



Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii  
i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi <sup>Ⓐ</sup>

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

tel. 042 689 5910, 689 5911, 689 5912, 689 5818, 689 5404, 689 5819, fax.: 42 689 59 04

e-mail: przetargi@kopernik.lodz.pl

Łódź, dnia 03.12.2020 r.

Nr sprawy EZ.28.112.2020

**Zamawiający:**

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne  
Centrum Onkologii i Traumatologii  
im. M. Kopernika w Łodzi  
ul. Pabianicka 62  
93-513 Łódź

**Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ)**

**Dotyczy:**

postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro na **dostawę produktów farmaceutycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi**

Liczba stron specyfikacji: 37 + JEDZ plik elektroniczny

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Lecznictwa

Zatwierdził: dr n. med. Jerzy Badoński

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź  
SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00  
e-mail: [szpital@kopernik.lodz.pl](mailto:szpital@kopernik.lodz.pl), <http://www.kopernik.lodz.pl>  
NIP 739-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



Ilekoć w niniejszej SIWZ jest mowa o „Ustawie” należy przez to rozumieć Ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019r. poz. 1843). Specyfikację sporządzono wg dyspozycji art. 36.1 Ustawy Pzp.

Niniejsza Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia (zwana dalej SIWZ) jest udostępniona na stronie internetowej Zamawiającego: [www.kopernik.lodz.pl](http://www.kopernik.lodz.pl)

Wykonawca winien zapoznać się z treścią niniejszej SIWZ. Wszelkie ewentualne uzupełnienia, zmiany i wyjaśnienia treści SIWZ będą zamieszczane na stronie internetowej Zamawiającego. Wykonawcy winni na bieżąco sprawdzać zawartość strony internetowej w celu sprawdzenia, czy zawiera ona ewentualne czynności dokonane przez Zamawiającego, o których mowa powyżej. Za zapoznanie z całością udostępnionych na stronie internetowej dokumentów odpowiada Wykonawca.

#### **I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

Zamawiającym jest: **WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI**, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

#### **DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**

Tel: 42 689 59 11, 59 12,

Godziny urzędowania: 7.30 – 15.05.

Adres strony internetowej: [www.kopernik.lodz.pl](http://www.kopernik.lodz.pl)

Adres e-mail: [przetargi@kopernik.lodz.pl](mailto:przetargi@kopernik.lodz.pl)

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej na platformie ePUAP:/WWCOiT/SkrytkaESP

#### **II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

1. Postępowanie prowadzone jest w trybie: **przetargu nieograniczonego** zgodnie z art. 10 ust. 1 w zw. z art. 39 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019r. poz. 1843)
2. Ilekoć w niniejszej SIWZ jest mowa o „Ustawie” należy przez to rozumieć Ustawę z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 1843 – dalej: ustawa PZP).
3. Wartość zamówienia przekracza równowartość kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy PZP.
4. Zgodnie z art.24aa ust.1 ustawy Pzp, Zamawiający najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona, jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

#### **III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa **produktów farmaceutycznych** wyszczególnionych ilościowo i asortymentowo oraz opisanych w **załączniku nr 2 do SIWZ**. W treści **załącznika nr 2** Zamawiający określił warunki bezwzględnie wymagane, które muszą zostać spełnione przez oferowany przedmiot zamówienia.
2. Przedmiot zamówienia **obejmuje 13 pakietów**. Oferta musi obejmować całość zamówienia lub wybrane pakiety. Oferta dla swojej ważności w danym pakiecie musi być złożona na wszystkie pozycje. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert na pozycje w ramach pakietów.
3. Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia posiadał **termin ważności min. 12 miesięcy** licząc od dnia dostawy do magazynu Zamawiającego.
4. Opis przedmiotu zamówienia należy odczytywać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania wykonawców.

5. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie odbywać się na koszt i ryzyko Wykonawcy.
6. Przedmiot zamówienia określony jest we **Wspólnym Słowniku Zamówień** pod kodem i pojęciem:

Kod CPV	Opis
33600000-6	LEKI - PRODUKTY FARMACEUTYCZNE

7. Zamawiający wymaga, by oferowane produkty farmaceutyczne były zarejestrowane na terenie kraju należącego do Unii Europejskiej oraz spełniały wymogi określone obowiązującym prawem, zostały dopuszczone do obrotu handlowego i posiadały wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie kraju, w którym są zarejestrowane.
8. Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowania, z zastrzeżeniem, że jest ona podzielna przez wielkość zaoferowanego opakowania. Wówczas Wykonawca jest zobowiązany odpowiednio przeliczyć ilość zamawianą i nanieść stosowne zmiany w kolumnie pt. "Ilość opakowań", "J.M." oferowanego przedmiotu zamówienia - podając wielkość oferowanego opakowania. Zamawiający wymaga, aby ostateczna ilość sztuk była przeliczona zgodnie z ilością podaną przez Zamawiającego. Oferta złożona bez zastosowania się do powyższych wskazań podlegać będzie odrzuceniu w trybie art. 89 ust.1 pkt.2 jako niezgodna z treścią siwz.
9. Zamawiający dopuszcza równoważność zaoferowanych postaci form doustnych tj. tabletki – tabletki powlekane, kapsułki, drażetki oraz form iniekcyjnych tj. ampułki – fiołki, fiołki – ampułki.
10. W zakresie zaoferowanego preparatu cytostatycznego Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia na żądanie zamawiającego danych dotyczących gęstości preparatu [ g / cm<sup>3</sup>, w temperaturze pokojowej ]; masy substancji pomocniczych w [gramach]; oraz stabilności fizyko - chemicznej preparatu po pierwszym nakłuciu korka oraz stabilności fizyko-chemicznej gotowego do użytku preparatu.
11. Zamawiający wymaga aby produkty farmaceutyczne o tej samej nazwie międzynarodowej występujące w tej samej postaci, lecz w różnych dawkach, pochodziły od tego samego producenta.
12. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia. Nie spełnienie wszystkich wymaganych parametrów spowoduje odrzucenie oferty w trybie art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy.

#### IV. TERMIN I WARUNKI WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Wymagany termin wykonania zamówienia: przedmiot zamówienia dostarczany będzie przez Wykonawcę sukcesywnie przez okres:
  - **12 miesięcy** od daty obowiązywania umowy
2. Realizacja przyszłej umowy będzie nadzorowana przez: Aptekę Szpitalną .
3. Miejsce realizacji dostawy: Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Apteka Szpitalna , ul. Pabianicka 62.
4. Płatność za zrealizowaną dostawę nastąpi po dostarczeniu zamówionego przedmiotu zamówienia do Apteki Szpitalnej Zamawiającego i wystawieniu faktury VAT. **Termin płatności** wynosi **60 dni** od dnia dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT do siedziby Zamawiającego.

#### V. INFORMACJE ZWIĄZANE Z WYMAGANIAMI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 29 UST. 3A.

Zamawiający nie przewiduje wymagań, o których mowa w art. 29 ust. 3A ustawy PZP (zatrudnienie na podstawie umowy o pracę).

**VI. INFORMACJA ZWIĄZANE Z WYMAGANIAMI OKREŚLONYMI W ART. 29 UST. 4.**

Zamawiający nie przewiduje wymagań, o których mowa w art. 29 ust. 4 ustawy PZP.

**VII. INFORMACJA O OBOWIĄZKU OSOBISTEGO WYKONANIA PRZEZ WYKONAWCĘ KLUCZOWYCH CZĘŚCI ZAMÓWIENIA.**

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
2. W przypadku, gdy Wykonawca zamierza powierzyć wykonanie zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom) lub wykazując spełnienie warunków udziału w postępowaniu powołuje się na zasoby podmiotów trzecich Zamawiający wymaga podania w treści oferty, która część (części) zamówienia powierzona zostanie podwykonawcy (podwykonawcom) wraz z podaniem nazwy (firmy) takiego podwykonawcy (podwykonawców) (o ile są znane na moment przygotowania ofert).
3. W przypadku nie złożenia stosownego oświadczenia w w/w zakresie, Zamawiający uzna, iż Wykonawca zamierza wykonać zamówienie lub jego poszczególne części samodzielnie.

**VIII. STANDARDY JAKOŚCIOWE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 91 UST. 2A.**

Opis przedmiotu zamówienia jest dokładnym opisem zaczerpniętym z Urzędowego Spisu Leków aktualizowanym przez Ministerstwo Zdrowia w Dzienniku Urzędowym (Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium RP). Opis jest jednoznaczny, wyczerpujący dostosowany do Ustawy PZP Dz.U. z 2015 r. poz.2164.

Przedmiot zamówienia ma określone standardy jakościowe wymagane przy dopuszczeniu do obrotu leków w Polsce zarówno leków oryginalnych jak i ich odpowiedników biorównoważnych potwierdzonych badaniami klinicznymi dostarczonymi podczas rejestracji leków.

Jednocześnie Ministerstwo Zdrowia i NFZ zdyscyplinowało szpitale, że mają opisywać przetarg na cytostatyki i leki z programów lekowych zgodnie z Obwieszczeniem Ministra w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych tylko nazwą międzynarodową, dawką, postacią. Decyzje w sprawie dopuszczenia do obrotu zostają wydane na poziomie krajowym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podstawą dopuszczenia do obrotu wszystkich produktów generycznych będących pełnowartościowymi odpowiednikami leku oryginalnego są badania biorównoważności, które dowodzą, że leki zawierające tę samą substancję czynną, w tej samej dawce i postaci wykazują takie samo działanie zgodnie z pismem Ministerstwa Zdrowia.

Regulacje prawne obowiązujące w Polsce wynikają z Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.L 311 z 28.11.2001).

**IX. MOŻLIWOŚĆ ZŁOŻENIA OFERT W POSTACI KATALOGÓW ELEKTRONICZNYCH.**

Zamawiający nie przewiduje składania ofert w postaci katalogów elektronicznych.

**X. LICZBA CZĘŚCI ZAMÓWIENIA, NA KTÓRĄ WYKONAWCA MOŻE ZŁOŻYĆ OFERTĘ LUB MAKSYMALNA LICZBA CZĘŚCI, NA KTÓRE ZAMÓWIENIE MOŻE ZOSTAĆ UDZIELONE TEMU SAMEMU WYKONAWCY ORAZ KRYTERIA I ZASADY, KTÓRE BĘDĄ MIAŁY ZASTOSOWANIE DO USTALENIA, KTÓRE CZĘŚCI ZAMÓWIENIA ZOSTANĄ UDZIELONE JEDNEMU WYKONAWCY.**

Zamawiający nie stawia w tym zakresie ograniczeń. Ofertę można złożyć w odniesieniu do wszystkich części.

**XI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU.**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy:
  - 1) Spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
    - a) **Kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.**  
O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499).
    - b) **Sytuacji ekonomicznej lub finansowej**  
Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.
    - c) **Zdolności technicznej lub zawodowej**  
Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.
2. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków, o których mowa w rozdz. XI. 1. 1) lit. b i c niniejszej SIWZ w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
3. Zamawiający jednocześnie informuje, iż „stosowna sytuacja” o której mowa w rozdz. XI. 1. niniejszej SIWZ wystąpi wyłącznie w przypadku kiedy:
  - 1) Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów udowodni zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
4. Zamawiający oceni, czy udostępniane wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13–23 ustawy PZP.
5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, spełnienie warunków udziału w postępowaniu o których mowa w rozdz. XI.1.) niniejszej SIWZ zostaną spełnione – Zamawiający nie określa szczególnego obiektywnie uzasadnionego, sposobu spełniania przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust. 1b.

