

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia****Dostawa leków, środków farmaceutycznych i opatrunków do Apteki Szpitalnej na potrzeby "Pro-Medica" w Elku Sp. z o.o.****SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY****1.1.) Nazwa zamawiającego:** "PRO-MEDICA" W EŁKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 510996861**1.4.) Adres zamawiającego:****1.4.1.) Ulica:** ul. Baranki 24**1.4.2.) Miejscowość:** Elk**1.4.3.) Kod pocztowy:** 19-300**1.4.4.) Województwo:** warmińsko-mazurskie**1.4.5.) Kraj:** Polska**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL623 - Elcki**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** przetargi@szpital.elk.pl**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <http://www.promedica.elk.com.pl/>**1.5.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)**1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE****2.1.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00261073**2.2.) Data ogłoszenia:** 2024-03-26**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA****3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00253406**3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01**3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

**3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

5.4. Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu

Przed zmianą:

2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

a) Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

a) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca będzie posiadał ważną koncesję/ zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego, zawierające uprawnienia w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a w przypadku producenta - zezwolenie na produkcję, jeżeli wymagane są przepisami prawa. (Dotyczy pakietu 1-8)

3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

a) Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

4) zdolności technicznej lub zawodowej:

a) Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

Po zmianie:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

a) Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

a) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca będzie posiadał ważną koncesję/ zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego, zawierające

uprawnienia w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a w przypadku producenta - zezwolenie na produkcję, jeżeli wymagane są przepisami prawa. (Dotyczy pakietu 1-7)

3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

a) Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

4) zdolności technicznej lub zawodowej:

a) Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

#### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

5.7. Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu

Przed zmianą:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca będzie posiadał ważną koncesję/ zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego, zawierające uprawnienia w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a w przypadku producenta - zezwolenie na produkcję, jeżeli wymagane są przepisami prawa. (Dotyczy pakietu 1-8)

Po zmianie:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca będzie posiadał ważną koncesję/ zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego, zawierające uprawnienia w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a w przypadku producenta - zezwolenie na produkcję, jeżeli wymagane są przepisami prawa. (Dotyczy pakietu 1-7)

#### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

5.8. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych

Przed zmianą:

1. Oświadczenie Wykonawcy - że posiada karty charakterystyki i/lub ulotki produktu na każdy zaoferowany produkt – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ. (Dotyczy Pakietu 1-8)

2. Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 6 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia. Oświadczenie nie dotyczy produktów leczniczych.

3. Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.) (Dotyczy Pakietu 9-13)

4. Próbkę wraz z instrukcją użytkowania w języku polskim – w ilości po 2 szt. Próbkę powinny być tak oznakowane, by umożliwiały identyfikację wykonawcy oraz z podaniem asortymentu, którego dotyczy (Dotyczy Pakietu 9,10,11).

Po zmianie:

1. Oświadczenie Wykonawcy - że posiada karty charakterystyki i/lub ulotki produktu na każdy zaoferowany produkt – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ. (Dotyczy Pakietu 1-7)

2. Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 6 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia. Oświadczenie nie dotyczy produktów leczniczych.

3. Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.) (Dotyczy Pakietu 8-13)

4. Próbkę wraz z instrukcją użytkowania w języku polskim – w ilości po 2 szt. Próbkę powinny być tak oznakowane, by umożliwiały identyfikację wykonawcy oraz z podaniem asortymentu, którego dotyczy (Dotyczy Pakietu 9,10,11).

#### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Oświadczenie Wykonawcy - że posiada karty charakterystyki i/lub ulotki produktu na każdy zaoferowany produkt – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ. (Dotyczy Pakietu 1-8)

2. Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt w postaci Deklaracji

Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 6 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia. Oświadczenie nie dotyczy produktów leczniczych.

3.Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.) (Dotyczy Pakietu 9-13)

Po zmianie:

1. Oświadczenie Wykonawcy - że posiada karty charakterystyki i/lub ulotki produktu na każdy zaoferowany produkt – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ. (Dotyczy Pakietu 1-7)

2. Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 6 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia. Oświadczenie nie dotyczy produktów leczniczych.

