

543914-2026 - Mededinging

Polen – Geneesmiddelen voor bloed en bloedvormende organen – Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Części 1-5; znak postępowania: ZPP.ZP.411.123.2026
OJ S 150/2026 06/08/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Narodowe Centrum Krwi

E-mail: nck@nck.gov.pl

Rechtsvorm van de koper: Centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Części 1-5; znak postępowania: ZPP.ZP.411.123.2026

Beschrijving: Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z hemofilią A - dalej „czynnik krzepnięcia”, o kategorii dostępności Rp lub Rpz, do wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK) - Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (dalej RCKiK), na zasadach określonych w treści niniejszej SWZ.

Identificatiecode van de procedure: 1fe811af-18ef-4926-8f7f-e44e9241eac3

Interne identificatiecode: ZPP.ZP.411.123.2026

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33621000 Geneesmiddelen voor bloed en bloedvormende organen

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: 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: 04.01.2027 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

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 5

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 5

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Activa beheerd door vereffenaar: 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.

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure: 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.

Staking van bedrijfsactiviteiten: 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.

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht: 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.

Corruptie: 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.

Fraude: 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.

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van arbeidsrecht: 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.

Insolventie: 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.

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen: 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.

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van sociaizekerheidsbijdragen: 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,

Niet-nakoming van verplichtingen op grond van louter nationale uitsluitingsgronden: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 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.

Vervalsing van de mededinging: 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.

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel: 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.

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

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten: 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.

Deelname aan een criminele organisatie: 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.

Regeling met schuldeisers: 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.

Faillissement: 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.

Gaf valse verklaringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze procedure: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Część 1. Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Beschrijving: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z hemofilią A - dalej „czynnik krzepnięcia”, o kategorii dostępności Rp lub Rpz, do wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK) - Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (dalej RCKiK), na zasadach określonych w treści niniejszej SWZ. 2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 20 000 000 j.m.. 3. Proporcje dawek - zgodnie z SWZ. 4. Koncentrat czynnika krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie. 5. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktu leczniczego, jednak nie więcej niż o 20% ww. przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów. 6. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, który obejmuje dostawy ww. produktów leczniczych do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub innych podmiotów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie. 7. 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: 7.1. Narodowe Centrum Krwi nie otrzyma finansowania na realizację programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” w przewidywanym roku realizacji umowy w całości lub w części pozwalającej na realizację umowy. 7.2. 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. 8. 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. 9. 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. 10. Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup wraz z zamawianą ww. liczbą przedmiotu zamówienia potrzebną do zakupu, celem niezakłóconej realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, zostanie przekazany po podpisaniu umowy wybranemu Wykonawcy przez Narodowe Centrum Krwi w terminie uzgodnionym z Wykonawcą, zgodnie ze zgłoszonym bieżącym zapotrzebowaniem. 11. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33621000 Geneesmiddelen voor bloed en bloedvormende organen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Aanvullende informatie: 1. Termin realizacji/dostaw: 20 000 000 j.m. w terminie - nie później niż do dnia 29 stycznia 2027 roku. 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców, którym są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecництва i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie i /lub inny podmiot uprawniony. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ. 4. 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.

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 28/09/2026

Einddatum van de duur: 29/01/2027

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

Aanvullende informatie: 1. Przedmiotowe środki dowodowe: Na podstawie art. 105 oraz art. 106 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. 1.1. 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. 1.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 1.3. Objęty pozwoleniem produkt leczniczy musi mieć kategorię dostępności Rp lub Rpz. W przypadku posiadania innej kategorii dostępności, Wykonawca zobowiązany będzie do doprowadzenia do zmiany kategorii dostępności najpóźniej do dnia zawarcia umowy. 1.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1. 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. 1.6. 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. 1.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 1.8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. 1.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 1.10. 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.).

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriteria: 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: 850 000,00 PLN (słownie złotych: osiemset pięćdziesiąt tysięcy 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. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Oferowana cena całkowita brutto za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Serwis posprzedażny

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

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

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Pools

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Beschrijving van de financiële garantie: 1. Zamawiający wymaga wniesienia 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. 3. Na

zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 2.
Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 07/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 120 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 07/09/2026 11:10:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: 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.