W zakresie kryterium kwalifikacji określonych powyżej Wykonawca może ograniczyć się do wypełniania sekcji α części IV formularza jednolitego dokumentu.

Wykonawca nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji części IV formularza dotyczącej kryteriów kwalifikacji, zaś właściwej (dowodowej) weryfikacji spełniania konkretnych, określonych przez zamawiającego, warunków udziału w postępowaniu (kryteriów selekcji) Zamawiający dokona co do zasady na zakończenie postępowania w oparciu o stosowne dokumenty składane przez wykonawcę, którego oferta została oceniona najwyżej, na wezwanie Zamawiającego (art. 26 ust. 1 ustawy Pzp).

**XII. PODSTAWY WYKLUCZENIA ORAZ DODATKOWE PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 24 UST.5.**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z udziału w postępowaniu.

2. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający **wykluczy**:

- 2.1 Wykonawców w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust.1 pkt. 12-23 ustawy Pzp, każdy z tych Wykonawców składa dokumenty wymienione Rozdziale XIII SIWZ punkt 3.B1 – B3.
- 2.2 Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, jeżeli chociaż w odniesieniu do jednego z nich zaistnieją okoliczności, o których mowa w art. 24 ust.1 pkt. 12-23 ustawy Pzp, każdy z tych Wykonawców składa dokumenty wymienione Rozdziale XIII SIWZ punkt 3.B1 – B3.
- 2.3 Podmioty na których zasoby powołuje się Wykonawca, jeżeli w odniesieniu do nich zaistnieją okoliczności, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 13-22 ustawy Pzp, każdy z tych podmiotów składa dokumenty wymienione Rozdziale XIII SIWZ punkt 3.B1 – B3.

3. Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16–20 ustawy Pzp, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu wykonawcy. Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli wobec wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.
4. Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna za wystarczające dowody przedstawione na podstawie pkt 3. niniejszego rozdziału.
5. W celu skorzystania z instytucji samooczyszczenia Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia stosownych rubryk w formularzu JEDZ, a następnie zgodnie z art. 26 ust.1 ustawy PZP do złożenia dowodów.
6. Zamawiający nie będzie wykluczał Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w oparciu o art. 24 ust. 5 ustawy PZP.

**XIII. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW WYMAGANYCH W POSTĘPOWANIU.**

**1. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW – SKŁADANYCH WRAZ Z OFERTĄ W FORMIE ELEKTRONICZNEJ:**

- a) **FORMULARZ OFERTOWY** – załącznik nr 1 do SIWZ.
- b) **FORMULARZ CENOWY** – załącznik nr 2 do SIWZ
- c) Dokument potwierdzający zabezpieczenie oferty wadium (forma dokumentu zgodna z zapisami Rozdziału XV).
- d) Pełnomocnictwo – jeżeli jest wymagane.
- e) Oryginał zobowiązania podmiotu udostępniającego swoje zasoby na potrzeby Wykonawcy składającego ofertę – jeśli dotyczy.
- f) **Oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia – aktualne na dzień składania ofert.**  
Elektroniczny wzór dokumentu JEDZ, sporządzony zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w Rozporządzeniu Wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE oraz art. 80 ust. 3 dyrektywy 2014/25/UE – stanowi **załącznik nr 3** do przedmiotowej procedury przetargowej - znajduje się na stronie internetowej Zamawiającego. Informacje zawarte ww. oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
  - f.1) W przypadku **wspólnego ubiegania się o zamówienie** przez wykonawców, oświadczenie składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to ma potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
  - f.2) Wykonawca, który powołuje się na **zasoby innych podmiotów**, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia – w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby -

warunków udziału w postępowaniu składa także oświadczenie o którym mowa w rozdz. XIII. 1.f). niniejszej SIWZ dotyczące tych podmiotów.

Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w § 5 pkt 1, 5, 6 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z 26.07.2016r.

f.3) Zamawiający nie żąda aby wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu złożył oświadczenie o którym mowa w rozdz. XIII. 1.f). niniejszej SIWZ.

## 2. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW SKŁADANYCH SAMODZIELNIE PRZEZ WYKONAWCĘ - W FORMIE ELEKTRONICZNEJ

- a) w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego informacji z otwarcia ofert Wykonawca przekazuje Zamawiającemu **oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp**. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia
- Oświadczenie, o którym mowa powyżej, winno być złożone wraz z dowodami **w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem**. Poświadczenia za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, o którym mowa w pkt. a) następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego. (przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy).
  - W przypadku podmiotów wspólnie ubiegających się o zamówienie, każdy z Wykonawców składa odrębne oświadczenie.
  - Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokumentu stanowiącego dowód braku zakłócenia konkurencji dokonuje odpowiednio Wykonawca lub podmioty wspólnie ubiegające się o zamówienie w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
  - oświadczenie i/lub dowody w języku obcym winny być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

## 3. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW – SKŁADANYCH NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO – W FORMIE ELEKTRONICZNEJ:

- a) Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy PZP, Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

### A/ Wykaz oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu:

Aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499).

### B/ Wykaz oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia:

- B.1. informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r prawo zamówień publicznych, **wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.**
- B.2. oświadczenie wykonawcy w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 15 ustawy Pzp - o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;

**B.3. oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 24 ust. 1 pkt. 22 ustawy Pzp - o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;**

**B.4. Wykaz oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – składanych na wezwanie Zamawiającego.**

- 1) Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w § 5 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, zwanego dalej Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016r. – składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy.

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 powyżej, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby.

- 2) W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

**B.5. Wykaz oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia wykonawcy mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - składanych na wezwanie Zamawiającego.**

- 1) Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w § 5 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016r. , składa dokument, o którym mowa w § 7 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016r., w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy.

Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis § 7 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z 26.07.2016r. zdanie pierwsze stosuje się.

- 2) W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

**B.6. Zamawiający na każdym etapie postępowania może wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlega wykluczeniu, spełnia warunku udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzi uzasadniona podstawa do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.**

**B.7. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.**

Jeżeli treść informacji przekazanych przez Wykonawcę w jednolitym europejskim dokumencie zamówienia, o którym mowa w art. 10a ust. 1 ustawy, odpowiada zakresowi informacji, których Zamawiający wymaga poprzez żądanie dokumentów potwierdzających spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w



postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia, Zamawiający odstąpi od żądania tych dokumentów od Wykonawcy. W takim przypadku dowodem spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia są odpowiednie informacje przekazane przez Wykonawcę lub odpowiednio przez podmioty, na których zdolnościach lub sytuacji Wykonawca polega na zasadach określonych w art. 22a ustawy, w jednolitym europejskim dokumencie zamówienia.

C/ Wykaz dokumentów i oświadczeń potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego:

- OŚWIADCZENIE O PRODUKTACH FARMACEUTYCZNYCH – Załącznik nr 6 do SIWZ
- Charakterystyka produktu leczniczego lub opisu preparatu w formie ulotki w języku polskim potwierdzająca wymagane parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski)

4. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH CZY WYKONAWCA POLEGAJĄC NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI INNYCH PODMIOTÓW NA ZASADACH OKREŚLONYCH W ART. 22A USTAWY, BĘDZIE DYSPONOWAŁ NIEZBĘDNYMI ZASOBAMI W STOPNIU UMOŻLIWIAJĄCYM NALEŻYTE WYKONANIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO ORAZ OCENY, CZY STOSUNEK ŁĄCZĄCY WYKONAWCĘ Z TYMI PODMIOTAMI GWARANTUJE RZECZYWISTY DOSTĘP DO ICH ZASOBÓW – W FORMIE ELEKTRONICZNEJ

1) W celu oceny, czy wykonawca polegając na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie zamówienia publicznego oraz oceny, czy stosunek łączący wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, zamawiający żąda następujących dokumentów:

- a) zakres dostępnych wykonawcy zasobów innego podmiotu;
- b) sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
- c) zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia publicznego;

2) Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w § 5 pkt 1,5,6 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z 26.07.2016r.

3) Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia - w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby - warunków udziału w postępowaniu składa także oświadczenie o którym mowa w rozdz. XIII. 1. f). niniejszej SIWZ dotyczące tych podmiotów.

5. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH BRAK PODSTAW DO WYKLUCZENIA PODWYKONAWCY – W FORMIE ELEKTRONICZNEJ.

Zamawiający nie żąda od wykonawcy przedstawienia dokumentów wymienionych w § 5 pkt 1,5,6 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016r., dotyczących podwykonawcy, któremu zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia, a który nie jest podmiotem, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega na zasadach określonych w art. 22a ustawy.

6. WARUNKI WYMAGANE PRZY ZŁOŻENIU OFERTY WSPÓLNEJ KILKU PRZEDSIĘBIORCÓW (KONSORCJUM, SPÓŁKA CYWILNA).

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia lub do reprezentowania ich w postępowaniu oraz zawarcia umowy o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo składane jest w oryginale opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w przypadku kopii pełnomocnictwa wymaga się pozyskania notarialnego uwierzytelnienia odpisu pełnomocnictwa opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym notariusza, zgodnie z art. 97 ust. 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991r. Prawo o notariacie (t.j. Dz.

U. z 2017 r., poz. 2291 ze zm.). Uwaga: treść pełnomocnictwa powinna dokładnie określać zakres umocowania.

2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:
  - a) żaden z Wykonawców nie może podlegać wykluczeniu z powodu niespełnienia warunków, o których mowa w art. 24 ustawy;
  - b) przynajmniej jeden z Wykonawców lub wszyscy Wykonawcy łącznie muszą spełniać warunki udziału w postępowaniu.

#### **7. INFORMACJE DOTYCZĄCE DOKUMENTÓW (Art. 26 ust. 6 ustawy PZP).**

- 1) W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w § 2, § 5 i § 7 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016r., w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnymi i bezpłatnymi baz danych, zamawiający pobierze samodzielnie z tych baz danych wskazane przez wykonawcę oświadczenia lub dokumenty.
- 2) W przypadku wskazania przez wykonawcę oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w § 2, § 5 i § 7 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016r., które znajdują się w posiadaniu zamawiającego, w szczególności oświadczeń lub dokumentów przechowywanych przez zamawiającego zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy, zamawiający w celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy, korzysta z posiadanych oświadczeń lub dokumentów, o ile są one aktualne. Wykonawca wskaże Zamawiającemu, w której procedurze dostarczył te dokumenty.
- 3) Wykonawca wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub wykonawca certyfikowany przez jednostki certyfikujące spełniające wymogi europejskich norm certyfikacji może złożyć zaświadczenie o wpisie do urzędowego wykazu wydane przez właściwy organ lub certyfikat wydany przez właściwą jednostkę certyfikującą kraju, w którym wykonawca ten ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, wskazujące na dokumenty stanowiące podstawę wpisu lub uzyskania certyfikacji, w miejsce odpowiednich dokumentów wymienionych w § 2 oraz § 5 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016r.

#### **XIV. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI, PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI.**

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się elektronicznie za pośrednictwem:
  - miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu <https://epuap.gov.pl/wps/portal> na adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej ePUAP /WWCOiT/Skrytka ESP
  - pocztą elektroniczną na adres: przetargi@kopernik.lodz.pl, ei.grodzicka@kopernik.lodz.pl
2. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem postępowania, ogłoszenia TED lub ID postępowania.
3. Komunikacja prowadzona jest w języku polskim w formie elektronicznej i odbywa się zgodnie z:
  - Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 lipca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1320 ze zm.)
4. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do formularzy: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do formularza do komunikacji.
5. W formularzu oferty (Załącznik nr 1 do SIWZ) Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP oraz adres pocztą elektroniczną na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.
6. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.

7. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.
8. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do komunikacji wynosi 150 MB. Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP. Za datę przekazania oświadczeń, wniosków, zaświadczeń, pytań do SIWZ, zawiadomień oraz innych informacji przyjmuje się datę potwierdzenia dostarczenia wiadomości z serwera pocztowego Zamawiającego.
9. Zamawiający udostępni klucz publiczny i identyfikator postępowania na swojej stronie internetowej [www.kopernik.lodz.pl](http://www.kopernik.lodz.pl) wraz z dokumentacją postępowania. Identyfikator postępowania i klucz publiczny dostępne są także na Liście wszystkich postępowań na miniPortalu.
10. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. – w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1320 ze zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. - w sprawie rodzajów dokumentów, jakie może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2016 r., poz. 1126 ze zm.).
11. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia zgodnie z pkt. 1. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
12. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt. 11 lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
13. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt. 11.
14. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SIWZ. Dokonaną zmianę SIWZ Zamawiający przekazuje niezwłocznie wszystkim Wykonawcom, którym przekazano SIWZ. Ponadto Zamawiający zamieści zmianę SIWZ na stronie internetowej, na której SIWZ jest udostępniona. Każda wprowadzona przez Zamawiającego zmiana staje się częścią SIWZ. Wszelkie zmiany wprowadzone do SIWZ przez Zamawiającego będą obowiązywały zarówno Zamawiającego jak i Wykonawcę. Natomiast zmiany wprowadzone na własną rękę przez Wykonawcę skutkować będą odrzuceniem oferty.
15. Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny czas na wprowadzanie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym Wykonawców, którym przekazano SIWZ oraz umieści tę informację na stronie internetowej, na której SIWZ jest udostępniona. Przedłużenie terminu składania ofert dopuszczalne jest tylko przed jego upływem.
16. Treść wszystkich zapytań i udzielonych odpowiedzi, Zamawiający przekaże /bez ujawniania źródła zapytania/ wszystkim Wykonawcom, którym przekazał SIWZ. Ponadto Zamawiający zamieści treść pytań i odpowiedzi na stronie internetowej, na której SIWZ jest udostępniona. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SIWZ, a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego.
17. Zamawiający informuje, że nie zamierza zwoływać zebrania wszystkich wykonawców w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących treści SIWZ.

18. Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami:

- a) Żaneta Mischczak – Apteka Szpitalna, tel. 42 689 51 03 - w sprawach merytorycznych;
- b) Ewa Grodzicka – Dział Zamówień Publicznych, tel. 42 689 54 04, e-mail: ei.grodzicka@kopernik.lodz.pl - w sprawach formalnych,

Jednocześnie Zamawiający informuje, że przepisy ustawy PZP nie pozwalają na jakiegokolwiek inny kontakt – zarówno z Zamawiającym jak i osobami uprawnionymi do porozumiewania się z Wykonawcami - niż wskazany w niniejszym rozdziale SIWZ. Oznacza to, że Zamawiający nie będzie reagował na inne formy kontaktowania się z nim, w szczególności na kontakt osobisty w swojej siedzibie.

#### XV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Przystępując do przetargu Wykonawca jest obowiązany wnieść przed upływem terminu składania ofert wadium w wysokości łącznej **1 152 590,00 zł**

Nr pakietu	wadium
1	12 360,00 zł
2	50 400,00 zł
3	3 360,00 zł
4	380 020,00 zł
5	402 520,00 zł
6	43 290,00 zł
7	20 900,00 zł
8	11 560,00 zł
9	1 360,00 zł
10	130 570,00 zł
11	21 780,00 zł
12	72 320,00 zł
13	2 150,00 zł
<b>SUMA</b>	<b>1 152 590,00 zł</b>

W przypadku złożenia oferty częściowej wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium w kwocie określonej dla danej części. W przypadku złożenia oferty na kilka części (pakietów) kwota wadium stanowi sumę wadium ustalonych dla poszczególnych części (pakietów) zamówienia. Jeżeli wysokość wniesionego wadium będzie niższa niż suma wynikająca z poszczególnych części zamówienia, zamawiający uzna, że wadium nie zostało wniesione.

1. Wadium może być wniesione w:
  - 1) pieniądzu;
  - 2) poręczeniach bankowych, lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
  - 3) gwarancjach bankowych;
  - 4) gwarancjach ubezpieczeniowych;
  - 5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2019 r. poz. 310).

2. Wadium w formie pieniądza należy wnieść przelewem na konto w Banku:

**PeKaO S.A. V Oddział/Łódź 78 1240 1545 1111 0000 1166 9960**

do upływu terminu składania ofert z zaznaczeniem:

„Wadium w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów farmaceutycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi” – nr sprawy EZ.28.112.2020.

3. Skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu następuje z chwilą uznania środków pieniężnych na rachunku bankowym Zamawiającego, o którym mowa w rozdz. XV. 3 niniejszej SIWZ, przed upływem terminu składania ofert (tj. przed upływem dnia i godziny wyznaczonej jako ostateczny termin składania ofert).
4. Zaleca się, aby Wykonawca załączył do oferty dowód wniesienia wadium w przypadku wpłaty przelewem. Terminem wniesienia wadium jest data i czas uznania rachunku zamawiającego.
5. W przypadku wniesienia wadium w formach określonych w punkcie 2.2)-5). wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty odpowiedni dokument w formie oryginału. Wadium wniesione w postaci gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej musi zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione odpowiednio w banku lub u ubezpieczyciela.
6. W przypadku braku możliwości wniesienia wadium w formie opisanej w pkt. 6 Zamawiający dopuszcza wniesienie wadium w formie oryginalnego dokumentu gwarancji/poręczenia. Oryginał gwarancji/ poręczenia powinien być dostarczony przed upływem terminu składania ofert w kopercie, która będzie oznaczona nazwą i adresem wykonawcy, zaadresowana do Zamawiającego na adres:

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Kancelaria Szpitala  
oraz opisana:

**Wadium – dostawa produktów farmaceutycznych nr sprawy EZ.28.112.2020.**

7. Wadium wnoszone w formie gwarancji i poręczeń musi spełniać następujące wymogi:
  - a) być wystawione na Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź),
  - b) z treści gwarancji/ poręczenia winno wynikać **bezwzględnie, na każde pisemne żądanie** zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i 5 ustawy PZP.
  - c) okres ważności wadium nie może być krótszy niż okres związania ofertą, przy czym pierwszym dniem ważności zobowiązania jest dzień składania ofert.
8. Oferta Wykonawcy, nie zabezpieczona wymaganym przez ustawę wadium lub zabezpieczona w sposób nieprawidłowy zostanie odrzucona zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 7b) ustawy PZP.
9. Wniesione wadium musi zachować ważność przez cały okres, w którym Wykonawca jest związany ofertą. W przypadku przesunięcia terminu składania ofert należy uwzględnić nowy termin ważności wadium. W przypadku przedłużenia terminu związania ofertą należy przedłużyć okres ważności wadium albo jeżeli nie jest to możliwe należy wnieść nowe wadium na przedłużony okres związania ofertą.
10. Zamawiający zwróci wadium na zasadach określonych w art. 46 ustawy. W przypadku wniesienia wadium w pieniądzu, w ofercie należy podać nazwę, adres banku oraz numer konta, na jakie zamawiający dokona zwrotu wadium. Jeżeli wykonawca złoży ofertę w kilku częściach, a jako dowód wniesienia wadium zostanie złożona jedna gwarancja (lub poręczenie) obejmująca kilka części, to Zamawiający zwróci wadium dopiero wówczas, gdy przesłanki do jego zwrotu zostaną spełnione we wszystkich tych częściach.

#### **XVI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA**

Wykonawca związany jest ofertą przez okres **90 dni**. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

## **XVII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERT**

1. Wykonawca składa ofertę zgodnie z wymogami określonymi w ustawie Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29.01.2004 r. (Dz. U. z 2019r. poz. 1843), aktach wykonawczych do ustawy oraz niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: SIWZ).
2. Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ.
3. Wykonawca składa ofertę wyłącznie za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Klucz publiczny niezbędny do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępny dla Wykonawców na miniPortalu i na stronie internetowej Zamawiającego. Do formularza do składania ofert można załączyć tylko jeden załącznik o maksymalnym rozmiarze 150MB. W celu załączenia większej ilości dokumentów w jednym załączniku należy podpisać je (każdy osobno) kwalifikowanym podpisem elektronicznym, skompresować i zapisać te pliki w formacie ZIP i dopiero zaszyfrować Aplikacją do szyfrowania, a następnie załączyć do formularza do składania ofert.
4. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez tego Wykonawcę.
5. Do oferty należy dołączyć Jednolity Europejski Dokument Zamówienia w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a następnie wraz z plikami stanowiącymi ofertę skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP).
6. W przedmiotowym postępowaniu Wykonawca składa ofertę pod rygorem nieważności w języku polskim z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych.doc,.docx lub.pdf oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Sposób złożenia oferty, w tym jej zaszyfrowania został opisany w instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu. **Wykonawcy zobowiązani są do postępowania zgodnie z Instrukcją użytkownika miniPortalu.** Ofertę należy złożyć w oryginale.
7. Dokumenty wchodzące w skład oferty muszą być złożone w formie oryginałów w postaci dokumentów elektronicznych lub poświadczonych elektronicznie przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem kopii.
8. Oferta oraz pozostałe dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie załączników do SIWZ, winny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami, co do treści oraz opisu. Zamawiający zaleca wykorzystanie formularzy dołączonych do SIWZ.
9. Dokumenty tworzące ofertę muszą być podpisane przez osobę/osoby upoważnione do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Upoważnienie do podpisania oferty powinno wynikać z dokumentu stwierdzającego status prawny Wykonawcy (odpis z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej). **Jeżeli ofertę podpisuje inna osoba, to należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo dla tej osoby do podpisania oferty.**
10. Pełnomocnictwo do składania ofert składane jest w oryginale opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym **osób/osoby upoważnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy** lub w przypadku kopii pełnomocnictwa wymaga się pozyskania notarialnego uwierzytelnienia odpisu pełnomocnictwa opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym notariusza, zgodnie z art. 97 ust. 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991r. Prawo o notariacie (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 2291 ze zm.). Uwaga: treść pełnomocnictwa powinna dokładnie określać zakres umocowania.
11. W przypadku złożenia oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, oferta musi być podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy (Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia). Oznacza to, iż jeżeli z dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania Wykonawcy upoważnionych jest kilka osób to dokumenty wchodzące w skład oferty muszą być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wszystkie osoby.

12. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozdziale XIII pkt. 2-7. SIWZ dotyczące wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy albo przez podwykonawcę składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem.
13. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą. Poświadczenie za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu, o której mowa w ust. 12 powyżej, następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
14. W przypadku przekazywania przez Wykonawcę dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest równoznaczne z poświadczeniem przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem wszystkich elektronicznych kopii dokumentów zawartych w tym pliku, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego Wykonawcę ubiegającego się o wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca albo przez podwykonawcę.
15. Dokumenty lub oświadczenia składane wraz z ofertą jak i na żądanie Zamawiającego w językach obcych mają być złożone z tłumaczeniem na język polski. Tłumaczenie może zostać złożone zarówno w formie oryginału jak i elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej za zgodność z oryginałem zgodnie z zasadami opisanymi w niniejszym rozdziale SIWZ.
16. Zamawiający żąda od wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
17. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej elektronicznej kopii dokumentów lub oświadczeń określonych w SIWZ, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
18. Jeżeli oferta zawiera dokumenty, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm., Wykonawca którego to dotyczy winien złożyć je 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). Do części jawnej należy załączyć oświadczenie o zakazie udostępniania oznaczonego jako tajemnica przedsiębiorstwa załącznika. Brak jednoznacznego wskazania, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa oznaczać będzie, że wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie niniejszego postępowania są jawne bez zastrzeżeń.
19. Zamawiający nie ujawni informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. W przypadku gdy wykonawca nie zabezpieczy odpowiednio poufności informacji, Zamawiający nie bierze odpowiedzialności za ewentualne ujawnienie ich treści. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy PZP.
20. Wykonawca może wprowadzić zmiany, poprawki, modyfikacje i uzupełnienia do złożonej oferty pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma pisemne zawiadomienie o wprowadzeniu zmian przed terminem składania ofert. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad, jak składana oferta tj. za pomocą formularza zmiany dostępnego poprzez konto ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Sposób zmiany oferty opisany został w instrukcji użytkownika dostępnej na mini Portalu oraz w Regulaminie ePUAP. Formularze oznaczone jako „ZMIANA” zostaną otwarte przy otwieraniu oferty Wykonawcy, który wprowadził zmiany i po stwierdzeniu poprawności procedury dokonywania zmian, zostaną dołączone do oferty. Zmiany, poprawki, modyfikacje i uzupełnienia do złożonej oferty należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

21. Wykonawca ma prawo przed upływem terminu składania ofert wycofać się z postępowania poprzez złożenie pisemnego powiadomienia, według tych samych zasad jak wprowadzanie zmian i poprawek tj. za pomocą formularza wycofania oferty dostępnego poprzez konto ePUAP i udostępnionego również przez miniPortal. Sposób zmiany oferty opisany został w instrukcji użytkownika dostępnej na mini Portalu oraz w Regulaminie ePUAP. Formularze oznaczone jako „WYCOFANIE OFERTY” będą otwierane w pierwszej kolejności po potwierdzeniu poprawności postępowania Wykonawcy oraz zgodności ze złożonymi ofertami. Wycofanie oferty należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Oferty wycofywane nie będą otwierane.
22. Wykonawca po upływie terminu składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
23. W przypadku złożenia oferty po upływie terminu określonego w pkt.1 Rozdziału XVIII, Zamawiający zwraca ofertę po upływie terminu przewidzianego na złożenie odwołania.

#### **XVIII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

1. Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 28.01.2020r. do godz. 10:00 na adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej ePUAP/WWCOiT/SkrytkaESP.
2. Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na konto ePUAP Zamawiającego.
3. Otwarcie ofert następuje poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego.
4. Otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu komisji przetargowej, które odbędzie się w siedzibie Zamawiającego - Łódź, ul. Pabianicka 62, Dział Zamówień Publicznych w dniu 28.01.2020r. o godz. 11:00.
5. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej informacje z otwarcia ofert, zgodnie z art. 86 ust. 5 ustawy PZP.

#### **XIX. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY OFERTY**

1. Na cenę ofert składać się będą wszystkie koszty i opłaty ponoszone przez Wykonawcę do tego należy doliczyć podatek od towarów i usług konsumpcyjnych (VAT). Wykonawca kalkulując cenę zobowiązany jest uwzględnić wszelkie koszty i opłaty, w tym w szczególności koszty opłat wystawienniczych, ubezpieczeń, kosztów transportu, itp.
2. Wszystkie ceny mają być zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku, z uwzględnieniem zasad zaokrąglania liczb (tj. 5 i powyżej w górę, poniżej w dół) – dotyczy to w szczególności wartości określonych w Załączniku nr 2 do SIWZ.
3. Wykonawca podaje wartości netto i brutto w złotych polskich.
4. Oferowana cena, która będzie brana pod uwagę przy ocenie ofert to cena brutto, traktowana jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego, określona do dwóch miejsc po przecinku, zawierająca wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia, wartość netto, podatek VAT.
5. Wykonawca, składając ofertę, jest zobowiązany poinformować zamawiającego (w Formularzu oferty), czy wybór jego oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku VAT, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku VAT. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, do ceny najkorzystniejszej oferty lub oferty z najniższą ceną Zamawiający doliczy podatek od towarów i usług, który Zamawiający ma obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.



6. Jeżeli zaoferowana cena lub koszt, lub ich istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzą wątpliwości zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego lub wynikającymi z odrębnych przepisów, zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień w tym złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny lub kosztu w szczególności w zakresie:
- oszczędności metody wykonania zamówienia, wybranych rozwiązań technicznych, wyjątkowo sprzyjających warunków wykonania zamówienia dostępnych dla wykonawcy, oryginalności projektu wykonawcy, kosztów pracy, których wartość przyjęta do ustalenia ceny nie może być niższa od minimalnego wynagrodzenia za pracę albo minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (tj. Dz. U. z 2018r. poz. 2177 ze zm. )
  - pomocy publicznej udzielonej na podstawie odrębnych przepisów
  - wynikającym z przepisów prawa pracy i przepisów o zabezpieczeniu społecznym, obowiązujących w miejscu, w którym realizowane jest zamówienie;
  - wynikającym z przepisów prawa ochrony środowiska
  - powierzenia części zamówienia podwykonawcy
7. W przypadku gdy cena całkowita oferty jest niższa o co najmniej 30% od:
- wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług, ustalonej przed wszczęciem postępowania zgodnie z art. 35 ust. 1 i 2 lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert, zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, o których mowa w punkcie 12, chyba że rozbieżność wynika z okoliczności oczywistych, które nie wymagają wyjaśnienia;
  - wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług, zaktualizowanej z uwzględnieniem okoliczności, które nastąpiły po wszczęciu postępowania, w szczególności istotnej zmiany cen rynkowych, zamawiający może zwrócić się o udzielenie wyjaśnień, o których mowa w punkcie 6.

**OBOWIĄZEK WYKAZANIA, ŻE OFERTA NIE ZAWIERA RAŻĄCO NISKIEJ CENY LUB KOSZTU, SPOCZYWA NA WYKONAWCY**

**XX. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT WRAZ Z PODANIEM WAG KRYTERIÓW**

1. Zamawiający będzie oceniał, każdą z ofert na podstawie następujących kryteriów, przypisując im odpowiednie wagi punktowe i przyjmując, że w zakresie każdego kryterium wyboru oferty najkorzystniejszej 1% wagi kryterium = 1 pkt.:

Lp.	Kryterium	Ranga
1	Cena	100%

2. Sposób obliczenia wartości punktowej poszczególnych kryteriów:

1. W kryterium CENA (C) zostanie zastosowany następujący wzór arytmetyczny:

$$C = \frac{C_{MIN}}{C_B} * 100 \%$$

C – wartość punktowa ceny;

C<sub>MIN</sub> – cena najniższa spośród wszystkich ofert;

C<sub>B</sub> – cena badanej oferty.

Maksymalna liczba punktów jaką można otrzymać w kryterium „CENA” wynosi max 100 pkt dla każdego z oferowanych pakietów.

2. Ocena końcowa oferty przedstawia się następująco:

$$O_k = C$$

Gdzie:

**OK** – ocena końcowa oferty,

**C** – ilość punktów przyznanych w kryterium cena,

Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najwyższa liczba punktów wyznaczy najkorzystniejszą ofertę.

Jeżeli Zamawiający nie będzie mógł wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny lub kosztu i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną lub najniższym kosztem, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie lub koszcie, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.

3. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta:

- a) odpowiadać będzie wymaganiom określonym w ustawie Prawo zamówień publicznych i Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia,
- b) zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o podane kryteria wyboru – zdobędzie największą ilość punktów.

**XXI. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

1. Umowa z wybranym wykonawcą zostanie zawarta w formie pisemnej.
2. Treść zawartej umowy będzie zgodna z treścią wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ.
3. Osoby reprezentujące wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile nie wynika ono z dokumentów załączonych do oferty.
4. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
5. Wykonawca przed podpisaniem umowy, a najpóźniej w chwili jej zawarcia, winien dostarczyć Zamawiającemu:
  - a) umowę regulującą współpracę, w przypadku wyboru oferty Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Umowa taka winna określać strony umowy, cel działania, sposób współdziałania, zakres prac przewidzianych do wykonania każdemu z nich, solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, oznaczenie czasu trwania konsorcjum (obejmującego okres realizacji przedmiotu zamówienia, gwarancji i rękojmi), wykluczenie możliwości wypowiedzenia umowy konsorcjum przez któregośkolwiek z jego członków do czasu wykonania zamówienia (jeżeli dotyczy),
  - b) umowę spółki cywilnej (jeżeli dotyczy),
6. Przedmiot zamówienia musi posiadać właściwe dokumenty dopuszczające do stosowania na terenie Polski. Dokumenty te muszą być odpowiednie w zależności od oferowanego w danym Pakiecie przedmiotu zamówienia. Zamawiający wymaga złożenia dokumentów spełniających wymogi dopuszczenia do obrotu na terytorium RP wraz z pierwszą dostawą do Apteki Szpitalnej:

a) W zakresie **preparatów zakwalifikowanych do grupy produktów leczniczych**: zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

7. Niezłożenie dokumentów, o których mowa w pkt. 5 może zostać potraktowane jako uchylanie się przez Wykonawcę od zawarcia umowy.
8. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została sklasyfikowana na drugim miejscu do złożenia dokumentów i dokona wyboru chyba, że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania. W razie konieczności niniejsza procedura zostanie powtórzona odnośnie kolejnych ofert w rankingu.

#### **XXII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY.**

Zamawiający nie żąda od wykonawcy wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

#### **XXIII. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, OGÓLNE WARUNKI UMOWY ALBO WZÓR UMOWY**

1. Istotne warunki przyszłej umowy zostały określone w załączniku nr 5 do SIWZ.
2. Umowa z Wykonawcą, którego ofertę uznano za najkorzystniejszą zostanie zawarta niezwłocznie po zakończeniu postępowania o zamówienie publiczne i zatwierdzeniu wyników przez Dyrektora Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi lub osobę przez niego upoważnioną i po upływie terminów, o których mowa w art. 94 ust. 1 lub 2 ustawy PZP.

#### **XXIV. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ**

Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale VI ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes prawny w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądania oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
6. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią **przed upływem tego terminu**.
7. Odwołanie wnosi się w terminie **10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia** - jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób – w przypadku gdy wartość zamówienia jest równa lub

przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie: **10 dni** od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej - jeżeli wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.
9. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w punktach 7 i 8 wnosi się, w przypadku zamówień, których wartość jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych - w terminie **10 dni** od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
10. Jeżeli zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
  - a) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;
  - b) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający: nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
11. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
12. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania Zamawiającego.
13. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora publicznego jest równoznaczne z jej wniesieniem.
14. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
15. Od wyroku sądu lub postanowienia kończącego postępowanie w sprawie nie przysługuje skarga kasacyjna. Przepisu nie stosuje się do Prezesa Urzędu.
16. Do czynności podejmowanych przez Prezesa Urzędu stosuje się odpowiednio przepisy o Prokuratorze Generalnym, określone w części I w księdze I w tytule VI w dziale Va ustawy z dnia 17 listopada 1964r. (Dz. U. 2018r. poz. 1360 ze zm.) – Kodeks postępowania cywilnego.

