

379135-2026 - Konkurrencevilkår

Polen – Lægemidler til blod og bloddannende organer – SUBSTANCJA CZYNNNA EMICIZUMAB wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii; znak postępowania: ZZP.ZP.411.84.2026

OJ S 105/2026 03/06/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Instytut Matki i Dziecka

E-mail: programy.lekowe@imid.med.pl

Køberens retlige status: Central regeringsmyndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: SUBSTANCJA CZYNNNA EMICIZUMAB wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii; znak postępowania: ZZP.ZP.411.84.2026

Beskrivelse: 1. Przedmiot zamówienia obejmuje sukcesywne dostawy w latach 2026-2028 substancji czynnej EMICIZUMAB wraz z zestawami do podawania celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z niedoborem czynnika VIII - zwanego w dalszej treści „produkt leczniczy”, w ramach realizacji programu lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” - zwanego w dalszej treści „programem NFZ”, a także organizację dostaw do domów pacjentów, za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjenta, dla wskazanej liczby pacjentów, dostarczenie pojemników do zbierania zużytego sprzętu jednorazowego, odbiór i utylizację sprzętu jednorazowego użytku oraz kontrolę zużycia leków oraz edukację w zakresie prawidłowej realizacji ww. programu lekowego, na zasadach określonych w treści SWZ. 2. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać ważną decyzję, tj. być objęty refundacją na dzień 1 maja 2026 roku. 3. Zakup przedmiotowego produktu leczniczego przeznaczony jest do prowadzenia profilaktyki w celu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią typu A. 4. Program lekowy NFZ pod nazwą: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” obejmuje dostawy ww. produktu leczniczego do bezpośrednich odbiorców, tj. do aptek szpitalnych wskazanych CLH, tj. regionalnych ośrodków leczenia hemofilii oraz na zlecenie CLH do domów pacjentów (miejsc zamieszkania lub pobytu stałego pacjentów), zgodnie z Decyzjami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Identyfikator for proceduren: 43ff4cd4-3279-4de2-b588-06e4b1530da9

Intern ID: ZZP.ZP.411.84.2026

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Yderligere oplysninger: Centra Leczenia Hemofilii oraz domy pacjentów.

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: I. 1. Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2025 r. poz. 514, z późn. zm.) oraz na podstawie przesłanek określonych art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2025/2033 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. U. UE L z 2025 r. poz. 2033). 2. Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 58 ustawy Pzp., tj. każdy uczestnik Konsorcjum oraz Podmiot udostępniający Wykonawcy zasoby na potrzeby realizacji danego zamówienia na zasadach wynikających z art. 118 ust. 1 ustawy Pzp., są zobowiązani złożyć wraz z Ofertą wyłącznie w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy aktualne na dzień składania ofert odrębne oświadczenia, których wzory stanowią załączniki do SWZ, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, dotyczące braku podstaw wykluczenia na podstawie ww. przesłanek. II. 1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, zamiast: 1.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, 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, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów lub z miejsca zamieszkania tych osób niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 1.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 1.2. Informacji z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych – składa informację z odpowiedniego rejestru zawierającego informacje o jego beneficjentach rzeczywistych 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, określający jego beneficjentów rzeczywistych. 1.2.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem 1.3. Odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w

którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. 1.3.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 2. 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 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp., zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 3. 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. 4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 4.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 1,3,4 ustawy Pzp następuje łącznie; 4.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2025 r. poz. 514, z późn. zm.) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2025/2033 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. U. UE L z 2025 r. poz. 2033), następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp.). 6. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy lub usługi wykonają poszczególni Wykonawcy, o ile zachodzą przesłanki określone w art. 117 ustawy Pzp. 7. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp, tj. rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy (Dz. U. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub

konkursie (Dz. U. poz. 2452). 8. Podmiotowe środki dowodowe, oświadczenia lub inne dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Nie ma obowiązku tłumaczenia na język polski nazw własnych, zwyczajowo stosowanej terminologii technicznej, znaków towarowych, nazw handlowych oraz oznaczenia pochodzenia towarów. III. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 i 96 ustawy Pzp. V. Zgodnie z art. 257 ust. 1 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane. VI. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. VII. Termin związania ofertą upływa w dniu: 30.10.2026 r. VIII. Zamawiający i/lub Prowadzący postępowanie oświadczają, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożyli środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta j

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse

Aktiver, der administreres af en kurator: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: 1)

Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ). 2) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

Erhvervsvirksomheden er indstillet: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Korruption: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Svig: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Insolvens: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

Tilsidesættelse af forpligtelser i henhold til rent nationale udelukkelsesgrunde: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz art. 108 ust. 2 ustawy Pzp.: 1) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania. 2) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotycząca orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku

podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. 4) Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2025 /2033 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. U. UE L z 2025 r. poz. 2033). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ. 5) Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, w zakresie określonym w art. 108 ust. 2 ustawy Pzp., jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do tego rejestru, sporządzona nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem.

