

592305-2026 - Wettbewerb

Polen – Arzneimittel für Blut und Blut bildende Organe – BISPECYFICZNE PRZECIWCIAŁO
naśladujące aktywny czynnik VIII wraz z sukcesywnymi dostawami do Ośrodków Leczenia
Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.
411.100.2026

OJ S 165/2026 27/08/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung - Änderungsbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Narodowe Centrum Krwi

E-Mail: nck@nck.gov.pl

Rechtsform des Erwerbers: Zentrale Regierungsbehörde

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: BISPECYFICZNE PRZECIWCIAŁO naśladujące aktywny czynnik VIII wraz z sukcesywnymi dostawami do Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.411.100.2026

Beschreibung: Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę do Bezpośrednich Odbiorców (Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych) bispecyficznego przeciwciała naśladującego aktywny czynnik VIII wraz z zestawami do podawania - dalej „produkt leczniczy”, celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z hemofilią typu A powikłaną inhibitorem, w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, zwanego w dalszej treści „programem MZ”, a także dostawę zestawów do podawania, organizację dostaw do domów pacjentów, za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjenta, dla wskazanej liczby pacjentów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK), odbiór i użycie sprzętu jednorazowego użytku i odpadów medycznych, zapewnienie ścisłej ewidencji dostarczonego produktu leczniczego z kontrolą zużycia leków poprzez implementację dzienniczka elektronicznego, opracowanie i przygotowanie materiałów informacyjnych w zakresie bezpiecznego stosowania produktów leczniczych dla wszystkich pacjentów oraz przeszkolenie wszystkich pacjentów w zakresie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego najpóźniej do dnia pierwszej dostawy oraz dostarczenia pojemników na odpady medyczne dla wszystkich pacjentów, spełniających wymogi w zakresie obowiązujących przepisów, na zasadach określonych w treści SWZ.

Kennung des Verfahrens: eab9c4e7-137e-4c4f-8ab8-19b6840fb40e

Interne Kennung: ZZP.ZP.411.100.2026

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: ja

Begründung des beschleunigten Verfahrens: Produkty lecznicze stanowią kluczowy element w leczeniu pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi, wypadkami, interwencjami chirurgicznymi oraz przy ciężkich urazach. Brak dostatecznych zapasów tych czynników może zagrażać

zdrowiu i życiu wielu pacjentów, zwłaszcza tych zmagających się z poważnymi schorzeniami. Produkcja oraz uzyskanie produktów leczniczych wymaga czasu, precyzji i specjalistycznej wiedzy. Długotrwały proces produkcyjny, testowanie oraz spełnianie rygorystycznych norm jakościowych mogą sprawić, że niedobory tych substancji staną się jeszcze bardziej krytyczne w przypadku niespodziewanych problemów produkcyjnych lub logistycznych. Obecnie Narodowe Centrum Krwi otrzymuje sygnały o wydłużonym procesie dostaw, m.in. będącym wynikiem modernizacji linii produkcyjnych odpowiedzialnych za produkcję produktów leczniczych, a także sygnały o dużym zapotrzebowaniu na rynkach światowych. Niestabilność rynku, potencjalne kryzysy związane ze skutkami pandemii czy skutkami konfliktu zbrojnego na Ukrainie, Bliskim Wschodzie i w innych rejonach świata lub innymi czynnikami zewnętrznymi mogą znacznie ograniczyć dostępność produktów leczniczych na rynku. Brak dostępności produktów leczniczych może spowodować opóźnienia w podawaniu leków pacjentom, co z kolei wpłynie negatywnie na ich zdrowie oraz proces leczenia. Każde zakłócenie w dostępie do produktów leczniczych może skutkować poważnymi komplikacjami w leczeniu pacjentów, co z kolei przyczyni się do nadmiernego obciążenia systemu opieki zdrowotnej oraz zwiększenia kosztów leczenia. Biorąc pod uwagę powyższe aspekty istnieje konieczność pilnego zakupu bispecyficznego przeciwciała naśladującego czynnik VIII, w celu zachowania ciągłości leczenia pacjentów, w tym w warunkach domowych, zapewnienia stabilności systemu opieki zdrowotnej oraz minimalizacji ryzyka związanego z ewentualnymi niedoborami tych kluczowych substancji.

