

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:191700-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Dąbrowa Górnicza: Produkty farmaceutyczne
2021/S 075-191700**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2021/S 061-153945)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej

Adres pocztowy: ul. Szpitalna 13

Miejscowość: Dąbrowa Górnicza

Kod NUTS: PL22B Sosnowiecki

Kod pocztowy: 41-300

Państwo: Polska

E-mail: zamowienia.publiczne@zco-dg.pl

Tel.: +32 2623422

Faks: +32 2623422

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zco-dg.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa radioizotopów i radiofarmaceutyków

Numer referencyjny: ZP/5/ZCO/2021

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa radioizotopów i radiofarmaceutyków:

— pakiet nr 1 – dostawa generatora radionuklidowego Mo99-Tc99m,

— pakiet nr 2 – dostawa zestawów do przygotowania radiofarmaceutyków,

— pakiet nr 3 – dostawa zestawu przygotowania nanokoloidu albuminy ludzkiej,

— pakiet nr 4 – dostawa radiofarmaceutyków do Pracowni PET-CT ZMN.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1a do SWZ.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

14/04/2021

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 061-153945](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Zamiast:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:

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

- a) Wykonawca spełni warunek udziału w postępowaniu dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – tj. zezwolenie (Decyzja) Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie w zakresie obrotu hurtowego, udzielone przez właściwy organ państwa, na terenie którego dany podmiot ma siedzibę (dotyczy państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA – strony umowy o EOG) – dotyczy pakietów nr 1, 2, 3, 4;
- b) posiadają zgodnie z ustawą z 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz.U. 2010 nr 107, poz. 679) zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na: wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, transporcie materiałów jądrowych lub źródeł promieniotwórczych i obrocie tymi materiałami lub źródłami na terenie Polski i Unii Europejskiej Państwowej Agencji Atomistyki dla przedmiotu zamówienia – dotyczy pakietu 1, 4.

Powinno być:

Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:

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

- a) Wykonawca spełni warunek udziału w postępowaniu dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – tj. zezwolenie (decyzja) Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie w zakresie obrotu hurtowego, udzielone przez właściwy organ państwa, na terenie którego dany podmiot ma siedzibę (dotyczy państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA – strony umowy o EOG) lub ważne na dzień składania dokumentu zezwolenie na wytwarzanie oferowanego produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku kiedy wykonawca jest wytwórcą, co uprawnia wykonawcę do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 2b w zw. z art. 2 pkt 42 i 43 ustawy z dnia 06 września 2001 Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, 1493, 2112) – dotyczy pakietów nr 1, 2, 3, 4”;
- b) posiadają zgodnie z ustawą z 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz.U. 2010. nr 107, poz. 679) zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na: wytwarzaniu, przetwarzaniu,

przechowywaniu, transporcie materiałów jądrowych lub źródeł promieniotwórczych i obrocie tymi materiałami lub źródłami na terenie Polski i Unii Europejskiej Państwowej Agencji Atomistyki dla przedmiotu zamówienia – dotyczy pakietu 1, 4.

Numer sekcji: VI.3

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

Zamiast:

(...)

2.5. na potwierdzenie spełniania warunku określonego w rozdziale V pkt b1 i b2 – należy przedstawić:

— zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – tj. zezwolenie (decyzja) Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie w zakresie obrotu hurtowego, udzielone przez właściwy organ państwa, na terenie którego dany podmiot ma siedzibę (dotyczy państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA – strony umowy o EOG) – dotyczy pakietów nr 1, 2, 3, 4,

— zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na: wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, transporcie materiałów jądrowych lub źródeł promieniotwórczych i obrocie tymi materiałami lub źródłami na terenie Polski i Unii Europejskiej Państwowej Agencji Atomistyki dla przedmiotu zamówienia – dotyczy pakietu 1, 4.

(...)

Powinno być:

(...)

2.5. na potwierdzenie spełniania warunku określonego w rozdziale V pkt b1 i b2 – należy przedstawić:

— zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – tj. zezwolenie (decyzja) Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie w zakresie obrotu hurtowego, udzielone przez właściwy organ państwa, na terenie którego dany podmiot ma siedzibę (dotyczy państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA – strony umowy o EOG) lub ważne na dzień składania dokumentu zezwolenie na wytwarzanie oferowanego produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku kiedy wykonawca jest wytwórcą, co uprawnia wykonawcę do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 2b w zw. z art. 2 pkt 42 i 43 ustawy z dnia 06 września 2001 Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, 1493,2112 .). – dotyczy pakietów nr 1, 2, 3, 4”.

— posiadają zgodnie z ustawą z 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz.U. 2010. nr 107, poz. 679) zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na: wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, transporcie materiałów jądrowych lub źródeł promieniotwórczych i obrocie tymi materiałami lub źródłami na terenie Polski i Unii Europejskiej Państwowej Agencji Atomistyki dla przedmiotu zamówienia – dotyczy pakietu 1, 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: 26/04/2021

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 27/04/2021

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.6

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

Zamiast:

Data: 24/07/2021

Powinno być:

Data: 25/07/2021

Numer sekcji: IV.2.7

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

Zamiast:

Data: 26/04/2021

Czas lokalny: 10:30

Powinno być:

Data: 27/04/2021

Czas lokalny: 10:30

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