Numer ogłoszenia: **19612662**	A R C H I W A L N E
Kategoria ogłoszenia:	przetarg - Polska
Data dodania oferty:	2020-07-24
Przedmiot ogłoszenia:	**Dostawa produktów leczniczych o nazwie międzynarodowej Etomidatum i Ketaminum**
Organizator:	**Agencja Rezerw Materiałowych**
Adres:	Grzybowska 45, 00-844 Warszawa
Województwo / powiat:	mazowieckie, pow. Warszawa łódzkie warmińsko-mazurskie
Państwo:	Polska
Telefon / fax:	tel. 48 22 36 09 100, fax 48 22 36 09 101
E-mail:	kancelaria@arm.gov.pl
Opis:	Dostawa produktów leczniczych o nazwie międzynarodowej Etomidatum i Ketaminum Ogłoszenie o prowadzonym rozeznaniu rynku, poprzedzającym planowane postępowanie na dostawę produktu leczniczego o nazwie międzynarodowej Etomidatum i Ketaminum. Agencja Rezerw Materiałowych prowadzi rozeznanie rynku poprzedzające planowane postępowanie na dostawę produktu leczniczego o nazwie międzynarodowej Etomidatum i Ketaminum. I. Przedmiot zamówienia i informacje dotyczące przedmiotu zamówienia. Przedmiotem zamówienia jest: Zadanie nr 1 - Zakup produktów leczniczych wymienionych w Tabeli oraz usługi ich przechowywania w magazynie farmaceutycznym Oferenta zlokalizowanym na terenie Polski, w tym dokonywania wymiany przez okres 3 lat od dnia odbioru produktów przez Agencję, za wynagrodzeniem ustalonym przez Strony w drodze negocjacji. Lp. Nazwa międzynarodowa, postać farmaceutyczna i dawka Jm. Etomidatum 2 mg/ml emulsja lub roztwór do wstrzykiwań amp. po 10 ml szt. 2. Ketaminum 10 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań fiolki po 20 ml szt. Zadanie nr 2 - Dostawa produktów leczniczych wymienionych w Tabeli do magazynu hurtowni farmaceutycznych wskazanych przez Agencję zlokalizowanych na terenie woj. warmińsko-mazurskiego oraz woj. łódzkiego. Lp. Nazwa międzynarodowa, postać farmaceutyczna i dawka

