

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:241976-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Produkty farmaceutyczne
2022/S 089-241976**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 061-159925)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie

Krajowy numer identyfikacyjny: 000630161

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Urszula Gawin

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Tel.: +48 126229413

Faks: +48 126444756

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zeromski-szpital.pl

Adres profilu nabywcy: www.zeromski-szpital.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa płynów infuzyjnych oraz preparatów do żywienia dojelitowego i pozajelitowego.

Numer referencyjny: ZP/6/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa płynów infuzyjnych oraz preparatów do żywienia dojelitowego i pozajelitowego, zgodnie ze szczegółowym opisem zawartym w SWZ.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

04/05/2022

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 061-159925](#)

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

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Zamiast:

Wykaz i krótki opis warunków:

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art.108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp i spełniają warunki, dotyczące posiadania kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy są uprawnieni do sprzedaży produktów leczniczych, zgodnie z ustawą z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

W celu wykazania spełniania przez Wykonawcę ww. warunku udziału w postępowaniu należy przedłożyć:

Zezwolenie na obrót produktami leczniczymi, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (tekst jednolity: Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.), dotyczy hurtowni farmaceutycznej, wytwórcy, składu konsygnacyjnego (odpowiednio):

— Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub koncesja na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, a w przypadku składania oferty na substancje psychotropowe i środki odurzające - odpowiednio wymagane zezwolenie,

— Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych, jeżeli Wykonawca jest wytwórcą,

— w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny - Zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub równoważne dokumenty wydane przez właściwe organy państw członkowskich UE Powinno być:

Wykaz i krótki opis warunków:

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art.108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp oraz nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022r. poz. 835 oraz art 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576i spełniają warunki, dotyczące

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

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy są uprawnieni do sprzedaży produktów leczniczych, zgodnie z ustawą z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

W celu wykazania spełniania przez Wykonawcę ww. warunku udziału w postępowaniu należy przedłożyć: Zezwolenie na obrót produktami leczniczymi, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (tekst jednolity: Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.), dotyczy hurtowni farmaceutycznej, wytwórcy, składu konsygnacyjnego (odpowiednio):

— Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub koncesja na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, a w przypadku składania oferty na substancje psychotropowe i środki odurzające - odpowiednio wymagane zezwolenie,

— Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych, jeżeli Wykonawca jest wytwórcą,

— w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny - Zezwolenie na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub równoważne dokumenty wydane przez właściwe organy państw członkowskich UE
Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe

Zamiast:

Dokumenty wymagane na etapie składania ofert/wniosków:

Wzór oferty elektronicznej

Jednolity europejski dokument zamówienia

Oświadczenie Wykonawcy z art. 117 ust. 4 Ustawy Pzp

Oświadczenie o dopuszczeniu do obrotu

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Zezwolenie, licencja, koncesja lub wpis do rejestru

Dokumenty podmiotów zagranicznych:

Informację z odpowiedniego rejestru, lub inny równoważny dokument

Dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji wykonawcy.

Informacje dodatkowe:

Produkty lecznicze zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.).

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu musi podlegać przepisom ustawy z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tj. Dz. U. 2020r. poz. 2021 z zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010r.

w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. nr 180, poz. 1214 ze zm.). (dotyczy GRUPY 28-44).

Wyroby medyczne zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu muszą podlegać przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity z 2021 r. poz. 1565) (dotyczy Grupy 18 poz. 4,5, Grupa 27,)

Wykonawca oferując produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, wyrób medyczny znajdujący się na liście leków refundowanych, przy obliczeniu ceny musi wziąć pod uwagę zapisy art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022 poz. 463 ze zm.).

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1-6 , art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.

VI.4)

Powinno być:

Dokumenty wymagane na etapie składania ofert/wniosków:

Wzór oferty elektronicznej

Jednolity europejski dokument zamówienia

Oświadczenie Wykonawcy z art. 117 ust. 4 Ustawy Pzp

Oświadczenie o dopuszczeniu do obrotu

Oświadczenie Wykonawcy z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13.04.2022 o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022r. poz. 835 oraz art. 5k rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Zezwolenie, licencja, koncesja lub wpis do rejestru

Dokumenty podmiotów zagranicznych:

Informację z odpowiedniego rejestru, lub inny równoważny dokument

Dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji wykonawcy.

Informacje dodatkowe:

Produkty lecznicze zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.).

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu musi podlegać przepisom ustawy z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tj. Dz. U. 2020r. poz. 2021 z zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. nr 180, poz. 1214 ze zm.). (dotyczy GRUPY 28-44).

Wyroby medyczne zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu muszą podlegać przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity z 2021 r. poz. 1565) (dotyczy Grupy 18 poz. 4,5, Grupa 27,)

Wykonawca oferując produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, wyrób medyczny znajdujący się na liście leków refundowanych, przy obliczeniu ceny musi wziąć pod uwagę zapisy

art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022 poz. 463 ze zm.).

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1-6 , art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13.04.2022 o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022r. poz. 835 oraz art. 5k rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.

VI.4)

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 27/04/2022

Czas lokalny: 09:30

Powinno być:

Data: 17/05/2022

Czas lokalny: 09:30

Numer sekcji: IV.2.6

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Zamiast:

Data: 25/07/2022

Powinno być:

Data: 14/08/2022

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 27/04/2022

Czas lokalny: 10:30

Powinno być:

Data: 17/05/2022

Czas lokalny: 10:30

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