**XXV. INFORMACJA O MAKSYMALNEJ LICZBIE WYKONAWCÓW Z KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY ZAWRZE UMOWĘ RAMOWĄ.**

Nie dotyczy.

**XXVI. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 67 UST. 1 PKT. 6 I 7.**

Zamawiający nie przewiduje zamówień uzupełniających w ramach niniejszego postępowania.

**XXVII. OPIS SPOSOBU PRZEDSTAWIENIA OFERT WARIANTOWYCH ORAZ MINIMALNE WARUNKI JAKIM MUSZA ODPOWIADAĆ OFERTY WARIANTOWE WRAZ Z WYBRANYMI KRYTERIAMI OCENY.**

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych zgodnie z art. 83 ust. 1 ustawy PZP.

**XXVIII. INFORMACJE DOTYCZĄCE WALUT OBCYCH W JAKICH MOGĄ BYĆ PROWADZONE ROZLICZENIA MIĘDZY ZAMAWIAJĄCYM, A WYKONAWCĄ.**

Zamawiający nie przewiduje rozliczania w walutach obcych.

**XXIX. INFORMACJE NA TEMAT AUCJI ELEKTRONICZNEJ.**

Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej w niniejszym postępowaniu.

**XXX. WYSOKOŚĆ ZWROTU KOSZTÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU.**

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

**XXXI. POSTANOWIENIA W ZAKRESIE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH.**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, adres: ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź;
2. administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@kopernik.lodz.pl;
3. Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.
4. Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Pzp).
5. Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
6. mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.

Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:

1. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków.
2. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:
  - a. w przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
  - b. skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
  - c. prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.
3. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp.
4. Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe."

Na Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia składają się następujące załączniki:

L.P.	Oznaczenie	Nazwa załącznika
------	------------	------------------



	załącznika	
1	Załącznik nr 1	Formularz oferty
2	Załącznik nr 2	Formularz cenowy
3	Załącznik nr 3	JEDNOLITY EUROPEJSKI DOKUMENT ZAMÓWIENIA – plik elektroniczny
4	Załącznik nr 4	Oświadczenie o przynależności do grupy kapitałowej – wzór
5	Załącznik nr 5	Wzór umowy - produkty farmaceutyczne
7	Załącznik nr 6	Oświadczenie Wykonawcy – <i>produkty farmaceutyczne</i>

Podpisy:

*Zowete Wiskixale*

*Janina*

*Brochida Ewa*

Załącznik nr 1 do SIWZ  
Nr sprawy EZ.28.112.2020

#### Dane wykonawcy

Nazwa: .....

NIP: .....

Adres: .....

REGON: .....

Telefon osoby do kontaktu: .....

KRS/CEiDG: .....

Adres e-mail osoby do kontaktu: .....

Numer konta bankowego na, które należy zwrócić wadium  
(jeżeli było wymagane i zostało wpłacone w pieniądzu):  
.....

Adres internetowy: www.....

Adres skrzynki ePUAP: .....

#### FORMULARZ OFERTOWY

W odpowiedzi na ogłoszenie w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro na **dostawę produktów farmaceutycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi** oraz treść SIWZ, my niżej podpisani:

#### I. CENA OFERTY

1. Składamy ofertę na dostawę przedmiotu zamówienia za cenę brutto podaną w załączniku nr 2 do SIWZ.

#### II. Zobowiązujemy się do wykonania zamówienia na następujących warunkach:

3. Deklarujemy: 60 dniowy termin płatności.
4. Deklarujemy: **czas realizacji dostawy w ciągu 24h**, z wyjątkiem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy, od daty złożenia zamówienia faksem lub mailem.
5. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej ilości w dostarczonym towarze (niezgodnej ze złożonym zamówieniem), Zamawiający niezwłocznie zawiadomi o tym Wykonawcę, który bezzwłocznie, nie później jednak niż do **24 godzin** z wyjątkiem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy, od złożenia reklamacji przez Zamawiającego, dośle brakującą ilość towaru bądź odbierze nadmiar towaru.
6. Deklarujemy: **min. 12 miesięczny termin ważności** na dostarczony towar, liczony od dnia dostawy do Apteki Szpitalnej.
7. Zabezpieczyliśmy wystarczającą ilość oferowanego przedmiotu zamówienia pozwalającą na prawidłową realizację umowy.

#### III. OŚWIADCZAMY, ŻE:

- a) W cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
- b) Zapoznałem(liśmy) się i w pełni oraz bez żadnych zastrzeżeń akceptujemy treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wraz z wyjaśnieniami i zmianami i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz przyjmuję(emy) warunki w niej zawarte;
- c) Uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres podany w SIWZ.
- d) W przypadku uznania mojej(naszej) oferty za najkorzystniejszą zobowiązuję(emy) się zawrzeć umowę sporządzoną na podstawie wzoru, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych w trakcie trwania postępowania.
- e) Składam(y) niniejszą ofertę [we własnym imieniu] / [jako Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia]\* - oświadczamy, że będziemy odpowiadać solidarnie za wykonanie niniejszego zamówienia;

- f) Wadium w kwocie ..... zł, zostało wniesione w dniu..... w formie .....
- g) Oferta **nie zawiera/zawiera\*** informacji/-e stanowiących/-e tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. W przypadku braku wskazania jednej z opcji Zamawiający przyjmie, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
- h) Oświadczamy, że jeżeli w okresie związania ofertą nastąpią jakiegokolwiek znaczące zmiany w sytuacji przedstawionej w naszych dokumentach przesłanych do Zamawiającego, natychmiast poinformujemy o nich Zamawiającego.
- i) W celu realizacji umowy Wykonawca ustanawia swojego przedstawiciela w osobie: ..... tel. .... e-mail:.....
- j) Osobą upoważnioną do podpisania umowy jest: .....
- k) Zamówienia należy składać pod numerem faksu ..... lub email: .....
- l) Reklamacje należy składać na adres email: .....
- m) Oświadczamy, że jesteśmy świadomy odpowiedzialności karnej związanej ze składaniem fałszywych oświadczeń.

*\*należy skreślić niewłaściwy wariant*

#### IV. Powstanie u Zamawiającego obowiązku podatkowego w VAT

Oświadczamy, że wybór oferty **nie będzie/ będzie\*** prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w VAT (ustawa z dnia 09.04.2015 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz ustawy Prawo zamówień Publicznych). W przypadku powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w VAT informacja winna wskazywać: nazwę (rodzaj) dostawy, której świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wartość tej dostawy bez kwoty podatku.

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru, którego dostawa będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego	Wartość towaru bez kwoty podatku VAT
1		
2		

Uwaga niezaznaczenie przez wykonawcę powyższej informacji i nie wypełnienie tabeli rozumiane będzie przez zamawiającego jako informacja o tym, że wybór oferty wykonawcy nie będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego.

*\*należy skreślić niewłaściwy wariant*

#### V. PODWYKONAWCY:

Oświadczamy, że zamierzamy powierzyć następujące części zamówienia podwykonawcom i jednocześnie podajemy nazwy (firmy) podwykonawców\*:

- Część zamówienia: .....
- W przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcy udział % podwykonawcy w całości zamówienia wynosi: \_\_\_\_\_ %
- Nazwa (firma) podwykonawcy: .....

*\*Jeżeli wykonawca nie poda tych informacji to Zamawiający przyjmie, że wykonawca nie zamierza powierzać żadnej części zamówienia podwykonawcy*

#### VI. OŚWIADCZENIE WYKONAWCY W ZAKRESIE WYPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 13 LUB ART. 14 RODO

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu – **DOTYCZY / NIE DOTYCZY\***

1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz





Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii  
i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi <sup>®</sup>

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

tel. 042 689 5910, 689 5911, 689 5912, 689 5818, 689 5404, 689 5819, fax.: 42 689 59 04  
e-mail: przetargi@kopernik.lodz.pl

uchylecia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa – niepotrzebne skreślić

Przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów farmaceutycznych dla WWCOT im. M. Kopernika w Łodzi w trybie przetargu nieograniczonego uwzględnij wyjątkowość																
Pakiet	L.P.	Nazwa Międzynarodowa	Postać Farmaceutyczna	dawka / sposób pakowania	Opakowanie	I.m.	Ilość Opakowań	Zaferowane opakowanie	Nazwa handlowa	Producent i nr św. rejestr.	cena jednostkowa netto za opak. PLN	cena jednostkowa brutto za opak. PLN	Wartość netto	VAT (%)	Wartość brutto	
													13	14	15	16
													poz. 12* poz. 15	poz. 12* poz. 8		poz. 14 + VAT
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12					
1	1	Trabectedinum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	0,25 mg	1 fiol.	op.	90									
	2	Trabectedinum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	1mg	1 fiol.	op.	100									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
SUMA												- zł	X		- zł	
2	1	Rituximab	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10 mg/ml	2 fiol.10 ml	op.	750									
	2	Rituximab	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10 mg/ml	1 fiol.50 ml	op.	1 500									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B I C															
SUMA												- zł	X		- zł	
3	1	Rituximab	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10 mg/ml	2 fiol.10 ml	op.	25									
	2	Rituximab	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10 mg/ml	1 fiol.50 ml	op.	50									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B I C															
SUMA												- zł	X		- zł	
4	1	Pembrolizumabum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	25 mg/ ml	1 fiol. 4 ml	op.	1 250									
	2	Filtr jałowy, niepirogenny, wielkość porów 0,2-5 µm , o niskim stopniu wiązania białka, typu SmartSite, zgodny z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego dla pembrolizumabu				szt.	600									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
SUMA												- zł	X		- zł	
5	1	Nivolumabum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10 mg/ ml	1 fiol. 4 ml	op.	1 350									
	2	Nivolumabum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10 mg/ ml	1 fiol. 10 ml	op.	2 700									
	3	Filtr jałowy, niepirogenny, wielkość porów 0,2 µm do 1,2 µm, o niskim stopniu wiązania białka, typu Intrapur Lipid, zgodny z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego dla nivolumabu				szt.	1 000									
REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B																
SUMA												- zł	X		- zł	
6	1	Imatinibum	kapsułki twarde	100 mg	120 szt.	op.	12									
	2	Imatinibum	kapsułki twarde	400 mg	90 szt.	op.	125									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
SUMA												- zł	X		- zł	
7	1	Sekukinumab	2 amp.-strz.; 2 wstrz.	150 mg/ml	2 szt.	op.	300									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
	SUMA												- zł	X		- zł
8	1	Osimertinibum	tabletki powlekane	80 mg	30 tabl.	op.	24									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
	SUMA												- zł	X		- zł
9	1	Darbepoietinum alfa	1 amp.-strz.po 0,5 ml	0,02mg/0,5 ml	1 amp.strzyk.	op.	285									
	2	Darbepoietinum alfa	1 amp.-strz.po 0,4 ml	0,04mg/0,4 ml	1 amp.strzyk.	op.	115									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
SUMA												- zł	X		- zł	
10	1	Enzalutamidum	kapsułki	40 mg	112 kaps.	op.	505									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
	SUMA												- zł	X		- zł
11	1	Trametinibum	tabletki powlekane	2 mg	30 tabl.	op.	255									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
	SUMA												- zł	X		- zł
12	1	Ruxolitinibum	tabletki	5 mg	56 tabletek	op.	270									
	2	Ruxolitinibum	tabletki	15 mg	56 tabletek	op.	85									
	3	Ruxolitinibum	tabletki	20 mg	56 tabletek	op.	190									
REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B																
SUMA												- zł	X		- zł	
13	1	Natalizumab	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	1 fiol. 15 m	op.	18									
	REFUNDOWANE WEDŁUG OWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ OTWARCIA WEDŁUG ZAŁĄCZNIKA B															
	SUMA												- zł	X		- zł



Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii  
i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi <sup>Ⓐ</sup>

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

tel. 042 689 5910, 689 5911, 689 5912, 689 5818, 689 5404, 689 5819, fax.: 42 689 59 04  
e-mail: przetargi@kopernik.lodz.pl

Załącznik nr 4 do SIWZ  
Nr sprawy EZ.28.112.2020

WZÓR

Oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej

l.p.	Nazwa (y) Wykonawcy (ów):	Adres:

Ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego pn: **dostawa produktów farmaceutycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi** oświadczam, że na dzień składania ofert Wykonawca:

**nie należy\*** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. z 2019r. poz. 369)

**należy\*** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. z 2019r. poz. 369)

**nie należy do żadnej\*** grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. z 2019r. poz. 369)

*\*niepotrzebne skreślić*

UWAGA: W przypadku Wykonawców wspólnie biorących udział w postępowaniu niniejsze oświadczenie jest składane przez każdego z nich z osobna.

