

124446-2026 - Wyniki

Polska – Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych – Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.411.01.2026 zadania: 1÷2 OJ S 37/2026 23/02/2026

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Instytut Matki i Dziecka

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

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Narodowe Centrum Krwi

E-mail: nck@nck.gov.pl

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.411.01.2026 zadania: 1÷2

Opis: 1. W ramach zamówienia wyodrębniono dwa zadania: Zadanie 1: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii oraz domów pacjentów – w ramach programu NFZ pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”. Zadanie: 2 Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – w ramach programu MZ pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”. 2. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca złożył jedną ofertę na obydwa zadania stanowiące przedmiot zamówienia. 3. Zakup wspólny ma na celu zapewnienie zgodności stosowanych leków w obydwu ww. programach - Zamawiający wymaga, aby w ramach obu zadań Wykonawca zaoferował ten sam rodzaj rekombinowanego koncentratu czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL).

Identyfikator procedury: 7c951841-f068-4b18-955b-0c6d11576a1a

Poprzednie ogłoszenie: 798224-2025

Wewnętrzny identyfikator: ZP.ZP.411.01.2026

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: Przygotowywane postępowanie przetargowe ma na celu zabezpieczenie terapii dzieci z niedoborem czynnika VIII, nowym refundowanym produktem leczniczym - koncentratem czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin w ramach programu lekowego NFZ pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” aby zmniejszyć liczbę krwawień i powikłań hemofilii aby dzieci chore na hemofilię mogły brać udział w życiu społecznym i sportowym. Czynniki krzepnięcia stanowią kluczowy element w leczeniu pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi, po urazach związanych z wypadkami, interwencjami chirurgicznymi oraz przy ciężkich urazach. Brak dostatecznych zapasów tych czynników może zagrażać zdrowiu i życiu wielu pacjentów, zwłaszcza tych zmagających się z poważnymi schorzeniami. Biorąc pod uwagę powyższe aspekty istnieje konieczność pilnego zakupu koncentratu czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin, w ramach programu lekowego NFZ pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” oraz programu polityki zdrowotnej ministra właściwego ds. zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”, w celu zachowania ciągłości leczenia pacjentów, zapewnienia stabilności systemu opieki zdrowotnej oraz minimalizacji ryzyka związanego z ewentualnymi niedoborami tych kluczowych substancji.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33621000 Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

2.1.2. Miejsce realizacji

Kraj: Polska

W dowolnym miejscu w danym państwie

Informacje dodatkowe: Centra Leczenia Hemofilii, Regionalne Centra Krwiodawstwa i

Krwiolecznictwa oraz domy pacjentów, za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjentów.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych 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), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833 /2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1). 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. 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. 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. 1.2.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 2. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa powyżej lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp., zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 3. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 4.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp następuje łącznie; 4.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust 1 pkt 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt 13 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) 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), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str.

1) następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp.). 6. 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). 7. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. 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: 02.04.2026 r. VIII. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0000

Tytuł: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.

411.01.2026 zadania: 1÷2

Opis: I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: Zadanie 1 - w ramach programu lekowego NFZ: 1. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z zestawami do podawania do infuzji do portów naczyniowych celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z niedoborem czynnika VIII - zwanego w dalszej treści „czynnik krzepnięcia”, w ramach realizacji programu lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” - zwanego w dalszej treści „programem NFZ”, a także organizację dostaw do domów pacjentów, za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjenta, dla określonej wskazanej liczby pacjentów, dostarczenie pojemników na odpady medyczne oraz kontrolę zużycia leków oraz edukację w zakresie prawidłowej realizacji ww. programu lekowego, wsparcie pielęgniarki w podaży czynnika i edukacji samodzielnego stosowania leku.

2. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać ważną decyzję, tj. być objęty refundacją na dzień 1 października 2025 roku. 3. Łączna wielkość podstawowego zakupu bez opcji w okresie realizacji do 2027 r. dostaw czynnika krzepnięcia w minimalnej (gwarantowanej) ilości wynosi 27 906 750 j.m. do leczenia ok. 140 pacjentów objętych programem NFZ. 4. Termin ważności produktu leczniczego, warunki dostaw i proporcje dawek w każdej z dostaw - zgodnie z SWZ. Zadanie 2 - w ramach programu polityki zdrowotnej MZ: 1. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę rekombinowanego koncentratu czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin- FSL) celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z niedoborem czynnika VIII - zwanego w dalszej treści „czynnikiem krzepnięcia”, w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” - zwanego w dalszej treści „programem MZ”, a także dostawę zestawów do infuzji do portów naczyniowych dla określonej liczby pacjentów. 2. Łączna wielkość podstawowego zakupu bez opcji w przewidywanym okresie realizacji do 2027 r. dostaw czynnika krzepnięcia w minimalnej (gwarantowanej) ilości wynosi 4 070 000 j.m. 3. Termin ważności produktu leczniczego, warunki dostaw i proporcje dawek w każdej z dostaw - zgodnie z SWZ. II. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1. Na podstawie art. 105 oraz art. 106 ustawy Pzp. w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: - Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub - Ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, oraz - Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), 2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 1. 5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 1 dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. 6. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o przeniesieniu na inny podmiot praw i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego, wynikających z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. 7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp., tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie. 9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych - dotyczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego 10. Zgodnie art. 107 ust. 3 ustawy Pzp. Zamawiający nie przewiduje możliwości uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych - dotyczy ChPL, ponieważ przedmiotowe środki dowodowe służą potwierdzeniu

zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w rozdziale IX SWZ w opisie kryteriów oceny ofert. 11. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Wewnętrzny identyfikator: ZP.ZP.411.01.2026

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33621000 Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych

Opcje:

Opis opcji: 1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. tj. zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej niż 80% zamówienia podstawowego, o kolejne 22 325 400 j. m. do maksymalnej ilości 50 232 150 j.m. - wynikające ze zwiększenia liczby i masy ciała pacjentów - w ramach programu NFZ (zadanie 1). 2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. tj. zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia podstawowego o nie więcej jednak niż 50%, tj. o kolejne 2 035 000 j.m. do maksymalnej ilości 6 105 000 j.m. - w ramach programu MZ (zadanie 2). 3. Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia. CnNFZ - cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu NFZ (zadanie 1) wyrażona w PLN, o której mowa w rozdz. IX jest wartością stałą, niezależną od opcjonalnych zmian wielkości zakupu przedmiotu zamówienia oraz od faktu dokonania zakupu w ramach zamówienia podstawowego bądź w ramach korzystania przez Zamawiającego z zakupu wynikającego z prawa skorzystania z opcji. 4. Ewentualne zastosowanie opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia. CnMZ - cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j. m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ (zadanie 2) wyrażona w PLN, o której mowa w rozdz. IX jest wartością stałą, niezależną od opcjonalnych zmian wielkości zakupu przedmiotu zamówienia oraz od faktu dokonania zakupu w ramach zamówienia podstawowego bądź w ramach korzystania przez Zamawiającego z zakupu wynikającego z prawa skorzystania z opcji. 5. Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego przedmiotu zamówienia w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby jednostek międzynarodowych (j.m.) kupowanego przedmiotu zamówienia w ramach opcji. 6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji, o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp., w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu umowy, umożliwiającym przedłużenie dostaw o kolejne 12 (dwanaście) miesięcy do dnia 30.09.2028 r. - w ramach programu NFZ (zadanie 1). 7. Opcja jest jednostronnym dyskrejonalnym uprawnieniem Zamawiającego, który może z opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części lub w ogóle nie skorzystać, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu jakiegokolwiek roszczenia o uruchomienie zamówienia w ramach opcji. 8. W zakresie realizacji zamówienia w ramach opcji stosuje się postanowienia dotyczące zamówienia podstawowego, chyba że co innego wynika z postanowień szczegółowych umowy. 9. Szczegóły dot. opcji zostały określone w SWZ i/lub PPU.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (XKZZZ)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 10/12/2025

