

REGULAMIN PRZEPROWADZANIA DIALOGU TECHNICZNEGO W AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

§ 1.

Definicje

Ilekroć w Regulaminie jest mowa o:

- 1) **Agencji** - należy przez to rozumieć Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 2) **Biurze Prezesa** – należy przez to rozumieć komórkę organizacyjną Zamawiającego odpowiedzialną za realizację zadań z zakresu Regulaminu;
- 3) **Dialogu technicznym** – należy przez to rozumieć czynności wskazane w art. 31a-31d ustawy Pzp.
- 4) **Dostawach** – należy przez to rozumieć dostawy zgodnie z definicją wskazaną w art. 2 pkt 2 ustawy Pzp;
- 5) **Kierownikowi Zamawiającego** – należy przez to rozumieć osobę lub organ, który zgodnie z obowiązującymi przepisami, statutem lub umową – jest uprawniony do reprezentowania Zamawiającego tj. Prezesa lub Zastępcy, z wyłączeniem pełnomocników ustanowionych przez Zamawiającego;
- 6) **Komisji** – należy przez to rozumieć komisję do przeprowadzenia Dialogu technicznego;
- 7) **Ogłoszeniu** – należy przez to rozumieć ogłoszenie o Dialogu;
- 8) **Postępowaniu** – należy przez to rozumieć planowane postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy prowadzony Dialog techniczny;
- 9) **Protokole** – należy przez to rozumieć pisemny protokół z prac Komisji;
- 10) **Przewodniczącym** - należy przez to rozumieć przewodniczącego Komisji;
- 11) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin przeprowadzania dialogu technicznego poprzedzającego ogłoszenie postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego;
- 12) **SIWZ** – należy przez to rozumieć specyfikację istotnych warunków zamówienia;
- 13) **Uczestniku dialogu** – należy przez to rozumieć podmiot w rozumieniu art. 31a ust. 1 ustawy Pzp, który w drodze odpowiedzi na Ogłoszenie złożył Wniosek o dopuszczenie udziału w Dialogu technicznym;
- 14) **Umowie** - należy przez to rozumieć umowę odpłatną, zawieraną w drodze udzielenia Zamówienia publicznego zgodnie z zasadami określonymi Regulaminem i Ustawą Pzp;
- 15) **Usługach** – należy przez to rozumieć usługi zgodnie z definicją wskazaną w art. 2 pkt 10 ustawy Pzp;
- 16) **Ustawie Pzp** – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.1843 t.j. z dnia 2019.09.27 z późn. zm);
- 17) **Wniosku** – należy przez to rozumieć zgłoszenie podmiotu, o którym jest mowa w art. 31a ust. 1 ustawy Pzp do udziału w Dialogu technicznym;

- 18) **Wykonawcy** – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która ubiega się o udzielenie Zamówienia publicznego, złożyła ofertę lub zawarła Umowę;
- 19) **Zamawiającym** – należy przez to rozumieć Agencję;
- 20) **Zamówieniu** – należy przez to rozumieć umowę odpłatną zawieraną między Zamawiającym a wybranym w Postępowaniu Wykonawca, której przedmiotem są Dostawy lub Usługi.
- 21) **Zastępcy** – należy przez to rozumieć Zastępcę Prezesa Agencji tj. organ uprawniony do zastępowania Prezesa oraz wykonywania zadań określonych w regulaminie organizacyjnym Agencji lub pełnomocnika Kierownika Zamawiającego ustanowionego na podstawie art. 18 ust. 2 zdanie drugie Ustawy Pzp, lub osobę czasowo upoważnioną do zastępowania Prezesa;

§ 2.

1. Regulamin określa zasady prowadzenia przez Agencję Dialogu technicznego poprzedzającego Postępowanie.
2. Zamawiający przed wszczęciem Postępowania może przeprowadzić Dialog, zwracając się o:
 - 1) doradztwo i/lub
 - 2) udzielenie informacji,które mają służyć Zamawiającemu do przygotowania opisu przedmiotu Zamówienia, SIWZ lub określenia warunków umowy w sprawie Zamówienia.
3. Dialog prowadzony jest na podstawie i zgodnie z art. 31a – 31d ustawy Pzp.
4. Wybór Wykonawcy Zamówienia zostanie dokonany w trakcie odrębnego Postępowania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy Pzp.
5. Dialog prowadzi się w sposób zapewniający zachowanie zasady przejrzystości, uczciwej konkurencji oraz równego traktowania Uczestników dialogu i oferowanych przez nich rozwiązań.
6. Przedmiotem Dialogu technicznego mogą być w szczególności:
 - 1) zagadnienia techniczne, technologiczne, prawne, wykonawcze, organizacyjne, handlowe, ekonomiczne oraz logistyczne, związane z realizacją Zamówienia zgodnie z potrzebami Zamawiającego ;
 - 2) oszacowanie wartości Zamówienia ;
 - 3) najnowsze, najkorzystniejsze, najtańsze oraz najlepsze rozwiązania techniczne, technologiczne, prawne, wykonawcze, organizacyjne, handlowe, ekonomiczne oraz logistyczne w dziedzinie będącej przedmiotem Zamówienia ;
 - 4) zebranie informacji służących do opracowania dokumentacji Zamówienia.