Niniejsze oświadczenie Wykonawca składa w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji z otwarcia ofert.

W oświadczeniu Wykonawca winien wskazać czy w zakresie, na który została złożona oferta zachodzą powiązania z innym Wykonawcą (wskazanym w informacji z otwarcia ofert), które prowadzą do zakłócenia konkurencji w przedmiotowym postępowaniu.



Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii  
i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

tel. 042 689 5910, 689 5911, 689 5912, 689 5818, 689 5404, 689 5819, fax.: 42 689 59 04  
e-mail: przetargi@kopernik.lodz.pl

Załącznik nr 5 do SIWZ – wzór  
Nr sprawy EZ.28.112.2020

UMOWA NR EZ.28.112.2020  
z dnia .....

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi wpisany do Krajowego Rejestru Sądowego Rejestru Stowarzyszeń, innych organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji i Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej w Sądzie Rejonowym dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział KRS pod numerem 0000004955, REGON 000295403, NIP 729 - 23 - 45 - 599 z siedzibą w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź reprezentowany przez ..... zwany dalej **Zamawiającym**

z firmą ..... (REGON ..... NIP ..... z siedzibą w ....., ulica ..... wpisaną do ..... pod numerem ..... reprezentowaną przez ..... zwaną dalej **Wykonawcą** wyłonioną w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie ..... na podstawie art. .... w związku z art. 10 ust. .... ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych na **dostawę produktów farmaceutycznych dla WWCOiT im. M. Kopernika w Łodzi** obowiązująca od dnia ..... do dnia ..... o łącznej wartości ..... zł brutto (słownie: .....)

§ 1  
PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest sprzedaż i dostawa **produktów farmaceutycznych** wyszczególnionych asortymentowo i cenowo w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, zwanych dalej również **towarem** lub **produktem** za ogólną cenę brutto ..... zł (słownie: ..... złotych).
2. Osobą odpowiedzialną za realizację umowy ze strony:
  - a) Zamawiającego jest Kierownik Apteki Szpitalnej dr n. farm. Przemysław Rokicki lub osoba przez niego upoważniona. Tel. 42 689-51-01, fax 42 689-51-02, e-mail [apteka@kopernik.lodz.pl](mailto:apteka@kopernik.lodz.pl)
  - b) Wykonawcy jest ..... lub osoba przez niego upoważniona. Tel.....fax.....e-mail.....
3. Realizacja przedmiotu umowy nastąpi sukcesywnie w okresie ..... miesięcy na podstawie zamówień cząstkowych.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo niezrealizowania umowy w całości, co nie rodzi żadnych roszczeń po stronie Wykonawcy. Realizacja umowy uzależniona jest od faktycznej ilości pacjentów, dla których leczenia niezbędny okaże się zakup produktów farmaceutycznych danego rodzaju.
5. Wykonawca zobowiązany jest sprzedawać i dostarczać Zamawiającemu produkty farmaceutyczne, o których mowa w ust. 1, za cenę określoną w niniejszej umowie, z zastrzeżeniem § 7, a także z zastrzeżeniem, że ceny jednostkowe poszczególnych pozycji asortymentowych określonych w załączniku nr 1, do których mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011r o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w dacie ich dostawy nie mogą być wyższe, niż ceny ustalone zgodnie z art. 9 ust. 1 i 2 ustawy refundacyjnej.

§ 2  
REALIZACJA DOSTAW

1. Zamówienie cząstkowe na dostawę towaru, zawierające zestawienie asortymentowo – ilościowe uzależnione od bieżącego zapotrzebowania na produkty farmaceutyczne, Zamawiający prześle do Wykonawcy za pośrednictwem faksu na nr ..... lub via e-mail .....

2. Osobą upoważnioną do składania zamówienia jest Kierownik Apteki Szpitalnej, lub inna upoważniona przez niego do tej czynności osoba.
3. Za dowód złożenia danego zamówienia przez Zamawiającego, a tym samym otrzymania go przez Wykonawcę, uznaje się potwierdzenie nadania zamówienia faksem lub via e-mail z faksu lub komputera Zamawiającego na powyżej wskazany numer faksu Wykonawcy lub jego adres e-mail.
4. Wykonawca ma obowiązek powiadomić Zamawiającego o istniejących brakach towaru, natychmiast po otrzymaniu zamówienia w formie faksu.
5. Zamówiony towar dostarczony będzie w ciągu 24 godzin, z wyjątkiem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy, od daty złożenia danego zamówienia przez Zamawiającego na faks lub e-mail Wykonawcy podany w niniejszej umowie.
6. Wykonawca dostarczy zamówiony towar do Apteki Szpitalnej lub wskazanego na zamówieniu magazynu WWCoiT im. M. Kopernika przy ul. Pabianickiej 62 w Łodzi, w dzień roboczy w godzinach 7.30 – 14.30, oryginalnie zapakowany, wraz z oryginałem faktury i dwoma jej kopiami pozwalającym Zamawiającemu przyjąć do magazynu, w zgodzie z obowiązującym prawem, przedmiot danej dostawy.
7. Faktura oraz inny dokument potwierdzający dostawę winny bezwzględnie obejmować produkty farmaceutyczne tylko z niniejszej umowy i zawierać wskazanie numeru niniejszej umowy oraz numeru zamówienia (zamówień), w związku z którymi nastąpiła dostawa.
8. Wykonawca dostarczy zamówiony towar do apteki szpitalnej z dwunastomiesięcznym terminem ważności, chyba że na pisemną prośbę Wykonawcy Kierownik Apteki Szpitalnej wyraził zgodę na krótszy termin. Zgoda ta musi zostać wyrażona w formie pisemnej.
9. Zamawiający zobowiązuje się do każdorazowego odbioru zamówienia dostarczonego zgodnie ze złożonym co do ilości i tożsamości zamówieniem oraz do zapłaty uzgodnionej ceny.
10. Dostawa przedmiotu umowy odbywa się na koszt i ryzyko Wykonawcy.
11. W czasie trwania umowy przetargowej Zamawiający wymaga preparatów refundowanych zgodnie z załącznikiem B i C do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień złożenia zamówienia, oraz ma prawo odmówić przyjęcia preparatu nier refundowanego przez NFZ i obciążyć Wykonawcę wartością wynikającą z zakupu zastępczego w innej hurtowni.

### § 3

#### DOKUMENTY

1. Wykonawca zapewnia, że przedmiot umowy będzie o jakości zgodnej z opisem przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ, ze złożoną przez niego ofertą przetargową oraz posiadać będzie wymagane prawem pozwolenia, dopuszczenia do obrotu i atesty.
2. W zakresie produktów farmaceutycznych stanowiących preparaty cytostatyczne Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia danych dotyczących gęstości preparatu [ g / cm<sup>3</sup>, w temperaturze pokojowej ]; masy substancji pomocniczych w [gramach]; oraz stabilności fizykochemicznej preparatu po pierwszym nakłuciu korka, jak również stabilności fizykochemicznej gotowego do użytku preparatu.
3. Wykonawca przedstawi dokumenty, o których mowa w pkt. 1 i 2 na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez niego terminie. Odmowa okazania ww. dokumentów Zamawiającemu może stanowić podstawę do rozwiązania umowy z winy tego Wykonawcy ze skutkiem natychmiastowym i ewentualnego naliczenia kar umownych.
4. Towar powinien być każdorazowo wydany w opakowaniu określonym Polskimi Normami lub normami branżowymi, a jeśli nie ma norm – w opakowaniu odpowiadającym jego właściwości oraz właściwości środka transportu, a w szczególności w opakowaniu zaopatrzonego we wskaźnik temperatury.
5. Wykonawca, bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez niego, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, produktów farmaceutycznych zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie w ww. zakresie, pod rygorem całkowitej i wyłącznej odpowiedzialności Wykonawcy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

**§ 4****ZAPŁATA ZA TOWAR**

1. Zapłata za dostarczony przedmiot umowy nastąpi przelewem na konto bankowe Wykonawcy podane w wystawionej przez niego fakturze w ciągu 60 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.
2. Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
3. Jeżeli faktura dostarczona Zamawiającemu przez Wykonawcę zawierać będzie jakiegokolwiek błędy pod względem rachunkowym, opisowym lub w zakresie podanych w niej danych, zostanie niezwłocznie przez Wykonawcę skorygowana, natomiast termin płatności dla dostawy, której ta faktura dotyczy, będzie biegł na nowo od daty doręczenia Zamawiającemu faktury skorygowanej. Korekta faktur VAT powinna nastąpić w terminie 3 dni roboczych od dnia zgłoszenia błędów przez Zamawiającego.
4. Data dostarczenia danej faktury do Zamawiającego nie może być wcześniejsza niż dzień dostawy przedmiotu umowy którego ta faktura dotyczy.
5. Wykonawca oświadcza, że jest podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT).
6. Zamawiający oświadcza, że będzie realizować płatności za faktury z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności tzw. split payment.
7. Podzieloną płatność tzw. split payment stosuje się wyłącznie przy płatnościach bezgotówkowych, realizowanych za pośrednictwem polecenia przelewu lub polecenia zapłaty dla czynnych podatników VAT. Mechanizm podzielonej płatności nie będzie wykorzystywany do zapłaty za czynności lub zdarzenia pozostające poza zakresem VAT (np. zapłata odszkodowania), a także za świadczenia zwolnione z VAT lub opodatkowane stawką 0%.
8. Wykonawca ma możliwość przesłania drogą elektroniczną ustrukturyzowanej faktury elektronicznej lub innych ustrukturyzowanych dokumentów w rozumieniu ustawy z dnia 9 listopada 2019r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługach oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. Adres PFE Zamawiającego na Platformie Elektronicznego Fakturowania: <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl/> Numer PEPPOL: 7292345599

