

769159-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Produkty lecznicze dla krwi oraz organów krwiotwórczych – Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz domów pacjentów; znak postępowania: ZZP.ZP.411.01.2026 zadania: 1÷2
OJ S 224/2025 20/11/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Instytut Matki i Dziecka

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

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Narodowe Centrum Krwi

E-mail: nck@nck.gov.pl

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

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

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

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

Wewnętrzny identyfikator: ZZP.ZP.411.01.2026

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

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

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

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

2.1.2. Miejsce realizacji

Kraj: Polska

W dowolnym miejscu w danym państwie

Informacje dodatkowe: Centra Leczenia Hemofilii, Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz domy pacjentów, za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjentów.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2025 r. poz. 514, z późn. zm.) oraz na podstawie przesłanek określonych art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833 /2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ. II. 1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, zamiast: 1.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w

przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów lub z miejsca zamieszkania tych osób niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824).

1.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

1.2. Odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

1.2.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.

2. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa powyżej lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp., zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824).

3. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 4.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp następuje łącznie; 4.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust 1 pkt 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2025 r. poz. 514) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek

składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp.). 6. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp, tj. rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy (Dz. U. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. poz. 2452). 7. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. III. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 i 96 ustawy Pzp. V. Zgodnie z art. 257 ust. 1 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane. VI. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. VII. Termin związania ofertą upływa w dniu: 02.04.2026 r. VIII. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Aktywami zarządza likwidator: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Działalność gospodarcza jest zawieszona: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

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

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

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

Niewypłacalność: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Naruszenie obowiązku płatności podatków: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz art. 108 ust. 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego

Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotycząca orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, w zakresie określonym w art. 108 ust. 2 ustawy Pzp., jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do tego rejestru, sporządzona nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2025 r. poz. 514) 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.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, tj. o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2024 r. poz. 1616 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

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

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

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

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

Układ z wierzycielami: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Upadłość: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Wprowadzenie w błąd, zatajenie informacji, niemożność przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskanie poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania:

Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0000

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

411.01.2026 zadania: 1÷2

Opis: I. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: Zadanie 1 - w ramach programu lekowego NFZ: 1. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o czasie półtrwania po podaniu pojedynczej dawki nie krótszym niż 35 godzin (jednostopniowy test krzepnięcia Actin - FSL) wraz z zestawami do podawania do infuzji do portów naczyniowych celem zabezpieczenia ciągłości leczenia pacjentów z niedoborem czynnika VIII - zwanego w dalszej treści „czynnik krzepnięcia”, w ramach realizacji programu lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” - zwanego w dalszej treści „programem NFZ”, a także organizację dostaw do

domów pacjentów, za które uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu stałego pacjenta, dla określonej wskazanej liczby pacjentów, dostarczenie pojemników na odpady medyczne oraz kontrolę zużycia leków oraz edukację w zakresie prawidłowej realizacji ww. programu lekowego, wsparcie pielęgniarki w podaży czynnika i edukacji samodzielnego stosowania leku.

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

dowodowych - dotyczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego 10. Zgodnie art. 107 ust. 3 ustawy Pzp. Zamawiający nie przewiduje możliwości uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych - dotyczy ChPL, ponieważ przedmiotowe środki dowodowe służą potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w rozdziale IX SWZ w opisie kryteriów oceny ofert. 11. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Wewnętrzny identyfikator: ZPP.ZP.411.01.2026

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

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

Opcje:

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

5.1.2. Miejsce realizacji

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

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 10/12/2025

Data zakończenia trwania: 30/09/2027

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

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

Zadanie 2 - w ramach programu polityki zdrowotnej MZ: Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania, bądź odstąpienia od umowy bez odszkodowania dla Wykonawcy ze skutkiem ex nunc, w przypadku, gdy wystąpi co najmniej jedna z nw.

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

Oznacza to, że w przypadku przekroczenia którejkolwiek kwoty przeznaczonej na realizację danego zadania, Zamawiający ma prawo unieważnić postępowanie stosując postanowienie art. 255 pkt 3 ustawy Pzp.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Wpis do odpowiedniego rejestru zawodowego

Opis kryterium selekcji: Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych. W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji potwierdzających uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej zgodnie z § 7 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (dalej jako „rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych”), Zamawiający żąda: Ważnego, aktualnego zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub ważnego, aktualnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp. Ww. dokumenty muszą być aktualne na dzień ich złożenia oraz potwierdzać spełnienie przez Wykonawcę warunku udziału w postępowaniu na dzień składania ofert. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie powyższy warunek musi spełniać w całości jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

Kryterium: Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego

Opis kryterium selekcji: Wykonawca winien być ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż: 1 600 000,00- PLN (słownie złotych: jeden milion sześćset tysięcy 00/100). W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji potwierdzających posiadanie sytuacji ekonomicznej lub finansowej zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, Zamawiający żąda: Dokumentów potwierdzających, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż kwota określona w rozdziale VI ust. 2 pkt 2.3. SWZ. Dokumenty potwierdzające, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia muszą być aktualne na dzień ich złożenia oraz potwierdzać spełnienie przez Wykonawcę warunku udziału w zakresie sytuacji ekonomicznej lub finansowej na dzień składania ofert. W przypadku, gdy Wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku udziału w postępowaniu przedstawi dokument wystawiony w walucie innej niż PLN lub odwołujący się w swej treści do zamówień, których wartość została wskazana w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia przez Wykonawcę warunku udziału w postępowaniu dokona przeliczenia tej wartości na PLN wg średniego kursu danej waluty obcej, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli w tym dniu nie publikowano kursu tej waluty według ostatniego średniego kursu Narodowego Banku Polskiego przed dniem opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w

Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W przypadku, gdy Wykonawca składa ofertę na wszystkie, bądź kilka wybranych części zamówienia, dokumenty mogą obejmować łączną sumę ubezpieczenia dla oferowanych części zamówienia jeżeli dotyczy.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

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

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

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

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

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

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 15

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

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

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 5

Kryterium:

Rodzaj: Cena

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

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

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

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Dozwolone

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: 1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. 2. Wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 3% (słownie procent: trzy) ceny całkowitej podanej w ofercie, z uwzględnieniem opcji. 3. W ramach programu MZ - zadanie 2 - na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu leczniczego), Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o którym mowa w pkt 2. 4. Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy, w tym m.in.: formy, terminu wniesienia oraz zwrotu zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone są w Projektowanych Postanowieniach Umowy, stanowiących załączniki do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Termin składania ofert: 04/12/2025 11:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 120 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 04/12/2025 11:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

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

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

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

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

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

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

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

Adres pocztowy: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-326

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Marcin Górski

E-mail: m.gorski@zzpprzyrmz.pl

Telefon: +48 729054225

Faks: +48 228833513

Adres strony internetowej: www.zzpprzyrmz.pl

Role tej organizacji:

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Instytut Matki i Dziecka

Numer rejestracyjny: 5250008471

Adres pocztowy: ul. Kasprzaka 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 01-211

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

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

Telefon: (22) 327 70 50

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

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Narodowe Centrum Krwi

Numer rejestracyjny: 5252378108

Adres pocztowy: ul. Miodowa 1

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-080

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

E-mail: nck@nck.gov.pl

Telefon: (22) 556 49 00

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

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Kancelaria

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

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

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

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: 7885fa11-c78f-4a55-86b1-838191e4afc6 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 18/11/2025 20:30:47 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 769159-2025

Numer wydania Dz.U. S: 224/2025

Data publikacji: 20/11/2025