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, tj. o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2025 r. poz. 1714 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

Børnearbejde og andre former for menneskehandel: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Terrorhandler eller strafbare handler med forbindelse til terroraktivitet: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Deltagelse i en kriminel organisation: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Tvangsakkord uden for konkurs: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Konkurs: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: SUBSTANCJA CZYNNA EMICIZUMAB wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii

Beskrivelse: 1. Przedmiot zamówienia obejmuje sukcesywne dostawy w latach 2026-2028 substancji czynnej EMICIZUMAB wraz z zestawami do podawania celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z niedoborem czynnika VIII - zwanego w dalszej treści „produkt leczniczy”, w ramach realizacji programu lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” - zwanego w dalszej treści „programem NFZ”, a także organizację dostaw do domów pacjentów, za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjenta, dla wskazanej liczby pacjentów, dostarczenie pojemników do zbierania zużytego sprzętu jednorazowego, odbiór i utylizację sprzętu jednorazowego użytku oraz kontrolę zużycia leków oraz edukację w zakresie prawidłowej realizacji ww. programu lekowego, na zasadach określonych w treści SWZ. 2. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać ważną decyzję, tj. być objęty refundacją na dzień 1 maja 2026 roku. 3. Łączna liczba (wielkość zakupu podstawowego na lata 2026-2028): 961 368 mg. 4. Termin ważności produktu leczniczego i skład zestawu do podawania - zgodnie z SWZ. 5. Wielkość dostaw i proporcje opakowań zestawów do podawania: do uzgodnienia z Centrum Leczenia Hemofilii. 6. Na podstawie art. 256 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia odpowiednio przed upływem terminu składania ofert, jeżeli wystąpiły okoliczności powodujące, że dalsze prowadzenie postępowania jest nieuzasadnione. 7. Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał

przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane. 8. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy.

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33621000 Lægemidler til blod og bloddannende organer

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: 1) Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. tj. zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż o ok. 60% zamówienia podstawowego, o kolejne 578 817 mg do maksymalnej ilości 1 540 185 mg - wynikające ze zwiększenia liczby i masy ciała pacjentów. 2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji, o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp., w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu umowy, umożliwiającym przedłużenie dostaw o kolejne 12 (dwanaście) miesięcy do dnia 30.06.2029 r. 3. Skorzystanie przez Zamawiającego z opcji wymaga ew. zmiany umowy w formie aneksu do umowy. 4. Opcja jest jednostronnym dyskrejonalnym uprawnieniem Zamawiającego, który może z opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części lub w ogóle nie skorzystać, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu jakiegokolwiek roszczenia o uruchomienie zamówienia w ramach opcji. 5. W zakresie realizacji zamówienia w ramach opcji stosuje się postanowienia dotyczące zamówienia podstawowego, chyba że co innego wynika z postanowień szczegółowych umowy. 6. Szczegóły dotyczące zastosowania opcji stanowi rozdz. VIII SWZ.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Yderligere oplysninger: TERMIN I WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA, BEZPOŚREDNI

ODBIORCY DOSTAW: 1. I dostawa - do miesiąca od podpisania umowy - 100% miesięcznego zapotrzebowania (na 28 dni dla wszystkich pacjentów). 2. Dostawy będą realizowane sukcesywnie - średnio raz w miesiącu zarówno do apteki CLH i na zlecenie CLH do domów pacjentów (miejsc zamieszkania lub pobytu stałego pacjentów), zgodnie z Decyzjami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.). 3. Przewidywane zakończenie dostaw - do dnia 30 czerwca 2028 roku - przy czym możliwe jest przedłużenie dostaw o kolejne 12 (dwanaście) miesięcy do końca czerwca 2029 roku poprzez zmianę umowy, w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu umowy, w okresie jej obowiązywania, na opisanych zasadach dotyczących opcji. 4. Wykonawca ma obowiązek zaoferowania każdemu Centrum Leczenia Hemofilii przedmiotu zamówienia w każdym zarejestrowanym, refundowanym asortymencie opakowań preparatu (we wszystkich zarejestrowanych dawkach).

