|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZP/220/39/21** |  |  |

*Dostawa* ***produktów leczniczych w tym produktów do żywienia pozajelitowego, opatrunków hemostatycznych, wyrobów medycznych oraz dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego na potrzeby Klinik SPSK-2***

**MODYFIKACJA SWZ NR 2**

Na podstawie art. 137 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 t.j. z dnia 2019.10.24), zamawiający modyfikuje SWZ w następującym zakresie:

**W Rozdziale III**

**Punkt 1.3. otrzymuje nowe brzmienie:**

* 1. Zamawiający wymaga aby:

1. zaoferowane **produkty stanowiły produkty lecznicze\*** i zostały dopuszczone do obrotu na terytorium RP, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne - dotyczy wszystkich zadań za wyjątkiem: zadania nr 1 poz. 12-14, zad. 18, zad. 24, zad. 28, zad. 31;

**\*w zakresie zadania nr 8 poz. 9 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyrobu medycznego**

2) zaoferowane **produkty stanowiły wyroby medyczne** w rozumieniu Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06) w zakresie zadań nr 24,31

3) zaoferowane **produkty stanowiły dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego** - w zakresie zadań nr 1 poz. 12-14, zadania nr 18 i 28

Brak spełnienia powyższych warunków skutkować będzie odrzuceniem oferty.

**Dodaje się pkt. 1.7 o następującej treści:**

1.7. Zamawiający wymaga aby leki zawierające tą samą substancję czynną i drogę podania pochodziły od tego samego producenta, chyba że Zamawiający w określonym przypadku wskaże inaczej.

**Dodaje się pkt. 1.8 o następującej treści:**

1.8. Zamawiający wyraża zgodę na zamianę stałych doustnych postaci leku przy zachowaniu tej samej kinetyki uwalniania substancji czynnej. Oznacza to, że można zamienić tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki i odwrotnie, tabletki retard na kapsułki retard natomiast tabletek powlekanych na tabletki retard już nie. Zamawiający nie wyraża natomiast zgody na dowolną zamianę ampułek na fiolki i ampułkostrzykawki. Są to różne postaci leków parenteralnych w tym przypadku należy każdorazowo uzyskać zgodę Zamawiającego. Możliwa jest tylko dowolna zamiana ampułki na fiolkę.

**Punkt 2.3 Warunki realizacji zamówienia- otrzymuje nowe brzmienie:**

* 1. Termin ważności oferowanych produktów/wyrobów nie krótszy niż:

- 12 miesięcy licząc od daty dostawy w przypadku leków i wyrobów medycznych,

- 6 miesięcy od daty dostawy w przypadku produktów do żywienia dojelitowego i doustnego.

**Punkt 4 Przedmiotowe środki dowodowe- otrzymuje nowe brzmienie:**

Zamawiający żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych, a wykonawca składa je wraz z ofertą. Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

1. **Oświadczenia Wykonawcy:**
2. **Oświadczenia** Wykonawcy, że **oferowane produkty stanowią produkty lecznicze\*** w każdej pozycji, której dotyczą, posiadają: Świadectwo Rejestracji Produktu Leczniczego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego (dokument zatwierdzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) - dotyczy wszystkich zadań za wyjątkiem: zadania nr 24, 31, 1 poz. 12-14, zadania nr 18 i 28

**\*w zakresie zadania nr 8 poz. 9 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyrobu medycznego.**

**2) Oświadczenia** Wykonawcy, że **oferowane produkty stanowią wyroby medyczne** w rozumieniu Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06) w zakresie zadań nr 24,31

**3) Oświadczenia** Wykonawcy, że **oferowane produkty stanową dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego** - w zakresie zadań nr 1 poz. 12-14, zadania nr 18 i 28.

**II. Aktualnie jednorazowe zezwolenie Ministerstwa Zdrowia na dopuszczenie leku do obrotu** - w przypadku gdy brak jest leku na rynku polskim a Wykonawca zaoferuje lek dopuszczony do obrotu na jednorazowe zezwolenie MZ.

**W Rozdziale XII**

**Punkt 1.2 Termin składania ofert - otrzymuje nowe brzmienie:**

* 1. Termin składania ofert upływa w dniu **06-10-2021 roku o godz. 10:00.**

**Punkt 2.1 Otwarcie ofert - otrzymuje nowe brzmienie:**

2.1.Otwarcie ofert nastąpi dnia **06-10-2021 roku o godz. 10:30** za pośrednictwem Platformy Zakupowej

https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2\_szczecin

**w Rozdziale XVIII**

**§ 5 otrzymuje nowe brzmienie**:

1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać leki posiadające okres przydatności do użycia wynoszący:
2. **nie mniej niż 12 miesięcy** licząc od daty ich dostarczenia do siedziby Zamawiającego w przypadku leków i wyrobów medycznych, z zastrzeżeniem ust.2;
3. **nie mniej niż 6 miesięcy** w przypadku produktów do żywienia dojelitowego i doustnego.
4. Dopuszcza się możliwość dostarczenia leków z krótszym terminem ważności niż określony w ust 1 tylko po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody Zamawiającego. Osobą uprawnioną do składania pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na krótszy okres przydatności leku do użycia jest Kierownik Apteki Zamawiającego.

**§ 6 ust. 1 otrzymuje nowe brzmienie:**

1. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych dostarczonych leków oraz krótszego okresu przydatności do użycia niż określony w § 5, **Wykonawca zobowiązany będzie do rozpatrzenia reklamacji nie później niż w ciągu 10 dni roboczych** oraz w przypadku uznania reklamacji za uzasadnioną do wymiany zareklamowanych leków w terminie nie dłuższym niż 6 dni roboczych od daty uznania reklamacji za uzasadnioną.

W załączeniu:

1. **zmodyfikowany dokument JEDZ**
2. **zmodyfikowane oświadczenie nt. dopuszczenia do obrotu**

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższą modyfikację podczas sporządzania i składania ofert.

**Z poważaniem**

**podpis w oryginale**

**DYREKTOR SPSK-2**

Sprawę prowadzi: Wioletta Sybal

Telefon +48 91 466 10 88