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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 facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie voor beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Informatie over de termijnen voor beroep: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Część 2. Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Beschrijving: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z hemofilią A - dalej „czynnik krzepnięcia”, o kategorii dostępności Rp lub Rpz, do

wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK) - Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (dalej RCKiK), na zasadach określonych w treści niniejszej SWZ. 2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 20 000 000 j.m.. 3. Proporcje dawek - zgodnie z SWZ. 4. Koncentrat czynnika krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie. 5. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktu leczniczego, jednak nie więcej niż o 20% ww. przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów. 6. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, który obejmuje dostawy ww. produktów leczniczych do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub innych podmiotów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie. 7. 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: 7.1. Narodowe Centrum Krwi nie otrzyma finansowania na realizację programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” w przewidywanym roku realizacji umowy w całości lub w części pozwalającej na realizację umowy. 7.2. 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. 8. 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. 9. 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. 10. Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup wraz z zamawianą ww. liczbą przedmiotu zamówienia potrzebną do zakupienia, celem niezakłóconej realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, zostanie przekazany po podpisaniu umowy wybranemu Wykonawcy przez Narodowe Centrum Krwi w terminie uzgodnionym z Wykonawcą, zgodnie ze zgłoszonym bieżącym zapotrzebowaniem. 11. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33621000 Geneesmiddelen voor bloed en bloedvormende organen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Aanvullende informatie: 1. Termin realizacji/dostaw: 20 000 000 j.m. w terminie - nie później niż do dnia 26 marca 2027 roku. 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców, którym są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie i /lub inny podmiot uprawniony. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ. 4.

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.

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 28/09/2026

Einddatum van de duur: 26/03/2027

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

Aanvullende informatie: 1. Przedmiotowe środki dowodowe: Na podstawie art. 105 oraz art. 106 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. 1.1. 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. 1.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 1.3. Objęty pozwoleniem produkt leczniczy musi mieć kategorię dostępności Rp lub Rpz. W przypadku posiadania innej kategorii dostępności, Wykonawca zobowiązany będzie do doprowadzenia do zmiany kategorii dostępności najpóźniej do dnia zawarcia umowy. 1.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1. 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. 1.6. 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. 1.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 1.8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. 1.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 1.10. 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: 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 spełnienia 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.).

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectie criterium: 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: 850 000,00 PLN (słownie złotych: osiemset pięćdziesiąt tysięcy 00/100). W celu potwierdzenia spełnienia 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. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Oferowana cena całkowita brutto za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Serwis posprzedażny

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

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

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Pools

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Beschrijving van de financiële garantie: 1. Zamawiający wymaga wniesienia 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. 3. Na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 2.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 07/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 120 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 07/09/2026 11:10:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: 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.

Aanvullende informatie: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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 facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie voor beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Informatie over de termijnen voor beroep: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Część 3. Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Beschrijving: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z hemofilią A - dalej „czynnik krzepnięcia”, o kategorii dostępności Rp lub Rpz, do wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK) - Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (dalej RCKiK), na zasadach określonych w treści niniejszej SWZ. 2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 20 000 000 j.m.. 3. Proporcje dawek - zgodnie z SWZ. 4. Koncentrat czynnika krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie. 5. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktu leczniczego, jednak nie więcej niż o 20% ww. przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów. 6. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, który obejmuje dostawy ww. produktów leczniczych do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub innych podmiotów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie. 7. 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: 7.1. Narodowe Centrum Krwi nie otrzyma finansowania na realizację programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” w przewidywanym roku realizacji umowy w całości lub w części pozwalającej na realizację umowy. 7.2. 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. 8. 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. 9. 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. 10. Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup wraz z zamawianą ww. liczbą przedmiotu zamówienia potrzebną do zakupienia, celem niezakłóconej realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, zostanie przekazany po podpisaniu umowy wybranemu

Wykonawcy przez Narodowe Centrum Krwi w terminie uzgodnionym z Wykonawcą, zgodnie ze zgłoszonym bieżącym zapotrzebowaniem. 11. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33621000 Geneesmiddelen voor bloed en bloedvormende organen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Aanvullende informatie: 1. Termin realizacji/dostaw: 20 000 000 j.m. w terminie - nie później niż do dnia 7 maja 2027 roku. 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców, którym są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie i /lub inny podmiot uprawniony. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ. 4. 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.

