia próbek, umożliwiającego ich jednoznaczną identyfikację.
15. Oceny wyników analizy czystości mikrobiologicznej prób dokonuje Osoba Wykwalifikowana Wykonawcy.
16. Wykonawca przejmuje obowiązek archiwizowania prób produktów do rozjemczych badań mikrobiologicznych według obowiązujących wymogów, o których mowa w Załączniku nr 3, pkt 12.17 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 20.06.2022 poz. 1273).
17. Dostarczenie wyników badań odbywać się będzie na koszt Wykonawcy.
18. Świadectwa Analizy Mikrobiologicznej Wykonawca będzie przekazywał niezwłocznie po uzyskaniu wyniku ale w czasie nie dłuższym niż 8 dni roboczych liczonych od dnia doręczenia prób do badań.
19. Oryginały Sprawozdań z analizy prób w postaci Świadectwa Analizy Mikrobiologicznej Wykonawca będzie przekazywał w formie elektronicznej na adres e-mail wskazany w umowie oraz w formie pisemnej do siedziby Zamawiającego, ze wskazaniem osób uprawnionych do odbioru sprawozdań.
20. W przypadku otrzymania wyników niespełniających wymagań jakościowych, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie upoważnionych osób Zamawiającego.
21. Wykonawca zobowiązuje się do archiwizowania dokumentacji związanej z analizą czystości mikrobiologicznej przez okres pięciu lat.
22. Po zakończeniu badań pozostałości prób Wykonawca utylizuje na własny koszt.
23. Zamawiający monitoruje i ocenia działania Wykonawcy.
24. Co najmniej raz w roku Wykonawca zobowiązany jest do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia audytu dostawcy. Audyt przeprowadzany jest przez Zamawiającego. Audyt przeprowadza się w celu sprawdzania stopnia wdrożenia i przestrzegania przez Wykonawcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
25. Do zakończenia obowiązywania umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia protokołu wykonania walidacji przechowywania i transportu próbek.
26. Wykonawca zobowiązuje się na żądanie Zamawiającego przedstawić kopie dokumentacji związanej z wykonaniem zlecenia np. certyfikaty podłoży, karty analityczne, protokoły - nie później niż w ciągu 7 dni od momentu zgłoszenia żądania.
27. Realizacja przedmiotu umowy następować będzie według rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu, z zastrzeżeniem, iż co najmniej 70 % wartości zamówienia zostanie zrealizowane. Zamawiającemu przysługuje prawo nie zrealizowania pozostałych 30% wartości zamówienia bez podawania przyczyny, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu. Za zgodą Wykonawcy Zamawiający może nie zrealizować więcej niż 30% wartości zamówienia, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu.
28. Rozliczenie za wykonanie usługi odbywać się będzie w okresach miesięcznych.

4.2.6.) Główny kod CPV: 85145000-7 - Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Kryterium 1 = najniższa zaoferowana wartość oferty brutto/ wartość brutto oferty badanej x 100 pkt.

Wynik:

Oferta z najwyższą liczbą punktów zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów. Realizacja zamówienia zostanie powierzona wykonawcy, który uzyska najwyższą ilość punktów.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

Art. 109 ust. 1 pkt 5

Art. 109 ust. 1 pkt 7

Art. 109 ust. 1 pkt 8

Art. 109 ust. 1 pkt 10

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.

Zamawiający uzna, iż Wykonawca spełnia warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, jeżeli wykaże posiadanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

Zgodnie z art. 117 ust. 2 ustawy Pzp, warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.

W przypadku, o którym mowa powyżej, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona (przed wyborem najkorzystniejszej oferty), w celu potwierdzenia braku podstaw (przesłanek) wykluczenia z postępowania (określonych przez zamawiającego w Rozdziale 20 SWZ), na podstawie art. 274 ust. 1 ustawy Pzp zostanie wezwany do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, następujących aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (zgodnie z treścią załącznika nr 5 do SWZ):

1. oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;

2. oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp,

c) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

d) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego,

e) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

f) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

g) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp,

h) art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp,

i) art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8, 10 ustawy Pzp,

j) art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 poz. 835).

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona (przed wyborem najkorzystniejszej oferty), w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu (określonych przez zamawiającego w Rozdziale 21 SWZ), na podstawie art. 274 ust. 1 ustawy Pzp zostanie wezwany do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, następujących aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

- zezwolenia, licencji, koncesji lub wpisu do rejestru działalności regulowanej, jeżeli ich posiadanie jest niezbędne do świadczenia określonych usług w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Zamawiający w celu weryfikacji złożonych w postępowaniu przez Wykonawców ofert w zakresie spełniania postawionych w opisie przedmiotu zamówienia warunków wymaga złożenia przez Wykonawcę wraz z ofertą:

1. Certyfikatu GMP wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego iż Wykonawca był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, o którym mowa w Rozdziale 21 SWZ, i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), w celu potwierdzenia zgodności usług z wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia. Certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania inspekcji, o której mowa powyżej.
2. Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

Certyfikat GMP wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub dokument równoważny, potwierdzający iż Wykonawca był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, o którym mowa w Rozdziale 21 SWZ, i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), w celu potwierdzenia zgodności usług z wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia. Certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania inspekcji, o której mowa powyżej.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

1. Ofertę składa się na Formularzu ofertowym zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
2. Oferta oraz wszystkie załączniki wymagają podpisu osoby/osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy.
3. W przypadku podpisywania oferty przez osobę/y niewskazane w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.
4. Do oferty wykonawca zobowiązany jest dołączyć oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym w Rozdziałach 20 i 21 SWZ (załączniki nr 2 i 3 do SWZ), w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
5. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenia, o których mowa w pkt 4 składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie****6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie****6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie****6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie****6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
2. W przypadku, o którym mowa w pkt 1, wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, załączając jednocześnie do oferty udzielone pełnomocnictwo.
3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie**SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY****7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie****7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak****7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunków ich wprowadzenia określono w projekcie umowy, który stanowi załącznik nr 4 do SWZ.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie**SEKCJA VIII – PROCEDURA**

8.1.) Termin składania ofert: 2024-08-27 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola drag&drop („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików. Szczegóły w Rozdziale 18 SWZ.

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-08-27 09:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-09-24

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

1. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzenia, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej zawarto w Rozdziale 13 SWZ.
2. Opis sposobu przygotowania oferty zawarto w Rozdziale 17 SWZ.
3. Sposób składania ofert opisano w Rozdziale 18 punkt 18.1. SWZ.
4. Sposób obliczenia ceny opisano w Rozdziale 24 SWZ.
5. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego zawarto w Rozdziale 29 SWZ.
6. Termin wykonania zamówienia: 12 miesięcy od daty zawarcia umowy.
7. Podstawy wykluczenia, w tym podstawy wykluczenia, o których mowa w 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) opisano w Rozdziale 20 SWZ.