

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:33693-2019:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Sosnowiec: Produkty farmaceutyczne
2019/S 016-033693**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2019/S 010-018281)

Legal Basis:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o.

ul. Szpitalna 1

Sosnowiec

41-219

Polska

Osoba do kontaktów: Ela Kwaśnicka

Tel.: +48 324130125

E-mail: zamowieniapubliczne@szpital.sosnowiec.pl

Faks: +48 324130112

Kod NUTS: PL22B

Adresy internetowe:

Główny adres: www.szpital.sosnowiec.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa produktów leczniczych

Numer referencyjny: ZP-2200-3/19

II.1.2) Główny kod CPV

33600000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktów leczniczych – w tym m.in. Sevoflurane z dzierżawą parowników, leków na stwardnienie rozsiane w ramach programu lekowego oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zamówienie składa się z 73 części tzw. pakietów, z których każdy stanowi oddzielny przedmiot zamówienia

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

21/01/2019

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2019/S 010-018281](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: III.1.1

Zamiast:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:

a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów

— Wykonawca spełni warunek udziału w postępowaniu dotyczący kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej – jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6.9.2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie (nie dotyczy Pakietów: 40, 62 i 63).

Powinno być:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:

a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów

— Wykonawca spełni warunek udziału w postępowaniu dotyczący kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej – jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6.9.2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie (nie dotyczy Pakietów: 40, 61, 62, 63 oraz Pakietu nr 4 poz. 33).

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

4. dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom Zamawiającego: Oświadczenie według załącznika nr 1 do SIWZ (oświadczenie, że przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 6.9.2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, oraz są zgodne z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 211) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie (dla Pakietów 40, 62 i 63) oraz są zgodne z ustawą z dnia 30.3.2001 r. o kosmetykach (j.t. Dz.U. z 2013 r. poz. 475) - potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30.11.2009 r. (Pakiet 4 poz 33).

oraz oświadczenie, że:

a) Wykonawca posiada dokumenty potwierdzające, że proponowane przez Wykonawcę produkty lecznicze, są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6.9.2001 r. (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie,

b) przedmiot zamówienia spełnia wskazania Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane,

c) dostarczone w ramach niniejszego przedmiotu zamówienia produkty lecznicze będą wysokiej jakości, o właściwych parametrach użytkowych i ważnym okresie przydatności do użycia (nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy przedmiotu zamówienia do szpitala),

d) ceny produktów leczniczych spełniają wytyczne określone w art.9 ust.1 i ust.2 ustawy z dnia 12.5.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.).

Powinno być:

4. dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom Zamawiającego: Oświadczenie według załącznika nr 1 do SIWZ (oświadczenie, że przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 6.9.2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, oraz są zgodne z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 211) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie (dla Pakietów 40, 62 i 63 oraz Pakietu 61 poz. 6-8) oraz są zgodne z ustawą z dnia 30.3.2001 r. o kosmetykach (j.t. Dz.U. z 2013 r. poz. 475) - potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30.11.2009 r. (Pakiet 4 poz 33) oraz są zgodne z ustawą z dnia 25.8.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - art. 24 (t.j. Dz.U. z 2018 poz. 1541 z późn. zm.) – dla Pakietu nr 61 poz. 1-5.

oraz oświadczenie, że:

a) Wykonawca posiada dokumenty potwierdzające, że proponowane przez Wykonawcę produkty lecznicze, są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6.9.2001 r. (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie,

b) Wykonawca posiada dokumenty potwierdzające, że proponowane przez Wykonawcę produkty zostały wpisane do rejestru produktów objętych powiadomieniem Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie RP (dla Pakietu nr 61 poz. 1-5),

c) przedmiot zamówienia spełnia wskazania Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane,

d) dostarczone w ramach niniejszego przedmiotu zamówienia produkty lecznicze będą wysokiej jakości, o właściwych parametrach użytkowych i ważnym okresie przydatności do użycia (nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy przedmiotu zamówienia do szpitala),

e) ceny produktów leczniczych spełniają wytyczne określone w art. 9 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 12.5.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.).

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**