	Jm. Województwo, na terenie którego przechowywany jest produkt 1. Etomidatum 2 mg/ml emulsja lub roztwór do wstrzykiwań amp. po 10 ml szt. woj. warmińsko-mazurskie 2. Ketaminum 10 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań fiolki po 20 ml szt. woj. łódzkie
Miejsce i termin składania ofert:	. Zgłoszenie udziału w postępowaniu Zainteresowani Oferenci powinni złożyć formularz Zgłoszenie udziału w postępowaniu przetargowym wg załączonego wzoru (Załącznik nr 1) wraz z kopią aktualnego poświadczenia bezpieczeństwa osobowego lub pisemnego upoważnienia do dostępu do informacji niejawnych oznaczonych klauzulą ,,zastrzeżone" oraz aktualnego zaświadczenia o przebytym szkoleniu w zakresie ochrony informacji niejawnych (w przypadku udzielenia odpowiedzi TAK w pkt 6 zgłoszenia) w terminie do dnia 07.08.2020 r. w Agencji Rezerw Materiałowych, ul. Grzybowska 45, 00-844 Warszawa lub przesłać drogą elektroniczną na adres: kancelaria@arm.gov.pl.
Termin składania:	2020-08-07
Miejsce i termin realizacji:	Planowany termin dostawy produktów leczniczych wymienionych w Zadaniu nr 1-2: do dnia 30.09.2020 r.
Wymagania:	Oferent może złożyć Zgłoszenie udziału w postępowaniu przetargowym na jedno lub dwa Zadania jednocześnie. Produkty lecznicze wymienione w Zadaniach nr 1 - 2 muszą spełniać wymogi określone w ustawie z dnia 06.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w szczególności muszą posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, pochodzić z legalnego źródła dostaw oraz posiadać w dniu dostawy do upływu terminu ważności nie mniej niż 80% okresu ważności określonego przez ich producentów. Informacje dotyczące ilości produktów oraz miejsce ich dostawy (przechowywania), stanowią informacje niejawne o klauzuli ,,zastrzeżone" w rozumieniu ustawy z dnia 05 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych i mogą być udostępniane wyłącznie osobom posiadającym odpowiednie uprawnienia, dlatego też zostaną one przekazane Oferentowi po uzyskaniu przez Agencję potwierdzenia spełnienia wymogów ww. ustawy. Produkty lecznicze wymienione w Zadaniach nr 1 - 2 będące przedmiotem niniejszego postępowania kupowane są z przeznaczeniem wprowadzenia ich do rezerw strategicznych. Stosownie do treści art. 3 ustawy z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych rezerwy strategiczne tworzone są i utrzymywane na wypadek zagrożenia bezpieczeństwa i utrzymywane na wypadek zagrożenia bezpieczeństwa i obronności państwa, bezpieczeństwa, porządku i zdrowia publicznego oraz wystąpienia klęski żywiołowej lub sytuacji kryzysowej, w celu wsparcia realizacji zadańm.in. w zakresie bezpieczeństwa i obrony państwa, złagodzenia zakłóceń w ciągłości dostaw służących funkcjonowaniu gospodarki i zaspokojeniu podstawowych potrzeb obywateli, ratowania ich życia i zdrowia, a także wypełniania zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej. Dlatego też, produkty te muszą być utrzymywane w stałej gotowości do użycia, co może zostać zapewnione poprzez dokonywanie ich bieżącej wymiany. II. Obowiązki Oferenta związane z realizacją zamówienia, o którym mowa w Zadaniach nr 1-2: W ramach Zadania nr 1-2 Oferent zobowiązany jest realizując dostawę produktów leczniczego zapewnić jego załadunek i transport spełniający wymagania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. W ramach Zadania nr 1 Oferent będzie zobowiązany w szczególności do: Przechowywania produktów leczniczych w magazynie Oferenta zgodnie z wymogami ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 09 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania - dot. producentów lub rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - dot. hurtowni farmaceutycznych.

Przechowywania produktów leczniczych w magazynie Oferenta zgodnie z wymaganiami określonymi przez ich producentów.
Wydawania rezerwy przez 24 godz./dobę w przypadku wydania przez właściwego ministra decyzji o jej udostępnieniu.
Wymiany produktów leczniczych przeprowadzanej bezwynikowo z zachowaniem nienaruszalności stanu ilościowego przy uwzględnieniu zasady: w pierwszej kolejności złożenie produktów zastępujących wymieniane produkty a następnie wydanie produktów podlegających wymianie w celu ich zagospodarowania przez Oferenta.

Wymiana będzie dokonywana tak, aby w każdym czasie trwania umowy do upływu terminu ważności produktów pozostało nie mniej niż 50% okresu ważności określonego przez ich producentów.

W uzasadnionych przypadkach istnieje możliwość skrócenia okresu, o którym mowa powyżej. Wymiana produktów może być dokonywana na bieżąco, sukcesywnie i bez ograniczeń w ilościach określonych przez Oferenta w okresie trwania umowy przy uwzględnieniu ww. zasad, tj. w szczególności nienaruszenia stanu ilościowego rezerw strategicznych.

Informowania o trudnościach z dokonywaniem bieżącej wymiany produktów wynikających ze zmniejszenia popytu, podaży lub innych okoliczności mających wpływ na obrót tymi produktami, celem wspólnego dokonania ustaleń, co do dalszego postępowania. Powyższe dotyczy również konieczności zamiany produktów poprzez zastępowanie asortymentu rezerwy innymi produktami w ramach jednej grupy rodzajowej, równoważnymi pod względem ilości, jakości i zastosowania lub właściwości.
Odkupienia rezerwy w przypadkach, o których mowa w umowie lub przystąpienia Oferenta do ogłoszonego przez Agencję przetargu na sprzedaż produktów będących przedmiotem umowy, w przypadku podjęcia przez organ tworzący rezerwy decyzji o jej likwidacji, po cenie zawartej w warunkach przetargu.
Ochrony magazynu, w którym będą przechowywane rezerwy strategiczne
w zakresie ochrony przed dostępem do magazynu osób nieuprawnionych oraz zabezpieczenia przechowywanych rezerw przed kradzieżą, uszkodzeniem, zniszczeniem lub innym nieuprawnionym działaniem osób trzecich, z zastosowaniem ochrony fizycznej i zabezpieczeń technicznych dostosowanych do istniejących zagrożeń i posiadanej infrastruktury Oferenta.

