

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Numer publikacji ogłoszenia: 776796-2024

Numer wydania Dz.U. S: 246/2024

Data publikacji: 18/12/2024

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [...]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego³	Odpowiedź:
Nazwa:	Świętokrzyskie Centrum Onkologii, ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź: Przetarg nieograniczony
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Zakup wraz z dostawą leków onkologicznych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	IZP.2411.277.2024.JG
	IZP.2411.222.2024.JM

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt 1.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[NIP: PL5222665719] [REGON: 015296339]
Adres pocztowy:	[ul. Hłżecka 24, 02-135 Warszawa]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Margerita Gorczyńska, Michał Folwarski] [tel. 22-237-83-94, 22-237-60-65; fax: 22-237-83-68] [e-mail: przetargi.janssen@its.jnj.com] [janssen.com/poland]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸</u> : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] [...]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

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

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

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

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

<p>wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?</p>	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Rodzaj uczestnictwa:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami¹¹?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.</p>	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):</p>	

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[Pakiet nr ...5.....]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Margerita Gorczyńska - Public Procurement Advisor Michał Folwarski – Specjalista ds. Zamówień Publicznych]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Pełnomocnik]
Adres pocztowy:	[ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa]
Telefon:	[22-237-60-00]
Adres e-mail:	[przetargi.janssen@its.jnj.com]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[pełnomocnictwa do reprezentowania Spółki Janssen-Cilag Polska sp. z o.o. w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, w rokowaniach, negocjacjach, do akceptowania, podpisywania, wypełniania i parafowania, oświadczeń, dokumentów; składania i cofania ofert, podpisywania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, formularzy cenowych, kosztorysowych, wzorów umów, wnoszenia odwołań, przystąpienie do postępowań toczących się w wyniku wniesionych odwołań, potwierdzania przedkładanych dokumentów za zgodność z oryginałem, udzielania ewentualnych wyjaśnień, prowadzenia negocjacji, podpisywania umów, zaciągania zobowiązań w imieniu i na rzecz Spółki oraz do podejmowania wszelkich innych czynności nie wymienionych wprost w niniejszym pełnomocnictwie, które dla jego realizacji okażą się konieczne w zakresie dotyczącym produktów leczniczych promowanych przez Spółkę.]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

1. udział w **organizacji przestępczej**¹³;
2. **korupcja**¹⁴;
3. **nadużycie finansowe**¹⁵;

¹² Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną¹⁶
5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu¹⁷
6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi¹⁸.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 te samej decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
<p>Jeżeli nie, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p>	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYTUŁOWOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....] – [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu] KRS nr 0000143626</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
	<p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p>a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) nie zataił tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

³⁰

Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	
--	--

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....].[.....].[.....] ³¹
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....]

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² :	<input checked="" type="checkbox"/> [KRS: 0000143626] (adres internetowy, wydający urząd lub organ,

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

<p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>dokładne dane referencyjne dokumentacji): [https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-ekrs/strona-glowna]</p> <p>[Zezwolenie nr GIF-N-411/1029/2-6/MP/16 na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [https://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl]</p>
<p>2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
<p>1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych ³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y ³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....] ³⁷ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane : W okresie odniesienia ³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [3]</p> <table border="1" data-bbox="751 275 1428 633"> <thead> <tr> <th data-bbox="751 275 927 331">Opis</th> <th data-bbox="927 275 1078 331">Kwoty</th> <th data-bbox="1078 275 1211 331">Daty</th> <th data-bbox="1211 275 1428 331">Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="751 331 927 432"></td> <td data-bbox="927 331 1078 432"></td> <td data-bbox="1078 331 1211 432"></td> <td data-bbox="1211 331 1428 432"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 432 927 533"></td> <td data-bbox="927 432 1078 533"></td> <td data-bbox="1078 432 1211 533"></td> <td data-bbox="1211 432 1428 533"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 533 927 633"></td> <td data-bbox="927 533 1078 633"></td> <td data-bbox="1078 533 1211 633"></td> <td data-bbox="1211 533 1428 633"></td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy												
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy														
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....] [.....]</p>																
<p>3) Korzysta z następujących urzędów technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[wytwórca ma certyfikat GMP (Good Manufacturing Practice)]</p>																
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[kontakt z Customer Service: Tel. 22-237-62-00, 22-237-84-84, Fax: 22-237-83-68 Adres e-mail: janssencs@its.jnj.com]</p>																
<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoi na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>																
<p>6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca:</p>	<p>a) [wykształcenie wyższe]</p>																

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

<p>lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia):</p> <p>b) jego kadra kierownicza:</p>	b) [wyszktałcenie wyższe]
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego:</p>	[Prowadzenie systemu segregacji odpadów; Sporządzanie wymaganych prawem sprawozdań środowiskowych oraz współpraca z organizacjami Odzysku, które w imieniu firmy wypełniają obowiązki odzysku i recyklingu opakowań czy przetwarzania zużytego sprzętu oraz baterii]
<p>8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące</p>	<p>Rok, średnie roczne zatrudnienie:</p> <p>Rok, liczebność kadry kierowniczej:</p>
<p>9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:</p>	[.....]
<p>10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:</p>	[nie dotyczy]
<p>11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Zaoferowany przedmiot zamówienia (produkt leczniczy) jest dopuszczony do obrotu w Polsce i zarejestrowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz posiada odpowiednie świadectwa oraz charakterystyki produktu</p> <p>[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):</p> <p>http://www.ema.europa.eu</p> <p>http://www.urpl.gov.pl/pl</p> <p>http://www.janssen.com/poland/produkty</p>
<p>12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez rządowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?</p>	<p>[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Zaoferowany przedmiot zamówienia (produkt leczniczy) jest dopuszczony do obrotu w Polsce i zarejestrowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz posiada odpowiednie świadectwa oraz charakterystyki produktu</p>

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

<p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] http://www.ema.europa.eu http://www.urpl.gov.pl/pl http://www.janssen.com/poland/produkty</p>
---	--

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Nie dotyczy Zaoferowany przedmiot zamówienia (produkt leczniczy) jest dopuszczony do obrotu w Polsce i zarejestrowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz posiada odpowiednie świadectwa oraz charakterystyki produktu [.....][.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): http://www.ema.europa.eu http://www.urpl.gov.pl/pl http://www.janssen.com/poland/produkty</p>
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego? Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi

dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Warszawa

Podpis

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.