3.Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.) (Dotyczy Pakietu 8-13)

### **3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

#### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

7.4. Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunków ich wprowadzenia

Przed zmianą:

1. Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

a) w przypadku szczególnych okoliczności, takich jak wstrzymanie lub zakończenie produkcji, zmiana producenta lub wielkości opakowań, strony dopuszczają możliwość dostarczania odpowiedników o tej samej nazwie międzynarodowej, w tej samej postaci i dawce lub zamiennika o nie gorszych parametrach przy zachowaniu ceny przetargowej dla danego towaru, w przeliczeniu na jednostkę, na podstawie pisemnego wniosku Wykonawcy pod warunkiem uzyskania zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej, pod rygorem nieważności;

b) w przypadku braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu, o którym mowa w ust. 1 pkt a) Zamawiający może wyrazić zgodę na wyłączenie tego produktu z umowy na podstawie pisemnego wniosku Wykonawcy pod warunkiem uzyskania zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej, pod rygorem nieważności,

c) obniżenia urzędowej ceny zbytu nabywanego produktu leczniczego w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2022r. Poz. 2301 ze zm.). Zmiana ceny obowiązuje od dnia obowiązywania nowej urzędowej ceny zbytu i nie wymaga aneksu do Umowy, (Dotyczy Pakietu 1-8)

d) obniżenia wysokości limitu finansowania dla grupy limitowej, do której należy nabywany produkt leczniczy, w przypadku nabywania od podmiotu będącego przedsiębiorcą prowadzącym obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne. Zmiana ceny obowiązuje od dnia obowiązywania nowej wysokości limitu finansowania i nie wymaga aneksu do Umowy. (Dotyczy Pakietu 1-8)

2. Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie należnego wynagrodzenia Wykonawcy tj.:

a) zmiany cen na korzystniejsze dla Zamawiającego;

b) strony dopuszczają zmianę umowy w zakresie podatku VAT z mocą obowiązującą od wejścia w życie nowych stawek tego podatku na zasadzie prawa powszechnie obowiązującego przy zachowaniu niezmiennego ceny netto. Zmiana w tym przypadku nastąpi automatycznie co oznacza, że nie wymaga formy pisemnego aneksu do umowy;

c) waloryzacji o wartość wskaźnika zmiany cen materiałów i usług, publikowanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy – ceny jednostkowej netto materiału lub usługi - wejdzie w życie nie wcześniej niż począwszy od kolejnego miesiąca kalendarzowego, następującego po miesiącu, w którym opublikowano Komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego wskazujący zwiększenie wskaźnika cen towarów i usług, stanowiący podstawę do zastosowania niniejszej klauzuli waloryzacyjnej z zastrzeżeniem pkt c.1.. Strona inicjująca zmianę powinna złożyć wniosek zawierający żądanie zmiany wysokości wynagrodzenia wraz z jego uzasadnieniem faktycznym i prawnym, z tymże zmiana jej wysokości nastąpi począwszy od miesiąca następującego po miesiącu, w którym został złożony ww. wniosek, przy czym:

c.1. żadna ze Stron umowy nie będzie uprawniona do zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy przed upływem 6 miesięcy od dnia rozpoczęcia wykonywania umowy oraz w przypadku gdy wskaźnik wzrostu cen towarów i usług, o którym mowa w pkt c) nie przekroczy 15%,

c.2. Zamawiający zastrzega, że maksymalna wartość zmiany wysokości wynagrodzenia, jaką dopuszcza w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian jej wysokości, o których mowa w pkt. c) i c.1. wynosi 5% wysokości wynagrodzenia w ujęciu netto, o którym mowa w § 2 ust. 4,

### c.3. Wykonawca.....

Ciąg dalszy zapisów dot. rodzaju i zakresu zmian umowy oraz warunków ich wprowadzenia znajduje się w Istotnych dla stron postanowieniach umowy stanowiących Załącznik nr 4 do SWZ. (ograniczenie liczby znaków w ogłoszeniu o zamówieniu).