**§5****REKLAMACJE**

1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej ilości w dostarczonym towarze ( niezgodnej ze złożonym zamówieniem), Zamawiający niezwłocznie zawiadomi o tym Wykonawcę, który bezzwłocznie, nie później jednak niż do 24 godzin, z wyjątkiem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy, od złożenia reklamacji przez Zamawiającego, dośle brakującą ilość towaru bądź odbierze nadmiar towaru.
2. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych w dostarczonym towarze, Zamawiający niezwłocznie zawiadomi o tym Wykonawcę, który od momentu złożenia reklamacji przez Zamawiającego, wymieni wadliwy towar na wolny od wad bez zbędnej zwłoki. Za towar wadliwy uważa się, również między innymi, towar niezgodny asortymentowo ze złożonym zamówieniem, który będzie wymieniony na towar zgodny asortymentowo nie później niż do 24 godzin, z wyjątkiem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy.
3. Reklamacje Zamawiającego składane będą w formie faksu na numer: ..... lub pocztą elektroniczną na adres e-mailowy..... Reklamacja uznana zostanie za złożoną w sytuacji posiadania przez Zamawiającego dowodu jej przesłania na ustalony przez strony numer faksu lub e-maila.
4. Termin płatności faktur dotyczących dostawy, w której został stwierdzony wadliwy towar, rozpoczyna swój bieg od dnia wymiany wadliwego towaru na wolny od wad. Faktury korygujące zostaną dostarczone wraz z dostawą towaru wolnego od wad.
5. Poza uprawnieniami wymienionymi w ustępach poprzedzających Zamawiający zastrzega sobie prawo nabycia u osoby trzeciej niedostarczonych w terminie lub dostarczonych z wadą produktów farmaceutycznych będących przedmiotem danego zamówienia, tożsamy co do rodzaju i ilości, w dostępnej dawce, niekoniecznie zgodnej z umową i wymogiem dopuszczenia do obrotu w dniu składania ofert, nawet bez konieczności zawiadamiania o tym i wzywania Wykonawcy do wykonania niezrealizowanej w terminie dostawy lub wzywania Wykonawcy do wymiany wadliwych rzeczy, a Wykonawca zobowiązany będzie do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną z niniejszej umowy, a ceną zapłaconą na rzecz podmiotu trzeciego. Powyższe uprawnienia nie zamykają Zamawiającemu drogi do żądania kar umownych, o których mowa w § 6 poniżej, przy czym za dzień zrealizowania dostawy przyjmuje się dzień jej zrealizowania przez Wykonawcę zastępczego.

6. Postępowanie reklamacyjne określone w niniejszym paragrafie nie wyklucza uprawnień Zamawiającego z tytułu rękojmi przy sprzedaży określonych w kodeksie cywilnym. Zamawiający ma prawo wyboru reżimu realizacji reklamacji.
7. W przypadku zwrotu zakupionego produktu leczniczego Zamawiający udostępni Wykonawcy kopię rejestru warunków przechowywania (rejestr temperatur) produktu w aptece od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

## § 6

### KARY UMOWNE

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającego kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:
  - a) jeżeli Wykonawca nie przystąpi do wykonywania dostaw lub przerwie wykonywanie dostaw towaru, zapłaci on Zamawiającemu, na jego pisemne i uzasadnione wezwanie, karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto – chyba że nie ponosi winy;
  - b) jeżeli nastąpi odstąpienie od umowy, jej wypowiedzenie lub natychmiastowe rozwiązanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, zapłaci on Zamawiającemu, na jego pisemne i uzasadnione wezwanie, karę umowną w wysokości 10% wartości umowy brutto;
  - c) za opóźnienie w dostarczeniu poszczególnych partii towaru Wykonawca, na pisemne wezwanie Zamawiającego zapłaci mu karę umowną w wysokości 2% wartości brutto nie dostarczonej w terminie partii towaru, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia – chyba że nie ponosi winy;
  - d) za opóźnienie w załatwieniu reklamacji Wykonawca na pisemne wezwanie Zamawiającego zapłaci mu karę umowną w wysokości 2% wartości brutto towaru stanowiącego przedmiot reklamacji, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia – chyba, że nie ponosi winy;
  - e) za niedostarczenie w terminie dokumentów o których mowa w § 3 ust. 1 i 2 Wykonawca na pisemne wezwanie Zamawiającego zapłaci mu karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia – chyba, że nie ponosi winy.
2. Zamawiający ma prawo potrącenia wymagalnych należności z tytułu kar umownych z wzajemnych wierzytelności Wykonawcy wynikających z wystawionych przez niego faktur.
3. Zamawiający może dochodzić odszkodowania uzupełniającego, jeżeli szkoda, która została wyrządzona Zamawiającemu, przewyższa wysokość zastrzeżonych w umowie kar umownych.

## § 7

### ZMIANY CEN

1. W trakcie obowiązywania umowy strony dopuszczają zmiany cen towaru będącego przedmiotem umowy na zasadach określonych w art. 144 ustawy Prawo zamówień publicznych w następujących przypadkach:
  - a) zmiany cen na korzyść Zamawiającego – w każdym przypadku, gdy jest to możliwe,
  - b) zmiany cen urzędowych leków w tym cen zbytu produktów farmaceutycznych stanowiących podstawę limitu w danej grupie limitowej - w granicach obniżenia lub podwyższenia cen,
  - c) wydania decyzji administracyjnej o objęciu danego produktu farmaceutycznego refundacją lub zmiany tej decyzji, jak również zmiany poziomu refundacji leków.
2. Strony dopuszczają również w trakcie obowiązywania umowy zmiany cen towaru będącego przedmiotem umowy na zasadach określonych w art. 142 ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych w następujących przypadkach:
  - a) zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulega cena brutto, natomiast cena netto pozostaje bez zmian,
  - b) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
  - c) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
  - d) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych;
    - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, co zostanie przez Wykonawcę udowodnione
3. O propozycji zmiany cen towarów, o której mowa w ust. 1 lit. a i ust. 2 lit. a strona zainteresowana zmianą winna pisemnie poinformować drugą stronę załączając stosowny projekt aneksu, wraz z uzasadnieniem, obejmujący propozycje nowych cen wraz z wykazem towarów, których te zmiany będą dotyczyć, wyznaczając stosowny termin do akceptacji zmian, nie krótszy jednak niż 30 dniowy od otrzymania uzasadnionej, pisemnej

propozycji przez drugą stronę. W przypadku wzrostu stawki podatku VAT, jeżeli realizacja umowy będzie nadmiernym obciążeniem finansowym dla Zamawiającego, Zamawiający może odmówić podpisania aneksu a strony ustalą warunki rozwiązania umowy (w braku porozumienia umowa ulegnie rozwiązaniu z upływem dwumiesięcznego okresu wypowiedzenia, w trakcie którego, jeżeli zamówienia częściowe będą składane, zastosowanie znajdą nowe, podwyższone stawki podatku VAT).

4. Zmiany wynagrodzenia z tytułu o którym mowa w ust. 2 lit. b, będą dokonywane wg. następujących zasad:
  - a) zmiana cen umownych może być dokonana tylko o wysokość równą max. 50 % zmiany (różnicy) minimalnego wynagrodzenia za pracę, jak i ustalonego na podstawie minimalnej stawki godzinowej w stosunku do wysokości minimalnego wynagrodzenia obowiązującego w dniu składania oferty,
  - b) w przypadku zwiększenia ww. wynagrodzenia Wykonawca zainteresowany wprowadzeniem zmian powinien złożyć do Zamawiającego pisemny wniosek dotyczący zmiany umowy z powyższego tytułu wraz z uzasadnieniem i odpowiednimi dokumentami uzasadniającymi zmianę. Zmiany będą obowiązywały po podpisaniu przez strony stosownego aneksu do umowy. W przypadku, gdy aneks do umowy nie zostanie zawarty w terminie 1 m-ca od dnia złożenia wniosku przez Wykonawcę, Wykonawca ma prawo do wypowiedzenia umowy z zachowaniem 2 miesięcznego okresu wypowiedzenia w trakcie którego, jeżeli zamówienia częściowe będą składane, zastosowanie będą miały ceny dotychczasowe,
  - c) w przypadku zmniejszenia ww. wynagrodzenia Zamawiający zainteresowany wprowadzeniem zmian powinien złożyć do Wykonawcy pisemny wniosek dotyczący zmiany umowy z powyższego tytułu z propozycją dotyczącą zmian zgodną z niniejszą umową. Zmiany będą obowiązywały od dnia wejścia w życie przepisów zmniejszających wysokość wynagrodzenia minimalnego lub minimalnej stawki godzinowej.
5. Zmiany wynagrodzenia z tytułu, o którym mowa w ust. 2 lit. c, będą dokonywane wg. następujących zasad:
  - a) zmiana cen umownych może być dokonana maksymalnie do wysokości 50 % zmiany wynikającej z powyższego tytułu w stosunku do wysokości obciążeń obowiązujących w dniu składania oferty,
  - b) w przypadku zwiększenia ww. obciążeń Wykonawca zainteresowany wprowadzeniem zmian powinien złożyć do Zamawiającego pisemny wniosek dotyczący zmiany umowy z powyższego tytułu wraz z uzasadnieniem i odpowiednimi dokumentami uzasadniającymi zmianę. Zmiany będą obowiązywały po podpisaniu przez strony stosownego aneksu do umowy. W przypadku, gdy aneks do umowy nie zostanie zawarty w terminie 1 m-ca od dnia złożenia wniosku przez Wykonawcę, Wykonawca ma prawo do wypowiedzenia umowy z zachowaniem 2-miesięcznego okresu wypowiedzenia w trakcie którego, jeżeli zamówienia częściowe będą składane, zastosowanie będą miały dotychczasowe ceny,
  - c) w przypadku zmniejszenia ww. obciążeń Zamawiający zainteresowany wprowadzeniem zmian powinien złożyć do Wykonawcy pisemny wniosek dotyczący zmiany umowy z powyższego tytułu z propozycją dotyczącą zmian zgodną z niniejszą umową. Zmiany będą obowiązywały ze skutkiem od dnia wejścia w życie przepisów przewidujących nowe, zmniejszone ceny.
6. Zmiany wynagrodzenia z tytułu, o którym mowa w ust. 2 lit. d, będą dokonywane wg. następujących zasad:
  - a) w przypadku, gdy zmiana spowodowałaby zwiększenie obowiązków finansowych Wykonawcy, Wykonawca zainteresowany wprowadzeniem zmian powinien złożyć do Zamawiającego pisemny wniosek dotyczący zmiany umowy z powyższego tytułu wraz z uzasadnieniem i odpowiednimi dokumentami uzasadniającymi zmianę. Zmiany będą obowiązywały po podpisaniu przez strony stosownego aneksu do umowy. W przypadku, gdy aneks do umowy nie zostanie zawarty w terminie 1 m-ca od dnia złożenia wniosku przez Wykonawcę, Wykonawca ma prawo do wypowiedzenia umowy z zachowaniem 2-miesięcznego okresu wypowiedzenia w trakcie którego, jeżeli zamówienia częściowe będą składane, zastosowanie będą miały dotychczasowe ceny,
  - b) w przypadku, gdy zmiana spowodowałaby zmniejszenie obowiązków finansowych Wykonawcy, Zamawiający zainteresowany wprowadzeniem zmian powinien złożyć do Wykonawcy pisemny wniosek dotyczący zmiany umowy z powyższego tytułu z propozycją dotyczącą zmian zgodną z niniejszą umową. Zmiany będą obowiązywały ze skutkiem od dnia wejścia w życie przepisów przewidujących nowe, zmniejszone ceny.
7. Niezależnie od powyższego strony uzgadniają, że w przypadku stosowania przez producentów towaru okresowych upustów, bonifikat lub promocji na towar objęty umową Wykonawca zobowiązany jest do stosowania wymienionych form w realizacji dostaw częściowych.
8. Wykonawca oświadcza, że w cenie towaru zawarte są wszystkie koszty pośrednie, w szczególności: koszt opakowania, ubezpieczenia i transportu do magazynu Zamawiającego w związku z czym zmiany tych kosztów nie będą stanowiły podstawy do proponowania zmiany umowy – za wyjątkiem zmian czynników opisanych w ust. 2 lit. a, b, c i d.