§ 3.

1. Za przygotowanie i przeprowadzenie Dialogu technicznego odpowiada Kierownik zamawiającego, w rozumieniu przepisów ustawy Pzp.
2. Obsługę kancelaryjną, administracyjną i organizacyjną prowadzonego Dialogu technicznego zapewnia Biuro Prezesa.
3. Czynności związane z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem Dialogu technicznego wykonują osoby zapewniające bezstronność i obiektywizm.

§ 4.

W toku Dialogu technicznego Zamawiający nie podejmuje jakichkolwiek czynności w rozumieniu art. 180 ust. 1 Pzp. Uczestnikom dialogu ani innym podmiotom nie przysługują środki odwoławcze określone w ustawie Pzp.

§ 5.

1. Do przeprowadzenia Dialogu technicznego Kierownik Zamawiającego lub Zastępca powołuje Komisję, której powierza czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem Dialogu technicznego.
2. Komisja składa się co najmniej z trzech członków oraz, jeśli zachodzi taka potrzeba, spośród osób trzecich posiadających wiedzę i doświadczenie z zakresu przedmiotu prowadzonego Dialogu technicznego.
3. W skład Komisji wchodzi: Przewodniczący Komisji, Członek Komisji lub Członkowie Komisji oraz Sekretarz.
4. W trakcie prowadzonego Dialogu technicznego Komisja może doraźnie korzystać z pomocy biegłych i doradców, dysponujących wiedzą specjalistyczną, niezbędną do przeprowadzenia procedury, oraz komórki organizacyjnej Zamawiającego odpowiedzialnej za obsługę prawną.
5. Pracami Komisji kieruje Przewodniczący Komisji, a w przypadku jego nieobecności Sekretarz Komisji.
6. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy w szczególności:
 - 1) wyznaczenie formy prowadzenia Dialogu technicznego z poszczególnymi Wykonawcami,
 - 2) wskazanie zadań członkom Komisji,
 - 3) wyznaczanie miejsc (oraz formy, w przypadku zdalnych elektronicznych sposobów porozumiewania się) i terminów spotkań z podmiotami, które zgłosiły swoje uczestnictwo w Dialogu technicznym,
 - 4) prowadzenie spotkań z uczestnikami Dialogu technicznego,
 - 5) powierzenie członkom Komisji wykonywania czynności związanych z pracami Komisji.
7. Członkowie Komisji są zobowiązani działać w sposób przejrzysty, z zachowaniem zasady obiektywizmu, uczciwej konkurencji oraz równego i niedyskryminującego traktowania podmiotów biorących udział w Dialogu technicznym.
8. Członkowie Komisji biorą udział w pracach Komisji i wykonują zadania powierzone przez Przewodniczącego Komisji. Członkowie Komisji są zobowiązani do wykonywania poleceń Przewodniczącego Komisji dotyczących prac Komisji.
9. Członkowie Komisji mają prawo zgłaszania Przewodniczącemu Komisji pisemnych zastrzeżeń dotyczących pracy Komisji.
10. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiających członkowi Komisji wykonywanie powierzonych mu obowiązków, niezwłocznie informuje o tym fakcie przewodniczącego Komisji.

11. Członkowie Komisji nie mogą bez zgody Przewodniczącego Komisji, ujawniać osobom trzecim żadnych informacji związanych z pracami Komisji. Klauzula poufności zobowiązuje członków komisji także na gruncie przepisów Kodeksu Pracy.
12. Do obowiązków Sekretarza Komisji należy prowadzenie protokołu z Dialogu technicznego oraz obsługa organizacyjna prac Komisji, a także zapewnienie bezpieczeństwa i nienaruszalności przechowywania dokumentacji Dialogu technicznego.

§ 6.