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

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

2.1.2. Erfüllungsort

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

Land: Polen

Zusätzliche Informationen: Bezpośredni Odbiorcy: Ośrodki Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych 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. 3. W odniesieniu do podstaw wykluczenia, o których mowa w art. 108 i 109 ustawy Pzp. wskazanych przez Zamawiającego, Wykonawca zamiast odpowiednich podmiotowych środków dowodowych

może złożyć certyfikat potwierdzający udzielenie certyfikacji wykonawców zamówień publicznych odpowiednio w zakresie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień (Dz. U. 2025 r. poz. 1235 ze zm.). 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. O udzielenie certyfikacji nie może ubiegać się Wykonawca, o którym mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień publicznych. 3. 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). 4. 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. 5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 5.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 1,3,4 ustawy Pzp następuje łącznie; 5.2. 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). 6. 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.). 7. 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. 8. 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). 9. 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: 30.12.2026 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 jest w SWZ.

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. 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.

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 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.

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: BISPECYFICZNE PRZECIWCIAŁO naśladujące aktywny czynnik VIII wraz z sukcesywnymi dostawami do Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych oraz domów pacjentów

Beschreibung: 1. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę do Bezpośrednich Odbiorców (Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych) bispecyficznego przeciwciała naśladującego aktywny czynnik VIII wraz z zestawami do podawania - dalej „produkt leczniczy”, celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z hemofilią typu A powikłaną inhibitorem, w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, zwanego w dalszej treści „programem MZ”, a także dostawę zestawów do podawania, organizację dostaw do domów pacjentów, za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjenta, dla wskazanej liczby pacjentów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK), odbiór i utylizację sprzętu jednorazowego użytku i odpadów medycznych, zapewnienie ścisłej ewidencji dostarczonego produktu leczniczego z kontrolą zużycia leków poprzez implementację dzienniczka elektronicznego, opracowanie i przygotowanie materiałów informacyjnych w zakresie bezpiecznego stosowania produktów leczniczych dla wszystkich pacjentów oraz przeszkolenie wszystkich pacjentów w zakresie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego najpóźniej do dnia pierwszej dostawy oraz dostarczenia pojemników na odpady medyczne dla wszystkich pacjentów, spełniających wymogi w zakresie obowiązujących przepisów, na zasadach określonych w treści SWZ. 2. Program polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pod nazwą: „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” obejmuje dostawy w latach 2026-2027 ww. produktu leczniczego do wskazanych przez NCK Bezpośrednich Odbiorców - Ośrodków Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych (dalej „OLH”) i/lub innych podmiotów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi lub inny podmiot uprawniony, oraz do domów pacjentów za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjenta. 3. 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. 4. 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. 5. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania, bądź w terminie do dnia 31 grudnia 2027 r. odstąpienia od umowy ze skutkiem ex nunc bez odszkodowania dla Wykonawcy od Zamawiającego czy Ministra Zdrowia, w przypadku, gdy wystąpi co najmniej jedna z nw. przesłanek: 5.1. Narodowe Centrum Krwi nie otrzyma finansowania na realizację programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata

2024-2028” przewidywanym roku realizacji umowy w całości lub w części pozwalającej na realizację umowy. 5.2. Minister Zdrowia zdecyduje o braku modyfikacji programu, modyfikacji programu, odstąpieniu od realizacji lub zawieszeniu realizacji „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” lub dokona zmiany treści programu skutkującej wykreśleniem produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia/umowy. 5.3. Dokonywany w ramach „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne przez Narodowe Centrum Krwi na lata 2024-2028” za pośrednictwem Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zakup produktów leczniczych, objętych niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, ma być finansowany w ramach środków, co których ostateczne potwierdzenie ich zabezpieczenia stanie się możliwe po przyjęciu i zatwierdzeniu planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia. Mając na uwadze powyższe Narodowe Centrum Krwi – jako Zamawiający/Nabywca – wskazany w ogłoszeniu o zamówieniu dotyczącym niniejszego przetargu nieograniczonego, oraz/lub w pozostałej dokumentacji odnoszącej się do przedmiotowego zamówienia, przewidział możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz odstąpienia od umowy. Zamawiający zastrzega o braku możliwości uzyskania odszkodowania od Narodowego Centrum Krwi czy Ministerstwa Zdrowia w przypadku unieważnienia postępowania czy odstąpienia od umowy, z zastrzeżeniem rozdz. II pkt 11 SWZ. 6. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę produktu leczniczego określonego j.w. z tym, że łączna wielkość podstawowego zakupu na lata 2026-2027 w minimalnej (gwarantowanej) ilości wynosi 462 000 mg dla 85 pacjentów, w tym Zamawiający przewiduje zakup w 2026 roku: 154 000 mg, w 2027 roku: 308 000 mg. 7. Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, do których będzie dostarczany przedmiot zamówienia będzie przekazywany Wykonawcy najpóźniej na 7 (siedem) dni roboczych przed terminem planowanej dostawy do Bezpośrednich Odbiorców, a w przypadkach wyjątkowych nie później niż 3 (trzy) dni przed planowanym terminem dostawy. 8. Zamawiający wymaga dostawy dla wszystkich pacjentów pojemników na odpady medyczne, spełniających wymogi w zakresie obowiązujących przepisów. 9. 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 50% zamówienia podstawowego, o kolejne 231 000 mg do maksymalnej ilości 693 000 mg, w przypadku i wynikającej m.in. ze zwiększenia do 128 liczby pacjentów, zwiększenia dawkowania u obecnych pacjentów wynikającego ze zmiany leczenia przewidzianego w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), w tym Zamawiający przewiduje w ramach opcji zakup w 2026 roku: 77 000 mg, w 2027 roku: 154 000 mg. 2. Zamawiający może skorzystać z opcji po zawarciu umowy w terminie ustalonym z Wykonawcą, jeżeli któryś rodzaj zamówienia ulegnie wyczerpaniu. Oznacza to, że Zamawiający poza zamówieniem podstawowym ma możliwość w zależności od potrzeb realizacji dodatkowego zamówienia na dostawę większej ilości przedmiotu zamówienia do końca okresu trwania umowy zamówienia podstawowego. 3. Aby nie modyfikować ogólnego charakteru umowy podstawę określenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy w ramach opcji stanowią będą ceny jednostkowe wskazane w ofercie Wykonawcy. 4. Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu

zamówienia. Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby miligram (mg) kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby miligram (mg) kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji. 5. 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 6 (sześć) miesiące do dnia 31.12.2027 r. 6. Skorzystanie przez Zamawiającego z opcji wymaga ew. zmiany umowy w formie aneksu do umowy. 7. 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. 8. W zakresie realizacji zamówienia w ramach opcji stosuje się postanowienia dotyczące zamówienia podstawowego, chyba że co innego wynika z postanowień szczegółowych umowy. 9. Szczegóły dotyczące zastosowania opcji stanowi rozdz. VIII ust. 1 pkt 1.4. 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 ogólnopolska - do dnia 20.10.2026 r. - w ilości produktu leczniczego wskazanej przez Zamawiającego. 2. Uruchomienie pierwszej dostawy oznacza uruchomienie pierwszego dwumiesięcznego cyklu dostaw. 3. Dostawy do Bezpośrednich Odbiorców którymi są OLH i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi lub inny podmiot uprawniony, będą realizowane sukcesywnie - średnio jeden raz na 2 (dwa) miesiące, do 20 dnia każdego pierwszego miesiąca rozpoczynającego cykl dwumiesięczny, a następnie do domów pacjentów, nie później niż w terminie 3 (trzech) dni roboczych, licząc od daty dostawy do Bezpośrednich Odbiorców; 4. Proporcje opakowań: do uzgodnienia z OLH; 5. Dostawa przewidziana na grudzień 2026 roku powinna być zrealizowana do Bezpośrednich Odbiorców najpóźniej do 14 grudnia 2026 r. a do domu pacjenta do 16 grudnia 2026 roku. 6. Wielkość i warunki dostaw w 2027 roku zostaną określone aneksem do umowy, który zostanie zawarty w terminie umożliwiającym utrzymanie zabezpieczenia pacjentów w produkt leczniczy. 7. Przewidywane zakończenie dostaw: do dnia 30 czerwca 2027 roku, przy czym możliwe jest przedłużenie dostaw o kolejne 6 (sześć) miesięcy do końca grudnia 2027 r. poprzez zmianę umowy, w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu umowy, w okresie jej obowiązywania, na powyżej opisanych zasadach dotyczących opcji. 8. Wykonawca ma obowiązek zaoferowania przedmiotu zamówienia we wszystkich zarejestrowanych dawkach. 9. Szczegółowe warunki dostaw zostały opisane w PPU, które stanowią załącznik nr 1 do SWZ.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 16/09/2026