III. Postępowanie prowadzone będzie z zachowaniem przepisów ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych w aktualnie obowiązującym brzmieniu.

W ramach prowadzonego postępowania zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą z dnia 05 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych, Oferentom zainteresowanym udziałem w postępowaniu zostaną przekazane informacje niejawne, dotyczące asortymentu i ilości oraz miejsca dostawy (przechowywania) rezerwy, jak również inne informacje niezbędne do realizacji zamówienia po uzyskaniu przez Agencję potwierdzenia spełnienia przez Oferentów wymogów aktualnie obowiązującej ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych w aktualnie obowiązującym brzmieniu. Dlatego też, wymagane jest aby osoby reprezentujące Oferenta biorące udział w postępowaniu, uczestniczące w czynnościach zmierzających do zawarcia umowy, w jej zawarciu oraz w wykonaniu, w zakresie związanym z dostępem do informacji niejawnych, spełniały wymogi nałożone ustawą o ochronie informacji niejawnych, tj. posiadały aktualne poświadczenie bezpieczeństwa osobowego lub pisemne upoważnienie do dostępu do informacji niejawnych o klauzuli ,,zastrzeżone" wydane przez osobę uprawnioną i były przeszkolone w zakresie ochrony informacji niejawnych, nie rzadziej niż raz na 5 lat, zgodnie z zapisami ww. ustawy, z tym jednak, iż kierownik Oferenta (kierownik przedsiębiorcy w rozumieniu art. 2 pkt 14 ww. ustawy) powinien posiadać co najmniej aktualne zaświadczenie o przebytym szkoleniu w zakresie ochrony informacji niejawnych.

Z informacjami dotyczącymi ochrony informacji niejawnych można zapoznać się na stronie internetowej Agencji: www.arm.gov.pl, zakładce informacje niejawne.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących uzyskania poświadczenia bezpieczeństwa osobowego lub pisemnego upoważnienia do dostępu do informacji niejawnych oznaczonych klauzuli ,,zastrzeżone" oraz odbycia szkolenia w zakresie ochrony informacji niejawnych, należy kontaktować się z Pełnomocnikiem Prezesa Agencji Rezerw Materiałowych ds. Ochrony Informacji Niejawnych, tel. 22 36 09 107.
IV. Wymogi w stosunku do Oferenta:

Oferent musi spełniać wymogi określone w ustawie z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania - dot. producentów lub rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - dot. hurtowni farmaceutycznych.
Oferent będący wytwórcą produktów leczniczych będących przedmiotem zamówienia musi posiadać aktualne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych lub w przypadku hurtowni farmaceutycznej Oferent musi posiadać aktualne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej obejmujące swoim zakresem produkty lecznicze będące przedmiotem zamówienia.
Oferent musi spełniać wymogi ustawy o ochronie informacji niejawnych w zakresie, o którym mowa w pkt III niniejszego ogłoszenia.
Oferent musi spełniać wymogi ustawy o ochronie danych osobowych w zakresie, o którym mowa w pkt V w pkt 7 niniejszego ogłoszenia.

