

SPECYFIKACJA ZAMÓWIENIA

do zapytania ofertowego na zakup i sukcesywną dostawę szczepionek przeciwko grypie w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022” finansowanego ze środków Gminy Gołdap.

1. Szczegółowe warunki zapytania ofertowego określają szczegółowe zasady postępowania przy przeprowadzeniu zapytania ofertowego mającego na celu zakup i sukcesywną dostawę szczepionek przeciwko grypie w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych osób w wieku 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022” finansowanego ze środków Gminy Gołdap.
2. Przedmiotem zamówienia jest zakup i sukcesywna dostawa do Punktów Szczepień na terenie Gminy Gołdap szczepionki przeciw grypie (inaktywowana) **czterowalentna** zawiesina o składzie ogłoszonym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) na sezon epidemiczny 2020/2021 w postaci ampułkostrzykawki zawierającą zawiesinę do wstrzyknięć iniekcyjnych, dla ok. 380 osób po 65 roku życia:
 - 1) 1 ampułkostrzykawka szczepionki przeciw grypie po 0,5 ml z igłą w pojedynczym opakowaniu lub w opakowaniu po 10 ampułkostrzykawek.
 - 2) Opakowanie szczepionki powinno być oznakowane w języku polskim i zawierać informacje obejmujące: rodzaj, nazwę wyrobu, ilość, datę produkcji, nazwę i adres producenta, datę ważności, sposobu przechowywania oraz ulotkę w języku polskim.
 - 3) Wykonawca zapewni sukcesywną dostawę szczepionki wraz z transportem do 3 Punktów Szczepień znajdujących się na terenie Gminy Gołdap na podstawie zapotrzebowani złożonych przez te Punkty.
 - 4) Wynagrodzenie (cena) oferty winna zawierać wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
 - 5) Rozliczenie za wykonane dostawy odbywać się będzie na podstawie wystawionych przez Wykonawcę faktur za zrealizowane dostawy przedmiotu zamówienia. Faktury winny być wystawione na: Gminę Gołdap (Nabywca), Punkt Szczepień (Odbiorca).
3. Do udziału w programie polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych osób 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022” kwalifikują się osoby:
 - po 65 roku życia,
 - zamieszkałe w Gminie Gołdap (pobyt stały lub tymczasowy),
 - które wyrażą zgodę na wykonanie szczepienia,
 - u których lekarz nie stwierdzi przeciwwskazań do wykonania szczepienia.
4. Wymagania dotyczące produktu leczniczego:
 - 1) Produkty, stanowiące przedmiot zamówienia, muszą być dopuszczone do obrotu i używania, oraz muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z ustawą o wyrobach

medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 186) oraz aktami wykonawczymi do tej ustawy.

- 2) Zamawiający wymaga, by każde opakowanie spełniało wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki (t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 1109, ze zm.).
- 3) Data ważności dostarczonych szczepionek nie krótsza niż 6 miesięcy od daty dostawy.

5. Zamawiający wymaga od Oferenta aby złożył, w celu potwierdzenia spełnienia warunków:

- 1) aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
- 2) zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego stwierdzające, że Oferent nie zalega z opłacaniem podatków, opłat lub zaświadczenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie wykonania decyzji właściwego organu – wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;
- 3) zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że Oferent nie zalega z opłacaniem opłat oraz składek na ubezpieczenie zdrowotne lub społeczne lub zaświadczenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie wykonania decyzji właściwego organu – wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;
- 4) dokument obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej;
- 5) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego – jeżeli dotyczy;
- 6) zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dotyczy tylko produktów leczniczych wytwarzanych bezpośrednio przez Oferenta);
- 7) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 3 ust. 1 cyt. ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944, ze zm.) lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (art. 3 ust. 2 cyt. ustawy).

Dokumenty mogą być złożone w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej „za zgodność z oryginałem” przez upoważnionego przedstawiciela Oferenta.