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 20/07/2026

Varigheds slutdato: 30/06/2028

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Yderligere oplysninger: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1. Na podstawie art. 105 oraz art. 106 ustawy Pzp. w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: • Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub • Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. 1.1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 1.2. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1. 1.3. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 1.4. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentami, o których mowa w pkt 1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. 1.5. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o przeniesieniu na inny podmiot praw i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego, wynikających z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. 1.6. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 1.7. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych, wymienionych w pkt 1., w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2. Na podstawie art. 105 oraz art. 106 ustawy Pzp. w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: • Zaświadczenie, podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzającego, że dostarczone produkty (zestaw do podawania, o którym mowa w rozdz. VIII ust. 1 pkt 9.3. SWZ, odpowiadają określonym normom zharmonizowanym lub specyfikacjom technicznym, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), tj.: a) dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwanego dalej Prezesem Urzędu, lub dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium; b) certyfikat zgodności w przypadkach określonych w ustawie o wyrobach medycznych; c) deklaracja zgodności, potwierdzająca, iż wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi; d) w przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia stosowanego oświadczenia, potwierdzającego wymagania Zamawiającego. UWAGA: Jeżeli dla wyrobu medycznego wydaje się dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia lub powiadomienia do Prezesa Urzędu, wówczas Wykonawca winien złożyć jedynie dokument, o którym mowa w pkt 2. lit. a. Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w pkt 2. lit. a, wówczas Wykonawca składa dokument, o którym mowa w pkt 2. lit. b – odpowiednio do przedmiotu zamówienia, o którym mowa w rozdz. VIII ust. 1 pkt 9.3. SWZ. Jeżeli dla wyrobu medycznego, nie wydaje się

dokumentu, o którym mowa w pkt 2. lit. b, wówczas Wykonawca składa dokument, o którym mowa w pkt 2. lit. c – odpowiednio do przedmiotu zamówienia, o którym mowa w rozdz. VIII ust. 1 pkt 9.3. SWZ. Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w pkt 2. lit. c, wówczas Wykonawca składa dokument, o którym mowa w pkt 2. lit. d – odpowiednio do przedmiotu zamówienia, o którym mowa w rozdz. VIII ust. 1 pkt 9.3. SWZ.

2.1. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych, wymienionych w pkt 2., w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 3. Ponadto na podstawie art. 105 oraz art. 106 ustawy Pzp. w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: • Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL)

3.1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 3.2. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 3 ustawy Pzp. nie przewiduje możliwości uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych, wymienionych w pkt 3., ponieważ przedmiotowe środki dowodowe służą potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w rozdz. IX ust. 2 pkt 2.2. i 2.3. SWZ w opisie kryteriów oceny ofert. 3.3. W przypadku nie załączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych, wymienionych w pkt 3., oferta Wykonawcy zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c. ustawy Pzp. 4. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp., tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie. 5. Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Nie ma obowiązku tłumaczenia na język polski nazw własnych, zwyczajowo stosowanej terminologii technicznej, znaków towarowych, nazw handlowych oraz oznaczenia pochodzenia towarów.

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych. W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji potwierdzających uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej zgodnie z § 7 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (dalej jako „rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych”), Zamawiający żąda: Ważnego, aktualnego zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę

lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub ważnego, aktualnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp. Ww. dokumenty muszą być aktualne na dzień ich złożenia oraz potwierdzać spełnienie przez Wykonawcę warunku udziału w postępowaniu na dzień składania ofert. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie powyższy warunek musi spełniać w całości jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Wykonawca winien być ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż: 2 000 000,00- PLN (słownie złotych: dwa miliony 00/100). W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji potwierdzających posiadanie sytuacji ekonomicznej lub finansowej zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, Zamawiający żąda: Dokumentów potwierdzających, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż kwota określona w rozdziale VI ust. 2 pkt. 2.3 SWZ. Dokumenty potwierdzające, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia muszą być aktualne na dzień ich złożenia oraz potwierdzać spełnienie przez Wykonawcę warunku udziału w zakresie sytuacji ekonomicznej lub finansowej na dzień składania ofert. Zgodnie z art. 58 ustawy Pzp. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. Zgodnie z art. 118 ustawy Pzp. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, a także w przypadku, gdy Wykonawca polega na sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na podstawie art. 118 ustawy Pzp., warunkiem udziału w postępowaniu winien wykazać się co najmniej jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub podmiot udostępniający zasoby w całości. Jeżeli z uzasadnionej przyczyny Wykonawca nie może złożyć wymaganych przez Zamawiającego podmiotowych środków dowodowych, o których mowa powyżej, Wykonawca składa inne podmiotowe środki dowodowe, które w wystarczający sposób potwierdzają spełnianie opisanego przez Zamawiającego warunku udziału w postępowaniu lub kryterium selekcji dotyczącego sytuacji ekonomicznej lub finansowej. W przypadku, gdy Wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku udziału w postępowaniu przedstawi dokument wystawiony w walucie innej niż PLN lub odwołujący się w swej treści do zamówień, których wartość została wskazana w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia przez Wykonawcę warunku udziału w postępowaniu dokona przeliczenia tej wartości na PLN wg średniego kursu danej waluty obcej, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli w tym dniu nie publikowano kursu tej waluty - według ostatniego średniego kursu Narodowego Banku Polskiego przed dniem opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W przypadku, gdy Wykonawca składa ofertę na wszystkie, bądź kilka wybranych części zamówienia, dokumenty mogą obejmować łączną sumę ubezpieczenia dla oferowanych części zamówienia - jeżeli dotyczy.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Beskrivelse: Oferowana cena brutto za 1 miligram (mg) przedmiotu zamówienia