Pracownicy Oferenta, którzy będą uczestniczyli w realizacji przyszłej umowy, muszą być zatrudnieni przez Oferenta na postawie umowy o pracę, o której mowa w Kodeksie Pracy.
Dodatkowo w zakresie Zadania nr 1 Oferent:
musi posiadać odpowiednie pomieszczenia magazynowe do przechowywania produktów leczniczych, o których mowa w Zadaniu nr 1 spełniające wymogi rozporządzania Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania - dot. producentów lub rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - dot. hurtowni farmaceutycznej oraz wymogi określone przez producenta tych produktów,
będzie odpowiedzialny za nienaruszalność stanu ilościowego przyjętych na przechowywanie produktów leczniczych,
musi posiadać rozwiązania logistyczne oraz możliwość wytwarzania produktów - dot. producentów lub możliwość nabycia produktów - dot. hurtowni farmaceutycznych w ilościach, które umożliwią przeprowadzenie w sposób prawidłowy i terminowy wymianę produktów w magazynie farmaceutycznym Oferenta zlokalizowanym na terenie Polski,
zapewni, że produkty lecznicze, które będą zastępowały wymieniane produkty będą pochodzić z legalnego źródła dostaw i pozostawać w legalnym łańcuchu dostaw,
Oferent ochrona magazynu jaką musi zapewnić Oferent polega na montażu urządzeń i środków mechanicznego zabezpieczenia, stanowiących najmniej zaawansowany dopuszczalny sposób ochrony (np. drzwi stalowe, kraty, zamki patentowe, kłódki, itp.). Pożądanym przez Agencję jest zapewnienie minimalnej ww. ochrony magazynu w połączeniu z.
bezpośrednią ochroną fizyczną - polegającą na stałym lub doraźnym dozorze pomieszczeń magazynowych lub na stałym dozorze sygnałów przesyłanych, gromadzonych i przetwarzanych w elektronicznych urządzeniach i systemach alarmowych

lub/i

elektronicznymi urządzeniami i systemami alarmowymi sygnalizującymi zagrożenie.

W przypadku wyboru oferty Oferenta wymagane będzie wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 10% wartości zamówienia (z podatkiem VAT).Zabezpieczenie może zostać złożone w formie depozytu gotówkowego, gwarancji bankowej albo ubezpieczeniowej lub oświadczenia o dobrowolnym poddaniu się egzekucji (art. 777 § 1 pkt 5 K.p.c.).
Oferent musi zapewnić załadunek i transport produktów leczniczych spełniający wymagania rozporządzania Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Uwagi:

V. Inne postanowienia

Postępowanie prowadzone będzie w drodze dwustopniowego zamkniętego przetargu, z zachowaniem przepisów ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych w aktualnie obowiązującym brzmieniu. Agencja zaprasza do udziału w postępowaniu Oferentów, którzy przesłali Zgłoszenie udziału w postępowaniu oraz spełniają wymagania określone w niniejszym ogłoszeniu. Oferenci, którzy zgłoszą swój udział w postępowaniu i spełnią określone przez Agencję warunki, otrzymają od Agencji zaproszenie do złożenia oferty (I etap postępowania). W drugim etapie postępowania prowadzone będą negocjacje warunków realizacji zamówienia, w szczególności negocjacje cenowe i negocjacje ostatecznej treści umowy z Oferentami, których oferty zostaną przyjęte. Negocjacje mogą być prowadzone w drodze bezpośrednich rozmów lub w formie korespondencyjnej..
Z zasadami prowadzenia postępowań przetargowych dot. zakupu towarów i usług do medycznych rezerw strategicznych można się zapoznać na stronie internetowej www.arm.gov.pl oraz bip.arm.gov.pl w zakładce Rezerwy strategiczne - Rezerwy medyczne - Zakup towarów i usług do rezerw - Zasady udzielania zamówień.
Agencja nie wyraża zgody na skorzystanie z instytucji pośrednika w obrocie produktami leczniczymi.
Ilości produktów leczniczych, które Agencja zakupi oraz miejsce ich dostawy (przechowywania), zostaną podane po wyrażeniu przez Oferenta woli współpracy z Agencją w omawianym zakresie oraz uzyskaniu przez Agencję potwierdzenia spełnienia wymogów ustawy o ochronie informacji niejawnych przez Oferenta.
Szczegółowe zasady współpracy pomiędzy Stronami określa projekt umowy, który zostanie Oferentowi przesłany wraz z zaproszeniem do składania ofert po spełnieniu wymogów o ochronie informacji niejawnych przez Oferenta.
Oferent składa Zgłoszenie udziału w postępowaniu przetargowym wg załączonego wzoru (Załącznik nr 1).
Postępowanie prowadzone będzie z zachowaniem przepisów ustawy o ochronie danych osobowych.
Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Ogólne rozporządzenie o ochronie danych - zwane dalej RODO) Agencja informuje, iż:
administratorem danych osobowych pozyskanych w związku z przeprowadzeniem postępowania oraz w przypadku wyboru oferty przygotowaniem, zawarciem i realizacją umowy jest Agencja Rezerw Materiałowych z siedzibą w Warszawie (00-844), ul. Grzybowska 45, tel. 22 36 09 100, adres e-mail: kancelaria@arm.gov.pl;
administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez e-mail: iod@arm.gov.pl lub tel. 22 36 09 237;
dane osobowe osób, których dane dotyczą przetwarzane będą w celu przeprowadzenia postępowania oraz w przypadku wyboru oferty przygotowania, zawarcia i realizacji umowy na podstawie aktualnie obowiązującej ustawy o rezerwach strategicznych z dnia 29 października 2010 r.;

