

**Poland-Warsaw: Medicinal products for the blood and blood-forming organs****OJ S 15/2024 22/01/2024****Contract award notice****Supplies****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

**Section I: Contracting authority**

---

**I.1. Name and addresses**

Official name: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

National registration number: REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851

Postal address: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Town: Warszawa

NUTS code: PL Polska

Postal code: 02-326

Country: Poland

Contact person: Marcin Górski

E-mail: [m.gorski@zzpprzyrmz.pl](mailto:m.gorski@zzpprzyrmz.pl)

Telephone: +48 729054225

Fax: +48 228833513

**Internet address(es):**Main address: [www.zzpprzyrmz.pl](http://www.zzpprzyrmz.pl)**I.4. Type of the contracting authority**

Ministry or any other national or federal authority, including their regional or local subdivisions

**I.5. Main activity**

Health

**Section II: Object**

---

**II.1. Scope of the procurement****II.1.1. Title**

Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do RCKiK oraz miejsc zamieszkania pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.

411.01.2024

Reference number: ZZP.ZP.411.01.2024

**II.1.2. Main CPV code**

33621000 Medicinal products for the blood and blood-forming organs

**II.1.3. Type of contract**

Supplies

**II.1.4. Short description**

Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy

Krwotoczne na lata 2024-2028", a także dostawę zestawów do podawania lub zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla pacjentów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi, organizację dostaw do domu dla wskazanej liczby pacjentów, utylizację sprzętu jednorazowego użytku oraz kontrolę zużycia leków.

#### **II.1.6. Information about lots**

This contract is divided into lots: no

#### **II.1.7. Total value of the procurement**

Value excluding VAT: 31 900 000,00 PLN

### **II.2. Description**

#### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi lub inny podmiot uprawniony oraz miejsca zamieszkania pacjentów.

#### **II.2.4. Description of the procurement**

##### **I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

1. Przedmiotem zamówienia jest w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028" dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z zestawami umożliwiającymi jego podawanie lub zestawami do infuzji do portów naczyniowych dla pacjentów wskazanych przez NCK, do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz bezpośrednio do miejsc zamieszkania pacjentów, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz na warunkach określonych w Projektowanych Postanowieniach Umowy (PPU), które stanowią załącznik do SWZ.

2. Łączna wielkość podstawowego zakupu przedmiotu zamówienia na lata 2024-2025 wynosi 59 400 000 j.m.

3. Wykonawca zobowiązany jest m.in. dostarczyć zestawy do infuzji do portów naczyniowych dla wszystkich pacjentów, którzy te porty posiadają a nie otrzymują tych zestawów w ramach innych umów zawartych przez Zamawiającego dla maksymalnej liczby pacjentów wskazanych w SWZ.

4. 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.

##### **II. 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 wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
lub

- Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

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.
3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert.
  4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1.
  5. 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.
  6. 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.
  7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.
  8. 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.
  9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
  10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

#### **II.2.5. Award criteria**

Quality criterion - Name: Zaimplementowanie elektronicznego dzienniczka pacjenta wraz z funkcją umożliwiającą wprowadzenie danych w szczególności dotyczących liczby krwawień, ilości zużytego czynnika, daty i lokalizacji krwawienia / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Termin w którym Wykonawca umożliwi dostęp pacjentom i lekarzom do personelu Wykonawcy poprzez call center w celu realizacji przedmiotu zamówienia / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Czas przechowywania przedmiotu zamówienia w temperaturze co najmniej do 24 stopni Celsjusza włącznie / Weighting: 5

Quality criterion - Name: Sporządzenie przez Wykonawcę projektu rozdzielnika dostaw do Bezpośrednich Odbiorców i pacjentów / Weighting: 5

Price - Weighting: 60

#### **II.2.11. Information about options**

Options: yes

Description of options:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż o 50% zamówienia podstawowego do maksymalnej ilości 89 100 000 j.m. wynikającej m.in. ze zwiększonej liczby pacjentów. 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 jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji. 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. W zakresie realizacji zamówienia w ramach opcji stosuje się postanowienia dotyczące zamówienia podstawowego, chyba że co innego wynika z postanowień szczegółowych umowy. Szczegóły zostały określone w SWZ i /lub PPU.

#### **II.2.13. Information about European Union funds**

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

#### **II.2.14. Additional information**

Przewidywane zakończenie dostaw: do dnia 29 marca 2025 roku, przy czym możliwe jest przedłużenie dostaw o 6 miesięcy poprzez zmianę umowy.

### **Section IV: Procedure**

---

#### **IV.1. Description**

##### **IV.1.1. Type of procedure**

Open procedure

##### **IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system**

##### **IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)**

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

#### **IV.2. Administrative information**

##### **IV.2.1. Previous publication concerning this procedure**

Notice number in the OJ S: [2023/S 227-714537](#)

##### **IV.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system**

##### **IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice**

### **Section V: Award of contract**

---

#### **Title:**

Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do RCKiK oraz miejsc zamieszkania pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP. 411.01.2024

A contract/lot is awarded: yes

#### **V.2. Award of contract**

##### **V.2.1. Date of conclusion of the contract**

17/01/2024

##### **V.2.2.**

### Information about tenders

Number of tenders received: 2

Number of tenders received from SMEs: 0

Number of tenders received from tenderers from other EU Member States: 0

Number of tenders received from tenderers from non-EU Member States: 1

Number of tenders received by electronic means: 2

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

#### V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: Takeda Pharma Sp. z o.o.

National registration number: 5262108132

Postal address: ul. Prosta 68

Town: Warszawa

NUTS code: PL Polska

Postal code: 00-838

Country: Poland

The contractor is an SME: no

#### V.2.4. Information on value of the contract/lot

Total value of the contract/lot: 31 900 000,00 PLN

#### V.2.5. Information about subcontracting

### Section VI: Complementary information

---

#### VI.3. Additional information

I.

W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4, 8 ustawy Pzp., art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835 ze 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 (...), Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w rozdz. VII pkt 1 i 2 SWZ zgodnie z rozporządzeniem 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.

II.

Wniesienie wadium: zgodnie z postanowieniem rozdz. V. SWZ.

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 oświadcza, 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) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył 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.

#### **VI.4. Procedures for review**

##### **VI.4.1. Review body**

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza  
Postal address: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)  
Town: Warszawa  
Postal code: 02-676  
Country: Poland  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Telephone: +48 224587801  
Fax: +48 224587800  
Internet address: <https://www.uzp.gov.pl/krajowa-izba-odwolawcza>

##### **VI.4.3. Review procedure**

Precise information on deadline(s) for review procedures:  
Zgodnie z art. 515 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, z późn. zm.).

##### **VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained**

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza  
Postal address: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)  
Town: Warszawa  
Postal code: 02-676  
Country: Poland  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Telephone: +48 224587801  
Fax: +48 224587800  
Internet address: <https://www.uzp.gov.pl/krajowa-izba-odwolawcza>

##### **VI.5. Date of dispatch of this notice**

17/01/2024