

47400-2026 - Wyniki

Polska – Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne – Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach); znak postępowania: ZP.ZP.

411.105.2025 części: 1÷7

OJ S 15/2026 22/01/2026

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

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

E-mail: administracja@ipczd.pl

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach); znak postępowania: ZP.ZP.411.105.2025 części: 1÷7

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach) - wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 7 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 7 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 30 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 30 mg)

Identyfikator procedury: 6f337fa5-599c-4051-993f-4255e8a58ccb

Poprzednie ogłoszenie: 526307-2025

Wewnętrzny identyfikator: ZP.ZP.411.105.2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: Przygotowywane postępowanie przetargowe ma na celu zabezpieczenie terapii pacjentów w wyżej wymienionych programach lekowych na okres 12 miesięcy. Poprzednie postępowanie obejmowało 6 miesięcy terapii, ilość mg uzyskanych w przetargu zostanie wykorzystanych do I połowy września.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Kraj: Polska

W dowolnym miejscu w danym państwie

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) 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. 2024 r. poz. 507) 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: 24.12.2025 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. IX. Przystępując do procedury przetargowej Wykonawca jest obowiązany do terminu składania ofert wnieść wadium na cały wymagany okres związania ofertą, w kwocie określonej dla każdej z części w rozdz. V ust. 1 SWZ i na zasadach określonych w ust. 2 tego rozdziału.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Część 1: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku do codziennego podawania

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach) - wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 7 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 7 mg) dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku do codziennego podawania. 2. Wielkość zakupu w części 1: 2 266 683 mg 3. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania. 4. Oferowany lek musi być zarejestrowany i refundowany do leczenia pacjentów: objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku do codziennego podawania, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”, „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku o przedłużonym działaniu. 5. Okres gwarancji dla pena (wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. 6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek/ampułek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w wstrzykiwaczach (penach). 7. 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. 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. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). 10. 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. 10.1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 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. 10.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 10.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 10. 10.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z

dokumentami, o których mowa w pkt 2.1., 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. 10.6. 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. 10.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 10.8. 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. 10.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 10.10. 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): 33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż (dla części 1÷6) od 30 % do 44 % zamówienia podstawowego oraz 36 % zamówienia podstawowego (dla części 7). Szczegóły zostały opisane w SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji: do 31 grudnia 2026 roku, 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców.

Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 16 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 zamówienia podstawowego

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja realizująca płatność: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Część 2: : Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach) - wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 7 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 7 mg) dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)” 2. Wielkość zakupu w części 2: 108 114 mg. 3. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania. 4. Oferowany lek musi być zarejestrowany i refundowany do leczenia pacjentów: objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku do codziennego podawania, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”, „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku o przedłużonym działaniu. 5. Okres gwarancji dla pena (wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. 6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek /ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w wstrzykiwaczach (penach). 7. 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. 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. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). 10. 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. 10.1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 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. 10.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 10.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 10. 10.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1., 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. 10.6. 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. 10.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 10.8. 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. 10.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 10.10. 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): 33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż (dla części 1÷6) od 30 % do 44 % zamówienia podstawowego oraz 36 % zamówienia podstawowego (dla części 7). Szczegóły zostały opisane w SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji: do 31 grudnia 2026 roku, 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców. Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 16 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 zamówienia podstawowego

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja realizująca płatność: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Część 3: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach) - wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 7 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 7 mg) dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)” 2. Wielkość zakupu w części 3: 255 794 mg. 3. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do

wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania. 4. Oferowany lek musi być zarejestrowany i refundowany do leczenia pacjentów: objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku do codziennego podawania, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”, „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku o przedłużonym działaniu. 5. Okres gwarancji dla pena (wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. 6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek/ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w wstrzykiwaczach (penach). 7. 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. 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. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). 10. 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. 10.1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 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. 10.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 10.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 10. 10.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1., 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. 10.6. 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. 10.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 10.8. 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. 10.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 10.10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski
Wewnętrzny identyfikator: Część 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż (dla części 1÷6) od 30 % do 44 % zamówienia podstawowego oraz 36 % zamówienia podstawowego (dla części 7). Szczegóły zostały opisane w SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji: do 31 grudnia 2026 roku, 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców.

Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 16 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 zamówienia podstawowego

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja realizująca płatność: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Część 4: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach) - wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 7 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 7 mg) dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)” 2. Wielkość zakupu w części 4: 583 255 mg. 3. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania. 4. Oferowany lek musi być zarejestrowany i refundowany do leczenia pacjentów: objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku do codziennego podawania, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”, „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku o przedłużonym działaniu. 5. Okres gwarancji dla pena (wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. 6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek /ampułek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w wstrzykiwaczach (penach). 7. 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. 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. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). 10. 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. 10.1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 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. 10.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 10.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 10. 10.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1., 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. 10.6. 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. 10.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 10.8. 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. 10.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 10.10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski

Wewnętrzny identyfikator: Część 4

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż (dla części 1÷6) od 30 % do 44 % zamówienia podstawowego oraz 36 % zamówienia podstawowego (dla części 7). Szczegóły zostały opisane w SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji: do 31 grudnia 2026 roku, 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców.

Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 16 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 zamówienia podstawowego

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja realizująca płatność: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

5.1. Część zamówienia: LOT-0005

Tytuł: Część 5: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie hormonem dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek PNN”

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach) - wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 7 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 7 mg) dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie hormonem dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek PNN” 2. Wielkość zakupu w części 5: 50 600 mg. 3. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania. 4. Oferowany lek musi być zarejestrowany i refundowany do leczenia pacjentów: objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku do codziennego podawania, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”, „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową

niedoczynnością przysadki (SNP)" dla leku o przedłużonym działaniu. 5. Okres gwarancji dla pena (wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. 6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek/ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w wstrzykiwaczach (penach). 7. 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. 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. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). 10. 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. 10.1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 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. 10.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 10.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 10. 10.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1., 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. 10.6. 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. 10.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 10.8. 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. 10.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 10.10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski
Wewnętrzny identyfikator: Część 5

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż (dla części 1÷6) od 30 % do 44 % zamówienia podstawowego oraz 36 % zamówienia podstawowego (dla części 7). Szczegóły zostały opisane w SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji: do 31 grudnia 2026 roku, 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców.

Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 16 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 zamówienia podstawowego

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja realizująca płatność: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

5.1. Część zamówienia: LOT-0006

Tytuł: Część 6: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach) - wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 7 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 7 mg) - Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie. 2. Wielkość zakupu w części 6: 186 037 mg 3. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania. 4. Oferowany lek musi być zarejestrowany i refundowany do leczenia pacjentów: objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pn.: " Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)" dla leku do codziennego podawania, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)", „ Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)", „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)", „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)", „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie", "Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)" dla leku o przedłużonym działaniu. 5. Okres gwarancji dla pena (wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. 6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek /ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w wstrzykiwaczach (penach). 7. 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. 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. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). 10. 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. 10.1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 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. 10.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 10.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 10. 10.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z

dokumentami, o których mowa w pkt 2.1., 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. 10.6. 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. 10.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 10.8. 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. 10.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 10.10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski
Wewnętrzny identyfikator: Część 6

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż (dla części 1÷6) od 30 % do 44 % zamówienia podstawowego oraz 36 % zamówienia podstawowego (dla części 7). Szczegóły zostały opisane w SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji: do 31 grudnia 2026 roku, 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców.

Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 16 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 zamówienia podstawowego

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0007

Tytuł: Część 7: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku o przedłużonym działaniu

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w wstrzykiwaczach (penach) - wkładach (fiolka/ampułka) poniżej lub równe (≤ 30 mg) oraz wkładach (fiolka/ampułka) powyżej lub równe (≥ 30 mg) dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn. „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku o przedłużonym działaniu. 2. Wielkość zakupu w części 7: 292 552 mg 3. Zamawiający przewiduje zmianę wielkości przedmiotu zamówienia w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu - o 20% wielkości zamówienia podstawowego, w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb, w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów - zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb bezpośrednich odbiorców, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia i pozostawia ją wyłącznie do swojej decyzji. Wykonawca, składając ofertę, przyjmuje do wiadomości możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania. 4. Oferowany lek musi być zarejestrowany i refundowany do leczenia pacjentów: objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku do codziennego podawania, „Leczenie Zespołu Prader-Willi (PWS)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”, „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)” dla leku o przedłużonym działaniu. 5. Okres gwarancji dla pena (wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. 6. Zamawiający zaznacza również, że nie zamierza kupować fiolek/ampułek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w wstrzykiwaczach (penach). 7. 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. 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. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). 10. 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. 10.1. Zgodnie z art. 107 ust. 1 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. 10.2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi być ważne i aktualne na dzień składania ofert. 10.4. Skład preparatu i opakowania musi być zgodny z treścią dokumentów, o których mowa w pkt 10. 10.5. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z dokumentami, o których mowa w pkt 2.1., 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. 10.6. 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. 10.7. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 10.8. 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. 10.9. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 10.10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski
Wewnętrzny identyfikator: Część 7