Data zakończenia trwania: 30/09/2027

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Informacje dodatkowe: Odstąpienie od umowy i/lub unieważnienie

POSTĘPOWANIA: Zadanie 1 - w ramach programu lekowego NFZ: Każde z CLH ma prawo odstąpić od umowy bez odszkodowania dla Wykonawcy ze skutkiem ex nunc w przypadku gdy Narodowy Fundusz Zdrowia lub następca wycofa się z finansowania programu lekowego pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, dla którego niezbędne jest zastosowanie czynników krzepnięcia będących przedmiotem niniejszego zamówienia.

Zadanie 2 - w ramach programu polityki zdrowotnej MZ: 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: 1. Narodowe Centrum Krwi nie otrzyma finansowania na realizację programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” w przewidywanym roku realizacji umowy w całości lub w części pozwalającej na realizację umowy. 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. 3. Dokonywany w ramach „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne przez Narodowe Centrum Krwi na lata 2024-2028” za pośrednictwem Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zakup produktów leczniczych, objętych niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, ma być finansowany w ramach środków, co których ostateczne potwierdzenie ich zabezpieczenia stanie się możliwe po przyjęciu i zatwierdzeniu planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia. Mając na uwadze powyższe Narodowe Centrum Krwi – jako Zamawiający/Nabywca – wskazany w ogłoszeniu o zamówieniu dotyczącym niniejszego przetargu nieograniczonego, oraz/lub w pozostałej dokumentacji odnoszącej się do przedmiotowego zamówienia, przewidział możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz odstąpienia od umowy. Zamawiający zastrzega o braku możliwości uzyskania odszkodowania od Narodowego Centrum Krwi czy Ministerstwa Zdrowia w przypadku unieważnienia postępowania czy odstąpienia od umowy, z zastrzeżeniem rozdz. II pkt 10 SWZ. Zadanie 1 i 2 - w ramach obu ww. programów NFZ i MZ: 1. Z uwagi na obiektywne i uzasadnione potrzeby Zamawiającego, polegające na konieczności udzielenia zamówienia dla obydwu zadań, Zamawiający może unieważnić postępowanie gdy chociaż w jednym zadaniu będzie przekroczona kwota, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację danego zadania w ramach posiadanego budżetu w każdym z programów. 2. Oznacza to, że w przypadku przekroczenia którejkolwiek kwoty przeznaczonej na realizację danego zadania, Zamawiający ma prawo unieważnić postępowanie stosując postanowienie art. 255 pkt 3 ustawy Pzp.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Kryterium nr 1: Cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) czynnika krzepnięcia w ramach programu NFZ - zadanie 1

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Kryterium nr 2: Liczba refundowanych dawek (wielkości ampułek) w ramach programu NFZ - zadanie 1

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Kryterium nr 3: Okres ważności produktu leczniczego przechowywanego w temperaturze pokojowej (do 30°C) w ramach programu NFZ - zadanie 1

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 15

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Kryterium nr 4: Pokrycie kosztu wykonania analizy farmakokinetycznej u każdego pacjenta w programie NFZ dla produktu oferowanego przez Wykonawcę w ramach programu NFZ - zadanie 1

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 5

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Kryterium nr 1: Cena brutto za 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ - zadanie 2

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Kryterium nr 2: Termin ważności oferowanego czynnika krzepnięcia w ramach programu MZ - zadanie 2

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.15. Techniki**Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Zgodnie z art. 515 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2024 r. poz. 1320, z późn. zm.).

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Instytut Matki i Dziecka, Narodowe Centrum Krwi

Organizacja realizująca płatność: MINISTERSTWO ZDROWIA, MINISTERSTWO ZDROWIA

6. Wyniki

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 127 280 227,78 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0000

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: KOMTUR POLSKA SP. Z O.O.