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 28/09/2026

Einddatum van de duur: 07/05/2027

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

Aanvullende informatie: 1. Przedmiotowe środki dowodowe: Na podstawie art. 105 oraz art. 106 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. 1.1. 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. 1.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 1.3. Objęty pozwoleniem produkt leczniczy musi mieć kategorię dostępności Rp lub Rpz. W przypadku posiadania innej kategorii dostępności, Wykonawca zobowiązany będzie do doprowadzenia do zmiany kategorii dostępności najpóźniej do dnia zawarcia umowy. 1.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1. 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. 1.6. 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. 1.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 1.8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. 1.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 1.10. 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: 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 spełnienia 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.).

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriterium: 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: 850 000,00 PLN (słownie złotych: osiemset pięćdziesiąt tysięcy 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. **Gunningscriteria**

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Oferowana cena całkowita brutto za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Serwis posprzedażny

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

5.1.11. **Aanbestedingsstukken**

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

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

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

5.1.12. **Voorwaarden van de aanbesteding**

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Pools

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Beschrijving van de financiële garantie: 1. Zamawiający wymaga wniesienia 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. 3. Na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 2.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 07/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 120 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 07/09/2026 11:10:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: 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.

Aanvullende informatie: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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 facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie voor beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Informatie over de termijnen voor beroep: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Część 4. Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Beschrijving: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z hemofilią A - dalej „czynnik krzepnięcia”, o kategorii dostępności Rp lub Rpz, do wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK) - Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (dalej RCKiK), na zasadach określonych w treści niniejszej SWZ. 2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 20 000 000 j.m.. 3. Proporcje dawek - zgodnie z SWZ. 4. Koncentrat czynnika krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie. 5. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktu leczniczego, jednak nie więcej niż o 20% ww. przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów. 6. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, który obejmuje dostawy ww. produktów leczniczych do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub innych podmiotów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie. 7. 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: 7.1. Narodowe Centrum Krwi nie otrzyma finansowania na realizację programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i

Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” w przewidywanym roku realizacji umowy w całości lub w części pozwalającej na realizację umowy. 7.2. 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. 8. 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. 9. 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. 10. Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup wraz z zamawianą ww. liczbą przedmiotu zamówienia potrzebną do zakupu, celem niezakłóconej realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, zostanie przekazany po podpisaniu umowy wybranemu Wykonawcy przez Narodowe Centrum Krwi w terminie uzgodnionym z Wykonawcą, zgodnie ze zgłoszonym bieżącym zapotrzebowaniem. 11. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33621000 Geneesmiddelen voor bloed en bloedvormende organen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Aanvullende informatie: 1. Termin realizacji/dostaw: 20 000 000 j.m. w terminie - nie później niż do dnia 18 czerwca 2027 roku. 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców, którym są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie i /lub inny podmiot uprawniony. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ. 4. 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.

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 28/09/2026

Einddatum van de duur: 18/06/2027

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

Aanvullende informatie: 1. Przedmiotowe środki dowodowe: Na podstawie art. 105 oraz art. 106 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. 1.1. 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. 1.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 1.3. Objęty pozwoleniem produkt leczniczy musi mieć kategorię dostępności Rp lub Rpz. W przypadku posiadania innej kategorii dostępności, Wykonawca zobowiązany będzie do doprowadzenia do zmiany kategorii dostępności najpóźniej do dnia zawarcia umowy. 1.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1. 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. 1.6. 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. 1.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 1.8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. 1.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 1.10. 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: 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.).

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriterium: 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: 850 000,00 PLN (słownie złotych: osiemset pięćdziesiąt tysięcy 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. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Oferowana cena całkowita brutto za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Serwis posprzedażny

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

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

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Pools

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Beschrijving van de financiële garantie: 1. Zamawiający wymaga wniesienia 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. 3. Na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 2.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 07/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 120 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 07/09/2026 11:10:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: 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.