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33642100 Hormony przysadki, podwzgórza i analogiczne

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zastosowania w trakcie trwania umowy opcji o której mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp. do zwiększania ilości kupowanego przedmiotu zamówienia nie więcej jednak niż (dla części 1÷6) od 30 % do 44 % zamówienia podstawowego oraz 36 % zamówienia podstawowego (dla części 7). Szczegóły zostały opisane w SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Termin realizacji: do 31 grudnia 2026 roku, 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostawy przedmiotu zamówienia do Bezpośrednich Odbiorców.

Bezpośrednimi odbiorcami są szpitale i inne ośrodki służby zdrowia leczące niniejszym preparatem, rozmieszczone na terenie Polski, które mają podpisane umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. 3. Termin ważności produktu leczniczego: zgodnie z SWZ.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 16 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 zamówienia podstawowego

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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 podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

6. Wyniki

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 151 683 970,19 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: Lek S.A.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 1-LEK S.A.

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0001

Wartość przetargu: 105 316 808,27 PLN

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 1

Data wyboru zwycięzcy: 07/10/2025

Data zawarcia umowy: 14/11/2025

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: Profarm PS Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 2- Profarm PS

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0002

Wartość przetargu: 194 404,88 PLN

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 2

Data wyboru zwycięzcy: 07/10/2025

Data zawarcia umowy: 19/12/2025

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia 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: 2

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0003

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Profarm PS Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 3- Profarm PS

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0003

Wartość przetargu: 4 599 555,07 PLN

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 3

Data wyboru zwycięzcy: 07/10/2025

Data zawarcia umowy: 19/12/2025

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia 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: 2

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0004

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Lek S.A.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 4- Lek S.A.

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0004

Wartość przetargu: 34 617 264,35 PLN

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 4

Data wyboru zwycięzcy: 07/10/2025

Data zawarcia umowy: 14/11/2025

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia 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

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0005

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Profarm PS Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 5- Profarm PS

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0005

Wartość przetargu: 909 862,96 PLN

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 5

Data wyboru zwycięzcy: 07/10/2025

Data zawarcia umowy: 19/12/2025

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia 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: 2

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0006

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Decyzja nabywcy z powodu niewystarczających środków

6.1.3. Oferenci niezwykłycy

Oferenci niezwykłycy

:

Oficjalna nazwa: Lek S.A.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 6- Lek S.A.

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0006

Podwykonawstwo: Nie

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-0007

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach**Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Profarm PS Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta dla części 7- Profarm PS

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0007

Wartość przetargu: 6 046 074,66 PLN

Oferta została sklasyfikowana: nie

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 7

Data wyboru zwycięzcy: 07/10/2025

Data zawarcia umowy: 19/12/2025

Organizacja podpisująca umowę: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia 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

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 (PLZZZ)

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-0004

Oficjalna nazwa: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

Numer rejestracyjny: 9521143675

Adres pocztowy: Al. Dzieci Polskich 20

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-730

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

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

E-mail: administracja@ipczd.pl

Telefon: 22 815 15 24

Adres strony internetowej: www.czd.pl

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja podpisująca umowę

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy

Organizacja realizująca płatność

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: Lek S.A.

Wielkość podmiotu gospodarczego: Duże

Numer rejestracyjny: 7281341936

Adres pocztowy: Podlipie16

Miejscowość: Stryków

Kod pocztowy: 95-010

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

Kraj: Polska

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0001, LOT-0004

8.1. ORG-0006

Oficjalna nazwa: Profarm PS Sp. z o.o.

Wielkość podmiotu gospodarczego: Średnie

Numer rejestracyjny: 5220103756

Adres pocztowy: ul. Słoneczna 96

Miejscowość: Stara Iwiczna

Kod pocztowy: 05-500

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

Kraj: Polska

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0002, LOT-0003, LOT-0005, LOT-0007

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: 062451c7-7933-408d-811c-ead806c6fd4f - 01
Typ formularza: Wyniki
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji
– tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 29
Ogłoszenie – data wysłania: 21/01/2026 11:45:28 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 47400-2026
Numer wydania Dz.U. S: 15/2026
Data publikacji: 22/01/2026