

Warszawa:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 646628-N-2018

Data: 09/11/2018

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Krajowy numer identyfikacyjny 1070593900000, ul. Al. Jerozolimskie 155, 02326

Warszawa, woj. mazowieckie, państwo Polska, tel. 22 8833512, 8833552, e-mail sekretariat@zzpprzyz.mz.pl, faks 22 8833513, 8833552.

Adres strony internetowej (url): www.zzpprzyz.mz.pl

Adres profilu nabywcy: www.zzpprzyz.mz.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: 6

W ogłoszeniu jest: WYMAGANIA PRZEDMIOTOWE DO OFERTY (WYMAGANE POZWOLENIA I/LUB ŚWIADECTWA I/LUB CERTYFIKATY): 2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, LUB • Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, 2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie musi być aktualne na dzień składania ofert. 2.3. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych z tym że, do każdego opakowania wykonawca musi dostarczyć ulotkę przetłumaczoną na język polski, co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia. 2.4. W przypadku braku możliwości zaoferowania leku zgodnie z punktem 2.2 wymagana jest kopia zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim. 2.5. 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. 2.6. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 2.7. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez wykonawcę. 2.8. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

W ogłoszeniu powinno być: WYMAGANIA PRZEDMIOTOWE DO OFERTY (WYMAGANE POZWOLENIA I/LUB ŚWIADECTWA I/LUB CERTYFIKATY): 2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 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, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, LUB • Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, 2.2. Ważne, aktualne pozwolenie na dopuszczenie musi być aktualne na dzień składania ofert. 2.3. Zamawiający

dopuszcza możliwość zaofiarowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych z tym że, do każdego opakowania wykonawca musi dostarczyć ulotkę przetłumaczoną na język polski, co najmniej jedną instrukcję w języku polskim załączoną do opakowania zbiorczego dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia. 2.4. W przypadku braku możliwości zaofiarowania leku zgodnie z punktem 2.2 wymagana jest kopia zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim. 2.5. 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. 2.6. Zamawiający dopuszcza także szczepionkę która uzyskała/uzyska ostatecznie zgodę MZ na wprowadzenie do obrotu na terenie RP na dzień realizacji dostawy. 2.7. Ww. dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 2.8. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez wykonawcę. 2.9. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.