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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 facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken**Raamovereenkomst:**

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie voor beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Informatie over de termijnen voor beroep: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Część 5. Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) wraz z dostawą do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Beschrijving: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z hemofilią A - dalej „czynnik krzepnięcia”, o kategorii dostępności Rp lub Rpz, do wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK) - Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (dalej RCKiK), na zasadach określonych w treści niniejszej SWZ. 2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 20 000 000 j.m.. 3. Proporcje dawek - zgodnie z SWZ. 4. Koncentrat czynnika krzepnięcia musi być dostarczony wraz z zestawem umożliwiającym jego podanie. 5. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający

zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktu leczniczego, jednak nie więcej niż o 20% ww. przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów. 6. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, który obejmuje dostawy ww. produktów leczniczych do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub innych podmiotów wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie. 7. 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: 7.1. Narodowe Centrum Krwi nie otrzyma finansowania na realizację programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” w przewidywanym roku realizacji umowy w całości lub w części pozwalającej na realizację umowy. 7.2. 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. 8. 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. 9. 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. 10. Rozdzielnik Bezpośrednich Odbiorców, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup wraz z zamawianą ww. liczbą przedmiotu zamówienia potrzebną do zakupu, celem niezakłóconej realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, zostanie przekazany po podpisaniu umowy wybranemu Wykonawcy przez Narodowe Centrum Krwi w terminie uzgodnionym z Wykonawcą, zgodnie ze zgłoszonym bieżącym zapotrzebowaniem. 11. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33621000 Geneesmiddelen voor bloed en bloedvormende organen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Aanvullende informatie: 1. Termin realizacji/dostaw: 20 000 000 j.m. w terminie - nie później niż do dnia 16 lipca 2027 roku. 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców, którym są Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i/lub inne podmioty wskazane przez Narodowe Centrum Krwi w Warszawie i /lub inny podmiot uprawniony. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ. 4. 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.

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 28/09/2026

Einddatum van de duur: 16/07/2027

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

Aanvullende informatie: 1. Przedmiotowe środki dowodowe: Na podstawie art. 105 oraz art. 106 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. 1.1. 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. 1.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 1.3. Objęty pozwoleniem produkt leczniczy musi mieć kategorię dostępności Rp lub Rpz. W przypadku posiadania innej kategorii dostępności, Wykonawca zobowiązany będzie do doprowadzenia do zmiany kategorii dostępności najpóźniej do dnia zawarcia umowy. 1.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1. 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. 1.6. 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. 1.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 1.8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. 1.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych

w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 1.10. 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: 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.).

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectie criterium: 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: 850 000,00 PLN (słownie złotych: osiemset pięćdziesiąt tysięcy 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. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Oferowana cena całkowita brutto za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Serwis posprzedażny

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

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

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Pools

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Beschrijving van de financiële garantie: 1. Zamawiający wymaga wniesienia 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. 3. Na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 2.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 07/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 120 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 07/09/2026 11:10:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: 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.

Aanvullende informatie: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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 facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie voor beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Informatie over de termijnen voor beroep: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Registratienummer: 5251553851

Postadres: Aleje Jerozolimskie 155

Stad: Warszawa

Postcode: 02-326

Onderverdeling land (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Contactpunt: Sekretariat

E-mail: sekretariat@zzpprzymz.pl

Telefoon: (22) 883 35 13

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

Eindpunt voor informatie-uitwisseling (URL): <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

Organisatie die inschrijvingen verwerkt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Krajowa Izba Odwoławcza

Registratienummer: 5262239325

Postadres: ul. Postępu 17a

Stad: Warszawa

Postcode: 02-676

Onderverdeling land (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Contactpunt: Kancelaria

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefoon: (22) 458 78 01

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

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

Bemiddelingsorganisatie

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Narodowe Centrum Krwi

Registratienummer: 5252378108

Postadres: ul. Miodowa 1

Stad: Warszawa

Postcode: 00-080

Onderverdeling land (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Contactpunt: Sekretariat

E-mail: nck@nck.gov.pl

Telefoon: (22) 556 49 00

Internetadres: <https://www.gov.pl/web/nck>

Kopersprofiel: <https://www.gov.pl/web/nck>

Rollen van deze organisatie:

Koper

8.1. ORG-0000

Officiële naam: Publications Office of the European Union

Registratienummer: PUBL

Stad: Luxembourg

Postcode: 2417

Onderverdeling land (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefoon: +352 29291

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

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: f39c0cc2-1b7d-4163-913f-2e1e2d7c2f0b - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 05/08/2026 10:23:57 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Pools

Publicatienummer aankondiging: 543914-2026

Nummer uitgave PB S: 150/2026

Datum van bekendmaking: 06/08/2026