

379135-2026 - Wettbewerb

Polen – Arzneimittel für Blut und Blut bildende Organe – 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

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Instytut Matki i Dziecka

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

Rechtsform des Erwerbers: Zentrale Regierungsbehörde

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

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

Beschreibung: 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.).

Kennung des Verfahrens: 43ff4cd4-3279-4de2-b588-06e4b1530da9

Interne Kennung: ZZP.ZP.411.84.2026

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Zusätzliche Informationen: Centra Leczenia Hemofilii oraz domy pacjentów.

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: 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

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter: 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 oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens: 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.

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit: 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.

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften: 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.

Betrug: 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.

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen: 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.

Zahlungsunfähigkeit: 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.

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Steuern: 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.

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Sozialversicherungsbeiträgen: 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,

Verstoß gegen die in den rein innerstaatlichen Ausschlussgründen verankerten Verpflichtungen: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art.108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp 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.

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs: 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.

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels: 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.

Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung: 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.

Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten: 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

miesiący 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.

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung: 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.

Vergleichsverfahren: 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.

Täuschung, Zurückhaltung von Informationen, Unfähigkeit zur Vorlage erforderlicher Unterlagen oder Erlangung vertraulicher Informationen zu dem Verfahren: 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. Los

5.1. Los: LOT-0001

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

Beschreibung: 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. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33621000 Arzneimittel für Blut und Blut bildende Organe

Optionen:

Beschreibung der Optionen: 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. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Zusätzliche Informationen: 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. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 20/07/2026

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2028

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

Zusätzliche Informationen: 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 z 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. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Eintragung in ein relevantes Berufsregister

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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: Berufliche Risikohaftpflichtversicherung

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

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

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 60

Kriterium:

Art: Qualität

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

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 25

Kriterium:

Art: Qualität

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

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 15

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

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

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

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Fortgeschrittene oder qualifizierte elektronische Signatur oder Siegel (im Sinne der Verordnung (EU) Nr 910/2014) erforderlich

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: 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 für den Eingang der Angebote: 03/07/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 120 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 03/07/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: 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.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Szczegóły dotyczące warunków realizacji umowy, możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych znajdują się w Projektowanych Postanowieniach Umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Elektronische Rechnungsstellung: Zulässig

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Schlichtungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisation, die Angebote bearbeitet: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Registrierungsnummer: 5251553851

Postanschrift: Aleje Jerozolimskie 155

Stadt: Warszawa

Postleitzahl: 02-326

Land, Gliederung (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Kontaktperson: Sekretariat

E-Mail: sekretariat@zzpprzyrmz.pl

Telefon: (22) 883 35 13

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

Endpunkt für den Informationsaustausch (URL): <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Rollen dieser Organisation:

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

Organisation, die Angebote bearbeitet

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Krajowa Izba Odwoławcza

Registrierungsnummer: 5262239325

Postanschrift: ul. Postępu 17a

Stadt: Warszawa

Postleitzahl: 02-676

Land, Gliederung (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Kontaktperson: Kancelaria

E-Mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

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

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

Schlichtungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Instytut Matki i Dziecka

Registrierungsnummer: 5250008471

Postanschrift: ul. Kasprzaka 17a

Stadt: Warszawa

Postleitzahl: 01-211

Land, Gliederung (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Kontaktperson: Sekretariat

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

Telefon: (22) 327 70 50

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

Profil des Erwerbers: <https://imid.med.pl/pl/>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Publications Office of the European Union

Registrierungsnummer: PUBL

Stadt: Luxembourg

Postleitzahl: 2417

Land, Gliederung (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxemburg

E-Mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

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

Rollen dieser Organisation:

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: b1b918a3-6e99-478a-bafb-17defdd33a9b - 01
Formulartyp: Wettbewerb
Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Unterart der Bekanntmachung: 16
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 02/06/2026 12:28:58 (UTC+00:00)
Westeuropäische Zeit, GMT
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Polnisch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 379135-2026
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 105/2026
Datum der Veröffentlichung: 03/06/2026