

557055-2026 - Modyfikacja umowy

Polska – Produkty farmaceutyczne – Sukcesywne dostawy leku Obinutuzumab dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach

OJ S 154/2026 12/08/2026

Ogłoszenie o modyfikacji umowy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach

E-mail: przetargi@io.gliwice.pl

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Sukcesywne dostawy leku Obinutuzumab dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach

Opis: 1. Przedmiotem niniejszego zamówienia są sukcesywne dostawy leku Obinutuzumab dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach. 2. Opis przedmiotu zamówienia oraz warunki realizacji zamówienia zawarte są w załącznikach: 1) Specyfikacja asortymentowo-cenowa – załącznik nr 2 do SWZ, 2) Projektowane postanowienia umowy, które zostaną wprowadzone do treści umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

Identyfikator procedury: edbf61cc-5c8b-435b-bd59-9b029de55d7d

Wewnętrzny identyfikator: DO/DZ–381–1– 21 /21

2.1.1. Przeznaczenie

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1.O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy: 1) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1–6, art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp;2) spełniają warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego.2. Do oferty przetargowej (załącznik nr 1 do SWZ) każdy Wykonawca musi dołączyć:,1) specyfikację asortymentowo-cenową - załączniki nr 2 do SWZ ; 2) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia sporządzone zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz.U. UE L 3 z 6.1.2016, str. 16 – „JEDZ”; 3) Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art. 117 ust.4 ustawy Pzp - załącznik nr 5 do SWZ ; 4) w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentów, o których mowa w zdaniu 3, jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych

dokumentów. Oferta musi być zabezpieczona wadium, szczegóły dotyczące wadium zostały określone w SWZ. 3. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych: 3.1. Dot. braku podstaw wykluczenia: 1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, b) art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, - sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; 3) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 4) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w: a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp, 3.2. Dot. spełnienia warunków udziału w postępowaniu: określone w sekcji III.1.1 niniejszego ogłoszenia 4. Informacje na temat wspólnego ubiegania się wykonawców o udzielenie zamówienia zawarte zostały w rozdziale IX SWZ. 5. Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego postępowania zawarte są w SWZ.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0000

Tytuł: Sukcesywne dostawy leku Obinutuzumab dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach

Opis: 1. Przedmiotem niniejszego zamówienia są sukcesywne dostawy leku Obinutuzumab dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach. 2. Opis przedmiotu zamówienia oraz warunki realizacji zamówienia zawarte są w załącznikach: 1) Specyfikacja asortymentowo-cenowa – załącznik nr 2 do SWZ, 2) Projektowane postanowienia umowy, które zostaną wprowadzone do treści umowy – załącznik nr 4 do SWZ. 3. Leki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być dopuszczone do stosowania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku (t.j. Dz.U. z 2021, poz. 974 ze zm.) - wykonawca winien posiadać wszelkie wymagane prawem dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP dla oferowanego leku oraz okazać je na żądanie Zamawiającego (nie dotyczy importu docelowego) 4. Preparaty o tej samej nazwie chemicznej, ale o różnych dawkach, muszą być zaoferowane od jednego producenta, aby w praktyce istniała możliwość łączenia dawek. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ampułki na fiolkę. 6. Jeżeli nie podano wielkości dawki, zamawiający zastrzega sobie możliwość składania zamówień na wszystkie dawki

produkowane przez danego producenta. 7. Jeżeli leki w nazwie międzynarodowej znajduje się na liści refundacyjnej, wówczas oferowany lek musi się na niej znajdować i jego cena musi być równa bądź niższa od limitów finansowania. 8. Zaoferowane produkty lecznicze muszą posiadać, co najmniej 12 miesięczny termin ważności licząc od dnia dostawy. Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy przedmiotu zamówienia z terminem przydatności do użycia krótszym niż 12 miesięcy tylko w przypadku uzyskania przez Wykonawcę pisemnej zgody Zamawiającego. 9. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, ustanowienia dynamicznego systemu zakupów, aukcji elektronicznej oraz zamówień uzupełniających. 10. Klauzulę informacyjną wynikającą z treści art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Zamawiający zamieścił w SWZ. 11. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi posiadać konto na ePUAP. 12. Wykonawca składa ofertę wyłącznie za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. 13. Miejsce realizacji: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział Gliwice, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice Pomieszczenia Apteki lub inne ośrodki wskazane w załączniku nr 2 do umowy (w pkt. II.2.3 niniejszego ogłoszenia wskazano jako kod NUTS PL229 ze względu na fakt iż można określić jedynie jeden kod) 14. Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, nr projektu 2019/ABM/01/00044