1. Dialog techniczny zostaje wszczęty poprzez zamieszczenie Ogłoszenia na stronie internetowej Zamawiającego.
2. Ogłoszenie może zostać zamieszczone w dzienniku lub czasopiśmie o zasięgu ogólnopolskim.
3. Po publikacji Ogłoszenia Komisja może wskazać znane sobie podmioty które w ramach prowadzonej działalności świadczą usługi lub dostawy będące przedmiotem planowanego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
4. Nieprzystąpienie do Dialogu technicznego nie ogranicza praw oraz nie działa na niekorzyść potencjalnych Wykonawców w Postępowaniu.
5. Za zgodą Zamawiającego Wykonawca może przystąpić do dialogu technicznego, także po upływie terminu na złożenie wniosku.
6. Ogłoszenie i prowadzenie Dialogu technicznego nie zobowiązują Zamawiającego do przeprowadzenia Postępowania ani do udzielenia Zamówienia.
7. Informacja o zastosowaniu Dialogu technicznego jest publikowana w każdym ogłoszeniu o Zamówieniu, którego dotyczył dany Dialog techniczny.
8. Zamawiający może przed upływem terminu składania Wniosków wydłużyć termin składania Wniosków. Informacja o zmianie terminu zostanie opublikowana na stronie internetowej Zamawiającego.
9. Podmioty uczestniczące w dialogu technicznym związane są wszelkimi zmianami i wyjaśnieniami zamieszczanymi na stronie internetowej Zamawiającego w zakładce dotyczącej przedmiotowego dialogu.

§ 7.

1. Udział w Dialogu technicznym podmioty zgłaszają w formie Wniosku w trybie, terminie i miejscu wskazanym w Ogłoszeniu.
2. Każdy z podmiotów może złożyć tylko jeden Wniosek. W przypadku złożenia przez jednego Uczestnika dialogu kilku Wniosków, traktowane one będą jako jeden.
3. Otwarcie Wniosków odbywa się na posiedzeniu niejawnym Komisji.
4. Otwarcia podlegają wszystkie Wnioski złożone w Dialogu technicznym, które wpłynęły w terminie.
5. Po otwarciu Wniosków, o których mowa w ust. 1 Sekretarz Komisji we współpracy z członkami przygotowuje harmonogram prac Komisji.

6. Po otwarciu wniosków Zamawiający przekazuje wszystkim Uczestnikom dialogu, którzy złożyli Wnioski informację z otwarcia wniosków w szczególności z podaniem terminu ich wpływu do Zamawiającego, oraz liczbą podmiotów zakwalifikowanych do udziału w Dialogu technicznym.
7. Zamawiający zaprosi do Dialogu Uczestników, którzy złożą prawidłowo sporządzone, w języku polskim zgłoszenie do udziału w Dialogu technicznym oraz ewentualnie dodatkowe oświadczenia, stanowiska lub dokumenty, których Zamawiający zażąda w Ogłoszeniu.
8. W zaproszeniu określa się szczegółowy zakres spraw, które będą przedmiotem Dialogu technicznego. Zaproszenie może zostać przekazane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
9. Podmiot zaproszony do udziału w Dialogu technicznym uznawany jest za dopuszczony do udziału w Dialogu technicznym.

§ 8.

1. Dialog techniczny jest prowadzony w języku polskim i ma charakter jawny z zastrzeżeniem ust. 7.
2. Wniosek należy złożyć w formie pisemnej.
3. Wniosek należy złożyć w formie elektronicznej (z podpisem kwalifikowanym) na adres zp@aotm.gov.pl lub tradycyjnie na adres Agencji w zamkniętej kopercie (opakowaniu), która będzie zabezpieczona w sposób uniemożliwiający odczytanie jej zawartości bez uszkodzenia opakowania.
4. Koperta (opakowanie) powinna być oznaczona: nazwą i adresem (firmy) zainteresowanego podmiotu, zaadresowana na adres wskazany w Ogłoszeniu.
5. Uczestnicy dialogu udzielają Zamawiającemu bezwarunkowej i nieodpłatnej zgody na wykorzystanie przekazywanych w trakcie Dialogu technicznego informacji na potrzeby przygotowania i realizacji Postępowania oraz Zamówienia poprzedzonego przedmiotowym Dialogiem technicznym.
6. W razie przekazania Zamawiającemu w toku Dialogu technicznego utworów stanowiących przedmiot praw autorskich, Uczestnik dialogu przekazujący dany utwór udziela bezwarunkowej i bezpłatnej zgody Zamawiającemu na wykorzystanie utworu w całości lub w części na potrzeby przygotowania Postępowania oraz Zamówienia poprzedzonego przedmiotowym Dialogiem technicznym, zezwolenia na rozporządzenie i korzystanie z opracowań, jak również zapewnia, że wykorzystanie utworu przez Zamawiającego nie będzie naruszało praw osób trzecich.
7. Zamawiający nie ujawni informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Uczestnik dialogu, nie później niż przed przekazaniem poufnej informacji zastrzegł, że przekazywane konkretnie wskazane informacje nie mogą być udostępniane innym podmiotom w tym Uczestnikom dialogu. Niezbędne dla skutecznego zastrzeżenia jako tajemnicy przedsiębiorstwa jest uzasadnienie, iż przekazane informacje taką tajemnicę stanowią. Uzasadnienie będzie oceniane według powszechnie znanych reguł, tożsamyh jak w przypadku