## § 8

## POZOSTAŁE ZMIANY ISTOTNYCH ELEMENTÓW UMOWY

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany treści postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której nastąpił wybór Wykonawcy, umowy na zasadach określonych w art. 144 ustawy Prawo zamówień publicznych, a Wykonawca wyraża na to zgodę, w następujących przypadkach:
  - a) zmiana wielkości opakowania, dawki lub postaci w sytuacji wprowadzenia przez producenta/producentów danego produktu innej niż wskazana w załączniku do umowy opakowania, dawki lub postaci z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową, pod warunkiem uprzedniego wyrażenia zgody przez Kierownika Apteki Szpitalnej, na czas ustalony z Kierownikiem Apteki Szpitalnej, jeżeli zmiana ta będzie wprowadzona na czas dłuższy niż 30 dni,
  - b) wprowadzenia w miejsce produktu wskazanego w załączniku nr 1 do umowy odpowiednika chemicznego tego samego lub innego producenta po cenie nie wyższej niż cena zawarta w umowie za dany produkt, w wypadku gdy będzie to uzasadnione:
    1. potrzebami terapeutycznymi; lub
    2. brakiem produktu w „oryginalnym” opakowaniu, dawce lub postaci, lub
    3. zmianami na listach refundacyjnych, lub
    4. zmianą produktu farmaceutycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej,
  - c) zmiana ilości poszczególnych pozycji w pakietach przy zachowaniu maksymalnej wartości umowy bez zmian w sytuacji, gdy:
    1. nastąpi zmiana w zakresie liczby pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych Zamawiającego, bądź;
    2. wymagać tego będzie prawidłowa realizacja przez Zamawiającego zadań polegających na wykonywaniu świadczeń zdrowotnych, bądź;
    3. w wyniku zmiany prawa możliwe będzie dzięki temu podniesienie poziomu/jakości świadczeń wykonywanych przez Zamawiającego, bądź;
    4. w innych sytuacjach uzasadnionych wykonywaną przez Zamawiającego działalnością medyczną,
  - d) wprowadzenia na rynek nowego, tańszego zamiennika produktu farmaceutycznego. Wówczas Zamawiający ma prawo zażądać zmiany zaproponowanego w ofercie produktu farmaceutycznego na nowy, tańszy zamiennik, a w przypadku odmowy Wykonawcy Zamawiający ma prawo wypowiedzieć umowę z zachowaniem 2-miesięcznego okresu wypowiedzenia.
  - e) Wprowadzenie z uzasadnionych powodów produktu zastępczego o parametrach nie gorszych, niż produkt początkowy i przy zachowaniu ceny jednostkowej na poziomie nie wyższym niż, cena produktu pierwotnego.
2. W przypadku zmiany wielkości opakowania, dawki lub postaci, w okresie krótszym niż 30 dni, w sytuacji gdy zmiana taka będzie spowodowana zmianami u producenta danego produktu lub inna pilną i zasadną sytuacją, strony dopuszczają wprowadzenie takiej zmiany, bez konieczności podpisywania aneksu jednakże na pisemny wniosek Kierownika Apteki lub po uzyskaniu pisemnej zgody Kierownika Apteki Szpitalnej.
3. Strony dopuszczają zmianę umowy polegającą na zamówieniu dodatkowych dostaw towaru od Wykonawcy (nieobjętych zamówieniem początkowym) jeżeli stały się Zamawiającemu niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
  - a) Zamawiający nie może zmienić Wykonawcy z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji zamówionych w ramach zamówienia podstawowego.
  - b) Zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego.
  - c) Wartość zmiany nie przekracza 50 % wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
4. Strony dopuszczają zmianę umowy polegającą na zwiększeniu jej wartości jeżeli łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych i jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie w przypadku zamówień na usługi lub dostawy.
5. Strony dopuszczają inne zmiany istotnych postanowień umowy również jeżeli zostały spełnione następujące warunki:
  - a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,

- b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
6. Zmiana istotnych postanowień umowy wymaga zgody obu stron umowy wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności (aneks do umowy). W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 3 (dodatkowe dostawy) oraz w ust. 5 (okoliczności nieprzewidziane) Zamawiający zamieszcza ogłoszenie o zmianie umowy odpowiednio BZP lub przekazuje ogłoszenie Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej.
  7. W przypadkach określonych w ustawie Prawo zamówień publicznych zmiana umowy może dotyczyć również zmiany Wykonawcy. Dotyczy to w szczególności przypadku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy.
  8. Zmiany postanowień umowy w żadnym wypadku nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.
  9. Zmianę postanowień zawartych w umowie uznaje się za istotną, jeżeli:
    - a) zmienia ogólny charakter umowy, w stosunku do charakteru umowy w pierwotnym brzmieniu;
    - b) nie zmienia ogólnego charakteru umowy i zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:
      1. zmiana wprowadza warunki, które, gdyby były postawione w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to w tym postępowaniu wzięliby lub mogliby wziąć udział inni Wykonawcy lub przyjęto by oferty innej treści,
      2. zmiana narusza równowagę ekonomiczną umowy na korzyść Wykonawcy w sposób nieprzewidziany pierwotnie w umowie,
      3. zmiana znacznie rozszerza lub zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy,
      4. polega na zastąpieniu Wykonawcy, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, nowym Wykonawcą, w przypadkach innych niż wymienione w art. 144 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.
  10. W każdym przypadku strony mogą dokonać odpowiedniej zmiany umowy w zakresie elementów nieistotnych, a w zakresie postanowień istotnych – poza przypadkami określonymi w umowie również w razie zaistnienia okoliczności siły wyższej. Strony mogą w szczególności: wydłużyć termin płatności oraz zmienić umowę w razie zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa odnoszących się do przedmiotu zamówienia, w zakresie spowodowanym wprowadzeniem zmian.
  11. Przy zachowaniu maksymalnej wartości brutto umowy bez zmian strony mają zawsze prawo wydłużyć okres obowiązywania o czas określony (maksymalnie 1 rok), z tym zastrzeżeniem, że łączny okres obowiązywania umowy nie może trwać dłużej niż 4 lata – w przypadku niewyczerpania całości asortymentu określonego w Załączniku nr 1 do umowy w terminie na jaki umowa została zawarta, przy zachowaniu ogólnej wartości brutto umowy bez zmian.

## § 9

### ROZWIĄZANIE UMOWY

1. Zamawiający ma prawo do wypowiedzenia umowy z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia.
2. Niezależnie od postanowień § 3 ust. 3 oraz § 7 ust. 3 - 6 Zamawiający ma prawo do jednostronnego rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym również w sytuacji, gdy Wykonawca:
  - dwukrotnie odmówi realizacji dostawy, lub
  - trzykrotnie dostarczony przez niego towar będzie wadliwy lub niezgodny z SIWZ lub ze złożonym zamówieniem, lub
  - trzykrotnie dostarczy towar z opóźnieniem.
3. Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy lub jej części na podstawie art. 145 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz na podstawie innych przepisów powszechnie obowiązującego prawa, w szczególności ustawy Kodeks Cywilny.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo do rozwiązania umowy z jednomiesięcznym wypowiedzeniem ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego w następujących sytuacjach:
  - a) w razie pogorszenia sytuacji finansowej Zamawiającego w trakcie trwania umowy,
  - b) w razie zmiany metody leczenia skutkującej spadkiem ilości zamówień jednostkowych,

## § 10

### ZAKAZ CESJI WIERZYTELNOŚCI I OBOWIĄZEK INFORMOWANIA

1. Wykonawca nie może w jakikolwiek sposób, pod rygorem nieważności takiej czynności, przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej umowy, w szczególności w drodze cesji, poręczenia lub factoringu, na

osobę trzecią bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego oraz bez spełnienia warunków wynikających z przepisów powszechnie obowiązującego prawa. Każda czynność mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego może nastąpić dopiero po uprzednim wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący, zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

2. Każda ze stron zobowiązana jest :
  - a) powiadomić niezwłocznie drugą stronę o zmianach organizacyjno – prawnych, które miały miejsce w okresie związania umową, jeśli mają wpływ na realizację umowy lub sposób wystawiania dokumentów rozliczeniowych,
  - b) złożyć komplet dokumentów wskazujących następcę prawnego.

## § 11

### AUDIT I BEZPIECZEŃSTWO INFORMACJI

1. Wykonawca nie ma dostępu do danych osobowych.
2. W ramach nadzoru nad Wykonawcą Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykonania auditu w zakresie realizacji przedmiotu umowy.
3. Wszelkie informacje, uzyskane przez Wykonawcę, związane z realizacją niniejszej umowy Wykonawca powinien traktować jako poufne. Wykonawca zobowiązany jest do zachowania poufności informacji w trakcie obowiązywania umowy oraz po jej zakończeniu.
4. Zamawiający oświadcza, że w niniejszej umowie podał dane osobowe osób uprawnionych i odpowiedzialnych za realizację umowy za ich zgodą. Dodatkowo oświadcza, że przekazał w/w osobom informację o fakcie przekazywania ich danych do Wykonawcy.

## § 12

### KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

- 1) Administratorem danych osobowych Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest **Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi**, adres: ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź.
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: **iod@kopernik.lodz.pl**
- 3) Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.
- 4) Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Pzp).
- 5) Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
- 6) mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.

Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:

- 1) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków.
- 2) Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:
  - a) w przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
  - b) skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;

- c) prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.
- 3) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp.
- 4) Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.

**§ 13****POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Wykonawca oświadcza że jest mu znany stan majątkowy Zamawiającego w rozumieniu dyspozycji art. 490 § 2 ustawy k.c.
2. W kwestiach spornych wynikłych w związku z treścią lub realizacją niniejszej umowy strony będą dążyły do pozasądowego, polubownego załatwienia sprawy, a gdy nie odniesie to skutku, właściwym do rozstrzygnięcia sporu będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową, zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego i ustawy Prawo zamówień publicznych. Strony wyłączają jednak między sobą zastosowanie art. 552 KC.
4. Umowę niniejszą sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z czego dwa egzemplarze dla Zamawiającego.

## Załączniki:

Załącznik nr 1 - formularz asortymentowo - cenowy

Załącznik nr 2 - kopia wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru.

.....  
**Wykonawca**.....  
**Zamawiający**

**O Ś W I A D C Z E N I E -  
PRODUKTY FARMACEUTYCZNE**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro na dostawę **produktów farmaceutycznych** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

1. Oświadczam, że cały oferowany przez firmę ..... **przedmiot zamówienia** jest dopuszczony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r, Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. Z 2019 r. poz. 499).
2. Zobowiązujemy się **bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez firmę ....., w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, produktów farmaceutycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego o** jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy ..... za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.
3. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą oraz na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie. Zobowiązuje się wraz z pierwszą dostawą dostarczyć Zamawiającemu dokumenty spełniające wymogi dopuszczenia do obrotu na terytorium RP w zależności od oferowanego przedmiotu zamówienia:
  - a) W zakresie preparatów zakwalifikowanych do grupy produktów leczniczych: zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, charakterystykę produktu leczniczego/ potwierdzoną przez MZ;
4. Zobowiązuję się w okresie trwania umowy dostarczyć wszelkie zmiany stanu faktycznego dotyczące dokumentów określonych w punktach 3 i 4 niniejszego oświadczenia.