

| | |
|---------------------------|-----------------------|
| LANGUAGE: | PL |
| CATEGORY: | ORIG |
| FORM: | F14 |
| VERSION: | R2.0.9.S02 |
| SENDER: | ENOTICES |
| CUSTOMER: | ZZPprzyMZ |
| NO_DOC_EXT: | 2018-027950 |
| SOFTWARE VERSION: | 9.6.5 |
| ORGANISATION: | ENOTICES |
| COUNTRY: | EU |
| PHONE: | / |
| E-mail: | m.gorski@zzpprzyMZ.pl |
| NOTIFICATION TECHNICAL: | YES |
| NOTIFICATION PUBLICATION: | YES |

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

- I.1) **Nazwa i adresy**
ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA
REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851
Al. Jerozolimskie 155, pok. 115
Warszawa
02-326
Polska
Osoba do kontaktów: Marcin Górski
E-mail: m.gorski@zzpprzyzmz.pl
Faks: +48 228833513
Kod NUTS: PL
Adresy internetowe:
Główny adres: www.zzpprzyzmz.pl

Sekcja II: Przedmiot

- II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**
- II.1.1) **Nazwa:**
Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), postępowanie znak: ZZP-32/18
Numer referencyjny: ZZP-32/18
- II.1.2) **Główny kod CPV**
33642100
- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**
Dostawy
- II.1.4) **Krótki opis:**
Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach):
Część 1: Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW)” w liczbie 1 121 020 mg.
Część 2: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn.: „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)” w liczbie 160 000 mg.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
20/02/2018
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:

Login TED eSender: ENOTICES

Logowanie jako klient TED eSender: ZZPprzyMZ

Dane referencyjne ogłoszenia: 2018-022778

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2018/S 030-064768

Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 09/02/2018

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: 1

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia:

Zamiast:

I.

1. Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach(penach):

Część 1: Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „ Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW)” w liczbie 1 121 020 mg.

2. W ramach części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg),oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej lub równe (≥ 7 mg).

3. Zakup preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu jest finansowany w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

4. Oferowany lek jest zarejestrowany do leczenia hormonem wzrostu pacjentów z: somatotropinową niedoczynnością przysadki, Zespołem Turnera, przewlekłą niewydolnością nerek, Zespołem Prader-Willi.

5. Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania i refundacji w ww. wskazaniach u pacjentów objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „ Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi”(PW).

6. Zawarty w fiolkach lub ampulkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek/ampulek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza nieodpłatnie pacjentów w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkami (bezpośrednimi odbiorcami), które uczestniczą w przedmiotowym postępowaniu.Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące.

7. Zamawiający nie zamierza kupować fiolek/ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w automatycznych wstrzykiwaczach (penach).

8. Do obowiązków Wykonawcy należy szkolenie personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki), przed pierwszą dostawą leku, prowadzącego terapię rekombinowanym hormonem oraz dostarczenie materiałów naukowych związanych z wdrażaniem i monitorowaniem terapii rekombinowanym hormonem.

II.

Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U.z dnia 27.7.2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

- Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,
lub

- Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,
2. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

4. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Powinno być:

I.

1. Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach):

Część 1: Dla pacjentów leczonych w ramach programów lekowych pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW)” w liczbie 1 121 020 mg.

2. W ramach części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg), oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej lub równe (≥ 7 mg).

3. Zakup preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu jest finansowany w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

4. Oferowany lek jest zarejestrowany do leczenia hormonem wzrostu pacjentów z: somatotropinową niedoczynnością przysadki, Zespołem Turnera, przewlekłą niewydolnością nerek, Zespołem Prader-Willi.

5. Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania i refundacji w ww. wskazaniach u pacjentów objętych następującymi programami lekowymi finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup pn.: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)”, „Leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi”(PW).

6. Zawarty w fiolkach lub ampułkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek/ampulek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza pacjentów w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkami (bezpośrednimi odbiorcami), które uczestniczą w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące.

7. Zamawiający nie zamierza kupować fiolek/ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w automatycznych wstrzykiwaczach (penach).

8. Do obowiązków Wykonawcy należy szkolenie personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki), przed pierwszą dostawą leku, prowadzącego terapię rekombinowanym hormonem oraz dostarczenie materiałów naukowych związanych z wdrażaniem i monitorowaniem terapii rekombinowanym hormonem.

II.

Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U.z dnia 27.7.2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

- Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,

lub

- Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,

2. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

4. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia:

Zamiast:

I.

1. Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach):

Część 2: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn.: „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”. W liczbie 160 000 mg.

2. W ramach części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg), oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej lub równe (≥ 7 mg).

3. Zakup preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu jest finansowany w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

4. Oferowany lek jest zarejestrowany do leczenia hormonem wzrostu pacjentów z niedoborem długości i/lub masy ciała w porównaniu do czasu trwania ciąży.

5. Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania i refundacji w ww. wskazaniach u pacjentów objętych następującym programem lekowym finansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup pn. „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”.

6. Zawarty w fiolkach lub ampułkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek/ampulek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza nieodpłatnie pacjentów w takie wstrzykiwacze,

w ilości uzgodnionej z ośrodkami (bezpośrednimi odbiorcami), które uczestniczą w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące.

7. Zamawiający nie zamierza kupować fiolek/ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w automatycznych wstrzykiwaczach (penach).

8. Do obowiązków Wykonawcy należy szkolenie personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki), przed pierwszą dostawą leku, prowadzącego terapię rekombinowanym hormonem oraz dostarczenie materiałów naukowych związanych z wdrażaniem i monitorowaniem terapii rekombinowanym hormonem.

II.

Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U.z dnia 27.7.2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

- Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,

lub

- Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,

2. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

4. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Powinno być:

I.

1. Preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach):

Część 2: Dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego pn.: „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”.

W liczbie 160 000 mg.

2. W ramach części zamówienia Zamawiający wymaga zaoferowania wkładów fiolek/ampulek poniżej (<7 mg), oraz wkładów fiolek/ampulek powyżej lub równe (≥ 7 mg).

3. Zakup preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu jest finansowany w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

4. Oferowany lek jest zarejestrowany do leczenia hormonem wzrostu pacjentów z niedoborem długości i/lub masy ciała w porównaniu do czasu trwania ciąży.

5. Oferowany preparat musi spełniać warunki zastosowania i refundacji w ww. wskazaniach u pacjentów objętych następującym programem lekowym finansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dla których dokonywany jest przedmiotowy zakup pn. „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)”.

6. Zawarty w fiolkach lub ampulkach preparat może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek/ampulek do podawania leku w automatycznych

wstrzykiwaczach (penach), wykonawca zabezpiecza pacjentów w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkami (bezpośrednimi odbiorcami), które uczestniczą w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące.

7. Zamawiający nie zamierza kupować fiolek/ampulek z preparatem rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w „normalnych” strzykawkach, lecz w automatycznych wstrzykiwaczach (penach).

8. Do obowiązków Wykonawcy należy szkolenie personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki), przed pierwszą dostawą leku, prowadzącego terapię rekombinowanym hormonem oraz dostarczenie materiałów naukowych związanych z wdrażaniem i monitorowaniem terapii rekombinowanym hormonem.

II.

Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z dnia 27.7.2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

- Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,
lub

- Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,

2. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentami, o których mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania ważne pozwolenie.

4. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

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

Powyższa zmiana w "Opisie zamówienia" polega na wykreśleniu sformułowania: "nieodpłatnie".