

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	Gromkowski
NO_DOC_EXT:	2019-156183
SOFTWARE_VERSION:	9.11.2
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	elzbietajanicka@interia.pl

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S03
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) **Nazwa i adresy**

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im.J.Gromkowskiego

ul.Koszarowa 5

Wrocław

51-149

Polska

Osoba do kontaktów: Agnieszka Bolewska

Tel.: +48 713957428

E-mail: abolewska@szpital.wroc.pl

Faks: +48 713957428

Kod NUTS: PL514

Adresy internetowe:

Główny adres: www.szpital.wroc.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**

II.1.1) **Nazwa:**

DOSTAWA LEKÓW III

Numer referencyjny: PN 82/19

II.1.2) **Główny kod CPV**

33600000

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków w podziale na 112 zadania.
2. Postać, dawki i ilości przedmiotu zamówienia określa Formularz asortymentowo-cenowy, stanowiący załącznik nr 1 do SIWZ.
3. Termin dostawy – wg bieżących potrzeb, każdorazowo w terminie maksymalnie 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
4. Seria i data ważności na opakowaniu jednostkowym oraz na fakturze.
5. Termin ważności oferowanych produktów farmaceutycznych nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
6. Wykonawca dostarczy leki do wyznaczonego Magazynu Apteki szpitala.
7. Oferowane produkty farmaceutyczne muszą posiadać dopuszczenie do obrotu na terenie RP na każdą wymaganą postać i dawkę osobno.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
08/11/2019
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**
Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:
Login TED eSender: ENOTICES
Logowanie jako klient TED eSender: Gromkowski
Dane referencyjne ogłoszenia: 2019-150281
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2019/S 211-515426
Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 28/10/2019

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

VII.1.1) Przyczyna zmiany

Modyfikacja pierwotnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą

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

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: Od 1 do 112

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis przedmiotu zamówienia (dla wszystkich zadań - jeżeli dotyczy)

Zamiast:

Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku zgodnie z zał nr 1 do SIWZ.
2. Postać, dawkę, ilość w opakowaniu oraz ilość opakowań przedmiotu zamówienia szczegółowo określa Formularz asortymentowo-cenowy, stanowiący Zał. nr 1 do SIWZ.
3. Termin dostawy -wg bieżących potrzeb, każdorazowo w terminie maksymalnie 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
4. Seria i data ważności na opakowaniu jednostkowym oraz na fakturze.
5. Termin ważności oferowanych produktów farmaceutycznych nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
6. Wykonawca dostarczy leki do wyznaczonego Magazynu APTEKI SZPITALA.
7. Oferowane produkty farmaceutyczne muszą posiadać dopuszczenie do obrotu na terenie RP na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno.

Powinno być:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków
2. Postać, dawki i ilości przedmiotu zamówienia określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SIWZ.
3. Termin dostawy -wg bieżących potrzeb, każdorazowo w terminie maksymalnie 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
4. Seria i data ważności na opakowaniu jednostkowym oraz na fakturze.
5. Termin ważności oferowanych produktów nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
6. Wykonawca dostarczy leki do wyznaczonego Magazynu APTEKI SZPITALA.
7. Oferowane produkty farmaceutyczne muszą posiadać dopuszczenie do obrotu na terenie RP na każdą wymaganą postać i dawkę osobno.
8. Przedmiot będący wyrobem medycznym musi odpowiadać wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (TJ Dz. U. z 2017r., poz. 211 ze zm.) i stanowić wyrób medyczny w rozumieniu przywołanej ustawy, tj. posiada certyfikat CE i deklarację zgodności. Zaoferowany przez Wykonawcę przedmiot

zamówienia w zakresie opakowań, oznaczenia oraz dopuszczenia do obrotu odpowiadają wymaganiom ustawy Prawo o wyrobach medycznych

9. Wykonawca zobowiązany jest zaoferować wyłącznie przedmiot zamówienia dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, posiadać wymagane przepisami prawa dokumenty rejestracyjne, w szczególności certyfikaty, atesty i dopuszczenia do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w tym do stosowania przez podmioty prowadzące działalność leczniczą, deklaracje zgodności oraz spełniać wymagania norm określonych w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie, dotyczącym wyrobów medycznych stosowanych przez podmioty lecznicze. Zamawiający nie żąda załączania do oferty dokumentów potwierdzających spełnianie wymaganych przez Zamawiającego norm, jednak na potwierdzenie powyższych okoliczności Wykonawca jest zobowiązany przedstawić je na każde żądanie Zamawiającego

10. Termin ważności oferowanych wyrobów medycznych nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Numer sekcji: III.1.1

Część nr: Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

Zamiast:

Wykaz i krótki opis warunków:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 24 ust.1pkt 12-23 oraz na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 i 8 ustawy.

2. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu:

1.

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.

2.

Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu. w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy.

3.

Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące

przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie

na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu. w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy.

4.

Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy.

5.

Kserokopia zezwolenia na prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi – decyzja wydana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zezwalającej na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie Obrotu hurtowego produktami leczniczymi przeznaczonymi dla ludzi (kserokopia zezwolenia na prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi), w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej

6. Oświadczenia wykonawcy:

a. o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie tych należności,

b. o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne;

c. o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12.1.1991 o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. 2016 poz. 716)

Powinno być:

Wykaz i krótki opis warunków:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 i 8 ustawy.

2. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu:

1.

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.

2.

Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu. w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy.

3.

Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł

porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu. w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy.

4.

Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy.

5.

Kserokopia zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie (producenci), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r., a w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny – zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi, w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej lub Kserokopia zezwolenia na prowadzenie obrotu wyrobami medycznymi, o ile ich sprzedaż wymaga posiadania takiego zezwolenia, w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej.

6.

Oświadczenia wykonawcy:

a. o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo- w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w spłat tych należności,

b. o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne;

o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12.1.1991 o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. 2016 poz. 716)

Numer sekcji: VI.3

Część nr: Informacje dodatkowe:

Zamiast:

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1) kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu farmaceutycznego, na każdą postać, pojemność/objętość i dawkę osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.).

2) CHPL oferowanego produktu leczniczego lub w przypadku produktów nie będących lekami - innego dokumentu potwierdzającego wymagane parametry – na żądanie Zamawiającego.

Powinno być:

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1) kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu farmaceutycznego, na każdą postać, pojemność/objętość i dawkę osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.). lub

a) deklaracja zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego); certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III);

- b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem, że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych – w takim przypadku należy złożyć stosowne wyjaśnienie);
- c) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.
- d) Wykonawca dołączy oświadczenie o klasie wyrobu medycznego (klasa I, II a, II b, lub III) – jeżeli dotyczy
- 2) CHPL oferowanego produktu leczniczego lub w przypadku produktów nie będących lekami - innego dokumentu potwierdzającego wymagane parametry – na żądanie Zamawiającego.

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