5.1.1. Przeznaczenie

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 1. Warunkiem udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest wniesienie wadium w wysokości: 104 000,00 zł.(słownie: sto cztery tysiące złotych 00/100) Szczegółowe informacje dotyczące wadium zawarte zostały w rozdziale XI SWZ 2. Zamawiający przy ocenie ofert będzie stosował procedurę określoną w art. 139 ust.1 ustawy Pzp.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 3. Zgodnie z art. 515 ustawy Pzp,: 1. „Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania

informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 4. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne. 5. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt. 3 i 4 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne. 6. Jeżeli zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty lub nie zaprosił wykonawcy do złożenia oferty w ramach dynamicznego systemu zakupów lub umowy ramowej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie: 1) 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania albo 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, a w przypadku udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki – ogłoszenia o wyniku postępowania albo ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, zawierającego uzasadnienie udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki; 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający: a. nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia albo, b. opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenie o udzieleniu zamówienia, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki; 7. Więcej informacji o o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy oraz innym podmiotom zostały zawarte w rozdziale XXIV Specyfikacji Warunków Zamówienia. 8. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505–590 ustawy Pzp).

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

6. Wyniki

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 6 933 150,00 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0000

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Roche Polska Sp. z o. o.

Oferta:

Identyfikator oferty: Roche Polska sp. z o.o.

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0000

Wartość przetargu: 6 933 150,00 PLN

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: DO/DZ–382–384/21

Tytuł: Sukcesywne dostawy leku Obinutuzumab

7. Modyfikacja

7.1. Modyfikacja

Identyfikator poprzedniego ogłoszenia o udzieleniu zamówienia: 561559-2021

Identyfikator zmodyfikowanego kontraktu: DO/DZ-382-384/21

Powód modyfikacji: Potrzeba wprowadzenia modyfikacji ze względu na okoliczności, których nabywca działający z należytą starannością nie mógł przewidzieć.

Opis: W związku z przedłużeniem realizacji projektu pt. „Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa obinutuzumabu i rytuksymabu w leczeniu skojarzonym dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z ekspresją CD20” do 21.03.2027 r. z uwagi na wolniejsze niż przewidywano tempo rekrutacji pacjentów, niezbędne jest zapewnienia ciągłości dostaw badanego leku do końca 2026 r

7.1.1. Zmiana

Opis modyfikacji: Wydłużono termin realizacji umowy do dnia 31.12.2026 r.

Identyfikator podmiotu gospodarczego w poprzednim ogłoszeniu: ORG-0002

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach

Numer rejestracyjny: REGON: 000288366 -00028

Adres pocztowy: ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15

Miejscowość: Gliwice

Kod pocztowy: 44-102

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

E-mail: przetargi@io.gliwice.pl

Telefon: +48322788401

Adres strony internetowej: <http://www.gliwice.nio.gov.pl>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Roche Polska Sp. z o. o.

Numer rejestracyjny: KRS 0000118292, REGON: 010397308, NIP: 5220014461

Adres pocztowy: ul. Domaniewska nr 39B

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02 – 672

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0000

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: REGON 010828091

Adres pocztowy: ul Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: +48 224587801
Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio/kontakt>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union
Numer rejestracyjny: PUBL
Miejscowość: Luxembourg
Kod pocztowy: 2417
Podział 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: ef664c77-2467-4244-9a31-ab9c7d406ce0 - 01
Typ formularza: Modyfikacja umowy
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o modyfikacji umowy
Podrodzaj ogłoszenia: 38
Ogłoszenie – data wysłania: 11/08/2026 11:49:30 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 557055-2026
Numer wydania Dz.U. S: 154/2026
Data publikacji: 12/08/2026