Enddatum der Laufzeit: 31/12/2027

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. 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. 3. 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 Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Eintragung in ein relevantes Berufsregister

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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. W odniesieniu do zdolności Wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, o której mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp. wskazanej przez Zamawiającego, Wykonawca zamiast odpowiednich podmiotowych środków dowodowych może złożyć certyfikat potwierdzający udzielenie certyfikacji wykonawców zamówień publicznych odpowiednio w zakresie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień (Dz. U. 2025 r. poz. 1235 ze zm.).

Kriterium: Berufliche Risikohaftpflichtversicherung

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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. W odniesieniu do zdolności Wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, o której mowa w art. 112 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp. wskazanej przez Zamawiającego, Wykonawca zamiast odpowiednich podmiotowych środków dowodowych może złożyć certyfikat potwierdzający udzielenie certyfikacji wykonawców zamówień publicznych odpowiednio w zakresie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień (Dz. U. 2025 r. poz. 1235 ze zm.).

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Oferowana cena całkowita brutto zamówienia podstawowego (bez opcji) za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 60

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta wraz z funkcją umożliwiającą wprowadzenie danych w szczególności dotyczących liczby krwawień, ilości zużytego czynnika, daty i lokalizacji krwawienia

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 30

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Termin, w którym Wykonawca zapewni i umożliwi dostęp pacjentom i lekarzom do personelu Wykonawcy poprzez call center w celu realizacji przedmiotu zamówienia

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

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: 02/09/2026 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: 02/09/2026 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://zzpprzymz.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@zzpprzymz.pl
Telefon: (22) 883 35 13
Internetadresse: <https://www.zzpprzymz.pl>
Endpunkt für den Informationsaustausch (URL): <https://zzpprzymz.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: Narodowe Centrum Krwi
Registrierungsnummer: 5252378108
Postanschrift: ul. Miodowa 1
Stadt: Warszawa
Postleitzahl: 00-080
Land, Gliederung (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Land: Polen
Kontaktperson: Sekretariat
E-Mail: nck@nck.gov.pl
Telefon: (22) 556 49 00
Internetadresse: <https://www.gov.pl/web/nck>
Profil des Erwerbers: <https://nck.gov.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:

TED eSender

10. Änderung

Fassung der zu ändernden vorigen Bekanntmachung

:

587598-2026

Hauptgrund für die Änderung

:

Aktualisierte Informationen

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0001

Beschreibung der Änderungen: Zamawiający przedłużył w Ogłoszeniu o zamówieniu wyznaczony w SWZ termin składania ofert oraz wniesienia wadium do dnia 02.09.2026 r. do godziny 11:00, oraz zmienił termin związania ofertą na dzień 30.12.2026 r. Upublicznienie i otwarcie ofert wczytanych na Platformie zakupowej eZamawiający nastąpi w dniu 02.09.2026 r. o godzinie 11:00, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0001

