

146538-2025 - Wyniki

Polska – Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych – Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji, części: 1÷2; znak postępowania: ZZZP.ZP.411.170.2024

OJ S 46/2025 06/03/2025

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

1. Nabywca

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 minimum II generacji, części: 1÷2; znak postępowania: ZZZP.ZP.411.170.2024

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji, celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z niedoborem czynników zespołu protrombiny (PCC) - dalej „czynnik krzepnięcia”, o kategorii dostępności Rp lub Rpz, do wskazanych przez Narodowe Centrum Krwi (dalej NCK) bezpośrednich odbiorców - Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (dalej RCKiK), na zasadach określonych w treści SWZ.

Identyfikator procedury: 3f246bc9-1f15-4348-848d-a5186579c2b3

Poprzednie ogłoszenie: 726330-2024

Wewnętrzny identyfikator: ZZZP.ZP.411.170.2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

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

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 rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2024 r. poz. 507, 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. 2023 r. poz. 1497) 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: 02.04.2025 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-0001

Tytuł: Część 1. Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji
Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji. 2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 5 000 000 j.m., w tym: Część 1: 2 000 000 j.m. 3. Proporcje dawek w każdej z dostaw - 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% każdej części 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 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. 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. 9. 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. 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. 12. 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. 12.1. 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. 12.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 12.3. 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. 12.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 12. 12.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 12, 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. 12.6. 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. 12.7. Ww. dokumenty muszą

posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 12.8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. 12.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 12.10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Wewnętrzny identyfikator: Część 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

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

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji/dostaw: 2 000 000 j.m. w terminie do 9 kwietnia 2025 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. 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 7 SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 4 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena całkowita brutto za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Serwis posprzedażny

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

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

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: MINISTERSTWO ZDROWIA

Organizacja realizująca płatność: Narodowe Centrum Krwi

Organizacja podpisująca umowę: Narodowe Centrum Krwi

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Część 2 Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji. 2. Łączna liczba (wielkość zakupu): 5 000 000 j.m., w tym: Część 2: 3 000 000 j.m. 3. Proporcje dawek w każdej z dostaw - 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% każdej części 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 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. 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. 9. 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. 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. 12. 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. 12.1. 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. 12.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 12.3. 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. 12.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 12. 12.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 12, 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. 12.6. 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. 12.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 12.8. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. 12.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 12.10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Wewnętrzny identyfikator: Część 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

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

5.1.2. Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji/dostaw: 3 000 000 j.m. w terminie do 30 czerwca

2025 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. 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 7 SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 7 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena całkowita brutto za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Serwis posprzedażny

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

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

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: MINISTERSTWO ZDROWIA

Organizacja realizująca płatność: Narodowe Centrum Krwi

Organizacja podpisująca umowę: Narodowe Centrum Krwi

6. Wyniki

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 3 194 444,45 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0001

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Takeda Pharma Sp. z o. o.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 1

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0001

Wartość przetargu: 1 277 777,78 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 1

Data wyboru zwycięzcy: 16/12/2024

Data zawarcia umowy: 11/02/2025

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

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0002

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Takeda Pharma Sp. z o. o.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 2

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0002

Wartość przetargu: 1 916 666,67 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 2

Data wyboru zwycięzcy: 16/12/2024

Data zawarcia umowy: 11/02/2025

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

8. Organizacje

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

8.1. ORG-0003

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>

Profil nabywcy: <https://www.gov.pl/web/nck>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja podpisująca umowę

Organizacja realizująca płatność

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Takeda Pharma Sp. z o. o.

Numer rejestracyjny: 5262108132

Adres pocztowy: ul. Prosta 68

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-838

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

Kraj: Polska

E-mail: przetargi.pl@takeda.com

Telefon: 222019501

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0001, LOT-0002

8.1. ORG-0005

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

E-mail: kancelaria@mz.gov.pl

Telefon: 222 500 146

Role tej organizacji:

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy

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: 205cd762-47bd-4cff-bf5c-d66d6f4005ab - 01

Typ formularza: Wyniki

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

Podrodzaj ogłoszenia: 29

Ogłoszenie – data wysłania: 05/03/2025 10:15:32 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 146538-2025

Numer wydania Dz.U. S: 46/2025

Data publikacji: 06/03/2025