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 60

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej (do 30°C)

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 25

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Możliwości ponownego przechowywania w lodówce po przechowywaniu poza lodówką w temperaturze do 30°C

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 15

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: polsk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Navn: Rozwiązanie teleinformatyczne Platforma eZamawiający, którego dostawcą jest Simplifae Poland S.A.

URL: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: polsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Avanceret eller kvalificeret elektronisk signatur eller segl (jf forordning (EU) nr 910/2014) er påkrævet

Beskrivelse af den finansielle garanti: 1. Wniesienie wadium zgodnie z postanowieniem rozdz. V. SWZ. 2. Wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 3% (słownie procent: trzy) ceny całkowitej podanej w ofercie, z uwzględnieniem opcji o której mowa w rozdz. VIII SWZ.

Frist for modtagelse af tilbud: 03/07/2026 11:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 120 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/07/2026 11:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Sted: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Yderligere oplysninger: Information om personer bemyndiget til proceduren for åbning:
Medlemmer af komiteen for tilbudsproceduren, eksperter i sagsbehandling og andre deltagere i tilbudsproceduren
tilbudsproceduren.

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet
beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Detaljer om forholdene for gennemførelse af aftalen,
muligheden for at foretage væsentlige ændringer i indholdet af aftalen i forhold til indholdet
af tilbudet såvel som vilkårene for sådanne ændringer i henhold til art. 455 i loven om offentlige
indkøb findes i Projektet af de vedtagne Bestemmelser om Aftalen, som udgør
vedlægget til Specifikationen af Vilkaarene for Indkøbet.

Elektronisk fakturering: Tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for mægling: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation med ansvar for klager: Krajowa Izba Odwoławcza

Oplysninger om klagefrister: Specifikke regler og frister for indbringelse af klager om beskyttelse
af retlige rettigheder er fastsat i art. 505-590 i loven om Pzp.

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Krajowa Izba
Odwoławcza

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Zakład Zamówień Publicznych przy
Ministrze Zdrowia

Organisation, der behandler tilbud: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Registreringsnummer: 5251553851

Postadresse: Aleje Jerozolimskie 155

By: Warszawa

Postnummer: 02-326

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Enhed: Sekretariat

E-mail: sekretariat@zzpprzymz.pl

Telefon: (22) 883 35 13

Internetadresse: <https://www.zzpprzymz.pl>

Adresse til udveksling af oplysninger (URL) (eDelivery-Gateway): <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Denne organisations roller:

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

Organisation, der behandler tilbud

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Krajowa Izba Odwoławcza

Registreringsnummer: 5262239325

Postadresse: ul. Postępu 17a

By: Warszawa

Postnummer: 02-676

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Enhed: Kancelaria

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

Internetadresse: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

Organisation med ansvar for mægling

8.1. ORG-0003

Officielt navn: Instytut Matki i Dziecka

Registreringsnummer: 5250008471

Postadresse: ul. Kasprzaka 17a

By: Warszawa

Postnummer: 01-211

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Enhed: Sekretariat

E-mail: programy.lekowe@imid.med.pl

Telefon: (22) 327 70 50

Internetadresse: <https://imid.med.pl/pl/>

Køberprofil: <https://imid.med.pl/pl/>

Denne organisations roller:

Køber

8.1. ORG-0000

Officielt navn: Publications Office of the European Union

Registreringsnummer: PUBL

By: Luxembourg

Postnummer: 2417

Landsdel (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxembourg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Internetadresse: <https://op.europa.eu>

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: b1b918a3-6e99-478a-bafb-17defdd33a9b - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 02/06/2026 12:28:58 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT

Bekendtgørelsens officielle sprog: polsk

Bekendtgørelsesnummer: 379135-2026

EUT-S-nummer: 105/2026

Offentliggørelsesdato: 03/06/2026