Po zmianie:

1. Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- a) w przypadku szczególnych okoliczności, takich jak wstrzymanie lub zakończenie produkcji, zmiana producenta lub wielkości opakowań, strony dopuszczają możliwość dostarczania odpowiedników o tej samej nazwie międzynarodowej, w tej samej postaci i dawce lub zamiennika o nie gorszych parametrach przy zachowaniu ceny przetargowej dla danego towaru, w przeliczeniu na jednostkę, na podstawie pisemnego wniosku Wykonawcy pod warunkiem uzyskania zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej, pod rygorem nieważności;
- b) w przypadku braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu, o którym mowa w ust. 1 pkt a) Zamawiający może wyrazić zgodę na wyłączenie tego produktu z umowy na podstawie pisemnego wniosku Wykonawcy pod warunkiem uzyskania zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej, pod rygorem nieważności,
- c) obniżenia urzędowej ceny zbytu nabywanego produktu leczniczego w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2022r. Poz. 2301 ze zm.). Zmiana ceny obowiązuje od dnia obowiązywania nowej urzędowej ceny zbytu i nie wymaga aneksu do Umowy, (Dotyczy Pakietu 1-7)
- d) obniżenia wysokości limitu finansowania dla grupy limitowej, do której należy nabywany produkt leczniczy, w przypadku nabywania od podmiotu będącego przedsiębiorcą prowadzącym obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne. Zmiana ceny obowiązuje od dnia obowiązywania nowej wysokości limitu finansowania i nie wymaga aneksu do Umowy. (Dotyczy Pakietu 1-7)

2. Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie należnego wynagrodzenia Wykonawcy tj.:

- a) zmiany cen na korzystniejsze dla Zamawiającego;
- b) strony dopuszczają zmianę umowy w zakresie podatku VAT z mocą obowiązującą od wejścia w życie nowych stawek tego podatku na zasadzie prawa powszechnie obowiązującego przy zachowaniu niezmiennej ceny netto. Zmiana w tym przypadku nastąpi automatycznie co oznacza, że nie wymaga formy pisemnego aneksu do umowy;
- c) waloryzacji o wartość wskaźnika zmiany cen materiałów i usług, publikowanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy – ceny jednostkowej netto materiału lub usługi - wejdzie w życie nie wcześniej niż począwszy od kolejnego miesiąca kalendarzowego, następującego po miesiącu, w którym opublikowano Komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego wskazujący zwiększenie wskaźnika cen towarów i usług, stanowiący podstawę do zastosowania niniejszej klauzuli waloryzacyjnej z zastrzeżeniem pkt c.1.. Strona inicjująca zmianę powinna złożyć wniosek zawierający żądanie zmiany wysokości wynagrodzenia wraz z jego uzasadnieniem faktycznym i prawnym, z tymże zmiana jej wysokości nastąpi począwszy od miesiąca następującego po miesiącu, w którym został złożony ww. wniosek, przy czym:

c.1. żadna ze Stron umowy nie będzie uprawniona do zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy przed upływem 6 miesięcy od dnia rozpoczęcia wykonywania umowy oraz w przypadku gdy wskaźnik wzrostu cen towarów i usług, o którym mowa w pkt c) nie przekroczy 15%,

c.2. Zamawiający zastrzega, że maksymalna wartość zmiany wysokości wynagrodzenia, jaką dopuszcza w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian jej wysokości, o których mowa w pkt. c) i c.1. wynosi 5% wysokości wynagrodzenia w ujęciu netto, o którym mowa w § 2 ust. 4,

### c.3. Wykonawca.....

Ciąg dalszy zapisów dot. rodzaju i zakresu zmian umowy oraz warunków ich wprowadzenia znajduje się w Istotnych dla stron postanowieniach umowy stanowiących Załącznik nr 4 do SWZ. (ograniczenie liczby znaków w ogłoszeniu o zamówieniu).