	dane osobowe osób, których dane dotyczą będą przechowywane w Agencji w czasie prowadzenia postępowania oraz do czasu realizacji umowy w całości, dane nie będą udostępniane innym odbiorcom, a po ich wykorzystaniu przetwarzane będą dla celów archiwalnych na podstawie ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach; osobom, których dane dotyczą przysługuje prawo do żądania od Agencji dostępu do danych osobowych i ich sprostowania; w przypadkach określonych przepisami prawa osobom, których dane dotyczą przysługuje prawo do: żądania od Agencji usunięcia danych osobowych (,,prawo do bycia zapomnianym"), jednak prawo do żądania usunięcia danych osobowych nie ma zastosowania w zakresie, w jakim przetwarzanie jest niezbędne m.in. do wywiązania się z prawnego obowiązku wymagającego przetwarzania na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, któremu podlega administrator lub do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi, jak również do celów archiwalnych w interesie publicznym oraz do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń (por. art. 17 ust. 3 lit. b, d i e RODO), ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przepisów, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, w przypadkach określonych przepisami prawa nie przysługuje osobie, której dane dotyczą prawo do: przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO, sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych osoby, której dane dotyczą, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit c RODO; osobom, których dane dotyczą przysługuje prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; podanie Agencji danych osobowych jest dobrowolne, jednak jest niezbędne w celu przeprowadzenia postępowania oraz w przypadku wyboru oferty przygotowania, zawarcia i realizacji umowy; dane osobowe przetwarzane przez Agencję nie podlegają automatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 22 ust. 1 RODO. Dopuszcza się składanie ofert na jedno lub dwa Zadania jednocześnie. Kryterium, które będzie brane pod uwagę przy ocenie ofert, jest cena - 100%: dla Zadania nr 1: wartość zakupu + wynagrodzenie za usługę przechowywania wraz z dokonywaniem cyklicznej wymiany produktów leczniczych (z podatkiem VAT), dla Zadania nr 2: wartość dostawy produktów leczniczych (z podatkiem VAT). Agencja informuje, że do udziału w postepowaniu przetargowym może nie zaprosić Oferenta, który w wyniku dokonanej przez Agencję oceny jest niewiarygodny. Zgłoszenie udziału w postępowaniu nie stanowi oferty w rozumieniu Kodeksu Cywilnego. Informacji zawartych w zgłoszeniu Oferenta Agencja nie będzie traktować jako oferty w rozumieniu Kodeksu Cywilnego. Załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia Zgłoszenie udziału w postępowaniu przetargowym w wersji elektronicznej można pobrać ze strony internetowej www.arm.gov.pl w zakładce Aktualności - Ogłoszenia na zakup towarów do rezerw medycznych..
Kontakt:	Dodatkowych informacji o postępowaniu przetargowym można uzyskać pod nr telefonu: 22 36 09 380
Źródło:	Internet i własne

Załączniki: ZIP załącznik