Beschreibung der Änderungen: Zamawiający dokonał zmian w Ogłoszeniu o zamówieniu: ZAMIAST: 7. Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, do których będzie dostarczany przedmiot zamówienia będzie przekazywany Wykonawcy najpóźniej na 2 (dwa) dni robocze przed terminem planowanej dostawy do Bezpośrednich Odbiorców, a w przypadkach wyjątkowych w dniu tej dostawy. JEST: 7. Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, do których będzie dostarczany przedmiot zamówienia będzie przekazywany Wykonawcy najpóźniej na 7 (siedem) dni roboczych przed terminem planowanej dostawy do Bezpośrednich Odbiorców, a w przypadkach wyjątkowych nie później niż 3 (trzy) dni przed planowanym terminem dostawy. ZAMIAST: 5. Dostawa przewidziana na grudzień 2026 roku powinna być zrealizowana do Bezpośrednich Odbiorców najpóźniej do 9 grudnia 2026 r. a do domu pacjenta do 11 grudnia 2026 roku. JEST: 5. Dostawa przewidziana na grudzień 2026 roku powinna być zrealizowana do Bezpośrednich Odbiorców najpóźniej do 14 grudnia 2026 r. a do domu pacjenta do 16 grudnia 2026 roku. ZAMIAST: 5. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania, bądź odstąpienia od umowy bez odszkodowania dla Wykonawcy ze skutkiem ex nunc, w przypadku, gdy wystąpi co najmniej jedna z nw. przesłanek: JEST: 5. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania, bądź w terminie do dnia 31 grudnia 2027 r. odstąpienia od umowy ze skutkiem ex nunc bez odszkodowania dla Wykonawcy od Zamawiającego czy Ministra Zdrowia, w przypadku, gdy wystąpi co najmniej jedna z nw.

przesłanek: ZAMIAST: 7. Przewidywane zakończenie dostaw: do dnia 30 sierpnia 2027 roku, przy czym możliwe jest przedłużenie dostaw o kolejne 6 (sześć) miesięcy do końca lutego 2028 r. poprzez zmianę umowy, w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu umowy, w okresie jej obowiązywania, na powyżej opisanych zasadach dotyczących opcji. JEST: 7. Przewidywane zakończenie dostaw: do dnia 30 czerwca 2027 roku, przy czym możliwe jest przedłużenie dostaw o kolejne 6 (sześć) miesięcy do końca grudnia 2027 r. poprzez zmianę umowy, w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu umowy, w okresie jej obowiązywania, na powyżej opisanych zasadach dotyczących opcji. ZAMIAST: Szacowany okres obowiązywania: Data początkowa: 26/08/2026 Data zakończenia trwania: 29/02/2028 JEST: Szacowany okres obowiązywania: Data początkowa: 16/09/2026 Data zakończenia trwania: 31/12/2027 ZAMIAST: 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 50% zamówienia podstawowego, o kolejne 231 000 mg do maksymalnej ilości 693 000 mg, w przypadku i wynikającej m.in. ze zwiększenia do 128 liczby pacjentów, zwiększenia dawkowania u obecnych pacjentów wynikającego ze zmiany leczenia przewidzianego w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), w tym Zamawiający przewiduje w ramach opcji zakup w 2026 roku: 77 000 mg, w latach 2027 - 2028 roku: 154 000 mg. JEST: 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 50% zamówienia podstawowego, o kolejne 231 000 mg do maksymalnej ilości 693 000 mg, w przypadku i wynikającej m.in. ze zwiększenia do 128 liczby pacjentów, zwiększenia dawkowania u obecnych pacjentów wynikającego ze zmiany leczenia przewidzianego w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), w tym Zamawiający przewiduje w ramach opcji zakup w 2026 roku: 77 000 mg, w 2027 roku: 154 000 mg. ZAMIAST: 5. 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 6 (sześć) miesięcy do dnia 29.02.2028 r. JEST: 5. 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 6 (sześć) miesięcy do dnia 31.12.2027 r.

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 506fce0a-1f39-43b8-acfa-254b3f0f3cf8 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 26/08/2026 04:42:18 (UTC+00:00)

Westeuropäische Zeit, GMT

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Polnisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 592305-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 165/2026

Datum der Veröffentlichung: 27/08/2026