Podwykonawca:

Oficjalna nazwa: Komtur Care Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: OFERTA dla ZADANIA 1: Komtur Polska Sp. z o.o.

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0000

Wartość przetargu: 113 487 450,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Tak

Podwykonawstwo - Wartość jest znana: nie

Podwykonawstwo - Wartość procentowa jest znana: nie

Opis: Zadanie 1: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii oraz domów pacjentów - w ramach programu NFZ

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: UMOWA dla ZADANIA 1: Komtur Polska Sp. z o.o.

Tytuł: Zadanie 1: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii oraz domów pacjentów - w ramach programu NFZ

Data wyboru zwycięzcy: 11/12/2025

Data zawarcia umowy: 10/02/2026

Organizacja podpisująca umowę: Instytut Matki i Dziecka

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 113 487 450,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 113 487 450,00 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0000

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: KOMTUR POLSKA SP. Z O.O.

Podwykonawca:

Oficjalna nazwa: Komtur Care Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: OFERTA dla ZADANIA 2: Komtur Polska Sp. z o.o.

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0000

Wartość przetargu: 13 792 777,78 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Tak

Podwykonawstwo - Wartość jest znana: nie

Podwykonawstwo - Wartość procentowa jest znana: nie

Opis: Zadanie 2: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz domów pacjentów - w ramach programu MZ

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: UMOWA dla ZADANIA 2: Komtur Polska Sp. z o.o.

Tytuł: Zadanie 2: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz domów pacjentów - w ramach programu MZ

Data wyboru zwycięzcy: 11/12/2025

Data zawarcia umowy: 12/12/2025

Organizacja podpisująca umowę: Narodowe Centrum Krwi

6.1.4. Informacje statystyczne**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 13 792 777,78 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 13 792 777,78 PLN

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Numer rejestracyjny: REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851

Adres pocztowy: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-326

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Marcin Górski

E-mail: m.gorski@zzpprzyrmz.pl

Telefon: +48 729054225

Faks: +48 228833513

Adres strony internetowej: www.zzpprzyrmz.pl

Role tej organizacji:

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Instytut Matki i Dziecka

Numer rejestracyjny: 5250008471

Adres pocztowy: ul. Kasprzaka 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 01-211

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

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

Telefon: (22) 327 70 50

Adres strony internetowej: <https://imid.med.pl/pl/>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja podpisująca umowę

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Narodowe Centrum Krwi

Numer rejestracyjny: 5252378108

Adres pocztowy: ul. Miodowa 1

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-080

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

E-mail: nck@nck.gov.pl

Telefon: (22) 556 49 00

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/nck>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja podpisująca umowę

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Kancelaria

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

8.1. ORG-0006

Oficjalna nazwa: MINISTERSTWO ZDROWIA

Numer rejestracyjny: 5251918554

Adres pocztowy: Ul. Miodowa 15

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-952

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Role tej organizacji:

Organizacja realizująca płatność

8.1. ORG-0007

Oficjalna nazwa: KOMTUR POLSKA SP. Z O.O.

Wielkość podmiotu gospodarczego: Duże

Numer rejestracyjny: 5222749770

Adres pocztowy: Plac Farmacji 1

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-699

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0000

8.1. ORG-0008

Oficjalna nazwa: Komtur Care Sp. z o.o.

Wielkość podmiotu gospodarczego: Duże

Numer rejestracyjny: 0987654321

Adres pocztowy: Plac Farmacji 1

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-699

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Role tej organizacji:

Podwykonawca

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union

Numer rejestracyjny: PUBL

Miejscowość: Luxembourg

Kod pocztowy: 2417

Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: f0ff9cce-2bd0-4d2d-b3e5-61bb9f8f720f - 01

Typ formularza: Wyniki

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji
– tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 29

Ogłoszenie – data wysłania: 19/02/2026 15:02:02 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski,
GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 124446-2026

Numer wydania Dz.U. S: 37/2026

Data publikacji: 23/02/2026