prowadzenia postępowania w ramach ustawy Pzp. Zastrzeżenie o tajemnicy przedsiębiorstwa musi być złożone przez Uczestnika dialogu na piśmie lub w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

8. Zamawiający po zakończeniu dialogu opublikuje informacje, w której wskaże jakie informacje, dane i inne dokumenty zostaną prawdopodobnie wykorzystane do przygotowania postępowania.
9. W przypadku skutecznego zastrzeżenia konkretnych danych jako tajemnica przedsiębiorstwa Zamawiający nie ujawni ich po przeprowadzeniu dialogu technicznego. Jednakże z uwagi na zobowiązanie uczestnika dialogu, o którym mowa w ust. 5 i 6 – materiały wykorzystane przez Zamawiającego do stworzenia dokumentacji przyszłego postępowania będą jawne i nie będą objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, z tym, że w przypadku takich informacji (np. części OPZ) Zamawiający nie wskaże, które to dokładnie informacje stanowiły wcześniej tajemnicę przedsiębiorstwa i od którego uczestnika pochodzą.
10. Komisja zobowiązana jest to zapewnienia bieżącego prowadzenia protokołu z Dialogu technicznego, a także do udostępniania protokołu z prowadzonego Dialogu technicznego wszystkim podmiotom w tym Uczestnikom dialogu, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
11. Protokół przechowywany jest w Biurze Prezesa w sposób gwarantujący jego nienaruszalność. W przypadku wszczęcia postępowania w przedmiocie prowadzonego wcześniej Dialogu technicznego dokumentacja z Dialogu technicznego przechowywana jest razem z dokumentacją przetargową.
12. Wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, informacje mogą być przekazywane pomiędzy Zamawiającym a Uczestnikami dialogu w formie pisemnej, faksem lub drogą elektroniczną, jednakże w przypadku formy innej niż pisemna każda ze stron, na żądanie drugiej, niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
13. Protokół z Dialogu technicznego jest jawny po jego zakończeniu.
14. Koszty związane z uczestnictwem w Dialogu technicznym ponoszą Uczestnicy dialogu. Koszty uczestnictwa w Dialogu technicznym nie podlegają zwrotowi przez Zamawiającego, nawet wówczas, gdy pomimo przeprowadzonego Dialogu technicznego nie zostanie wszczęte Postępowanie ani udzielone jakiegokolwiek Zamówienie. Uczestnicy dialogu nie otrzymują wynagrodzenia od Zamawiającego z tytułu uczestnictwa w Dialogu technicznym.
15. Zamawiający nie jest zobowiązany do prowadzenia Dialogu technicznego w określonej formie ze wszystkimi Uczestnikami dialogu oraz może decydować o różnych formach Dialogu technicznego z różnymi Uczestnikami dialogu, w zależności od merytorycznej treści stanowisk przedstawionych przez Uczestników dialogu w związku z Dialogiem technicznym, z poszanowaniem zasad przejrzystości, uczciwej konkurencji i równego traktowania Uczestników dialogu technicznego.
16. Dialog techniczny może być prowadzony w dowolnej wybranej przez Zamawiającego formie, nienaruszającej zasad przejrzystości, uczciwej konkurencji i równego traktowania Uczestników dialogu. O formie Dialogu technicznego decyduje Zamawiający w Ogłoszeniu lub w zaproszeniu do Dialogu technicznego kierowanym do Uczestników dialogu technicznego.
17. Dialog techniczny może przybrać w szczególności formę:

- 1) wymiany korespondencji w postaci pisemnej lub elektronicznej;
 - 2) spotkania indywidualnego z Uczestnikami dialogu technicznego za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość – narzędzi do wideokonferencji.
 - 3) spotkania grupowego z Uczestnikami dialogu, na określony przez Zamawiającego temat oraz w określonych przez Zamawiającego trybie i terminach.
18. Zamawiający może również zdecydować o prowadzeniu Dialogu technicznego z wykorzystaniem wybranych lub wszystkich ww. form komunikacji.
19. Zamawiający może żądać przedstawienia proponowanego sposobu realizacji przedmiotu zamówienia (rozwiązanie wstępne), możliwego do zastosowania przez Zamawiającego w ramach planowanego Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
20. Zamawiający może żądać złożenia przez Uczestników Dialogu oświadczenia o zachowaniu poufności informacji przekazywanych w toku Dialogu Technicznego.
21. Zamawiający może w każdej chwili zrezygnować z prowadzenia Dialogu technicznego z wybranym Uczestnikiem dialogu technicznego, jeżeli uzna, iż przekazywane przez niego informacje nie są przydatne do osiągnięcia celu Dialogu technicznego.

§ 9.

W toku prowadzonego postępowania Komisja przygotowuje projekty odpowiedzi na pisma składane przez Uczestników dialogu technicznego w postępowaniu. Odpowiedzi są przekazywane przez Przewodniczącego pisemnie, drogą faksową lub pocztą elektroniczną.

§ 10.

Jeżeli dokonanie określonych czynności związanych z prowadzeniem Dialogu technicznego wymaga wiedzy specjalistycznej, Przewodniczący Komisji, może z własnej inicjatywy lub na wniosek Członka Komisji wystąpić do Kierownika zamawiającego lub Zastępcy o powołanie biegłych lub innych doradców, w szczególności prawnych, technicznych lub ekonomicznych.

§ 11.

1. Zamawiający decyduje o zakończeniu Dialogu technicznego, przy czym nie jest zobowiązany do podawania uzasadnienia swojej decyzji.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakończenia Dialogu technicznego na każdym jego etapie, bez podania przyczyny.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia Dialogu technicznego bez podawania przyczyny. Informacja o unieważnieniu Dialogu technicznego opublikowana zostanie na stronie internetowej Zamawiającego.
4. Dialog techniczny może być prowadzony do dnia, w którym Zamawiający będzie w stanie określić, w wyniku porównania rozwiązań proponowanych przez Uczestników Dialogu technicznego, rozwiązanie lub rozwiązania najbardziej spełniające jego potrzeby, albo do upływu 60 dni od dnia ogłoszenia Dialogu technicznego, jeżeli informacje uzyskane w dialogu technicznym nie pozwolą na określenie takiego rozwiązania.
5. Termin, o którym mowa w ust. 1, może być przedłużony przez Przewodniczącego Komisji, jednakże nie dłużej niż na okres dalszych 30 dni.

6. O przedłużeniu terminu prowadzonego Dialogu technicznego oraz o zakończeniu Dialogu technicznego Przewodniczący Komisji informuje Uczestników dialogu.
7. Zamawiający poinformuje Uczestników Dialogu technicznego o jego zakończeniu.
8. Informacja o zakończeniu Dialogu technicznego zostanie opublikowana na stronie internetowej Zamawiającego.

§ 12.

1. Po zakończeniu dialogu Komisja sporządza i przedkłada Kierownikowi zamawiającego lub Zastępcy informację na temat wyników prowadzonego Dialogu technicznego. Przygotowując informację Komisja może zasięgnąć stanowiska ekspertów i doradców.
2. Protokół z prac Komisji zatwierdzany jest przez Kierownika zamawiającego lub Zastępcę.
3. Protokół z Dialogu technicznego zawiera w szczególności:
 - 1) Informacje na temat terminów prowadzenia Dialogu technicznego,
 - 2) Liczbie złożonych wniosków w terminie wyznaczonym w Ogłoszeniu i po tym terminie,
 - 3) Liczbie Uczestników Dialogu technicznego,
 - 4) Informacji z przeprowadzonych w trakcie Dialogu technicznego czynności podejmowanych przez Komisję i Przewodniczącego Komisji,
 - 5) Informację o wpływie Dialogu technicznego na opis przedmiotu zamówienia, projekt SIWZ oraz projekt warunków umowy w sprawie zamówienia publicznego.
4. Zamawiający ma obowiązek ujawnienia w dokumentacji postępowania w sprawie zamówienia publicznego, w tym w ogłoszeniu o wszczęciu postępowania, informacji na temat prowadzonego uprzednio Dialogu technicznego.
5. Po zakończeniu Dialogu technicznego, w przypadku wszczęcia Postępowania, art. 31d ustawy Pzp Zamawiający stosuje odpowiednio.