

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:288153-2013:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Łomianki: Produkty farmaceutyczne  
2013/S 166-288153**

**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Dzieci Warszawy, Dziekanów  
Leśny, ul. Marii Konopnickiej 65, Osoba do kontaktów: Renata Konarzewska, Łomianki05-092,  
POLSKA. Tel.: +48 227657121. Faks: +48 227512707. E-mail: [dzp@szpitaldziekanow.pl](mailto:dzp@szpitaldziekanow.pl)**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 27.8.2013, 2013/S 165-286751)**

Przedmiot zamówienia:

CPV:33600000, 33651100, 33661000, 33612000, 33616000, 33661100, 33661200, 33674000, 33690000, 33692500,  
33632100, 33632200

Produkty farmaceutyczne

Środki antybakteryjne do użytku ogólnoustrojowego

Produkty lecznicze dla układu nerwowego

Produkty lecznicze do leczenia zaburzeń w funkcjonowaniu przewodu pokarmowego

Witaminy

Środki znieczulające

Środki przeciwbólowe

Preparaty przeciwkaszlowe i przeciwko przeziębieniom

Różne produkty lecznicze

Płyny dożyłne

Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne

Środki rozluźniające mięśnie

**Zamiast:**

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego:  
[...] W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego,  
Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących dokumentów:

- a) oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane przez niego w przetargu leki są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne świadectwa rejestracji, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6.9.2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 13810, z późn. zm.) na załączniku nr 7 do SIWZ i że świadectwa te zostaną udostępnione na każde żądanie Zamawiającego (nie dotyczy produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego),
- b) oświadczenie, że oferowane produkty lecznicze posiadają świadectwo rejestracji w kraju, z którego produkty lecznicze są sprowadzane. W przypadku dostaw produktów leczniczych sprowadzanych na import docelowy stosowane będą przepisy art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. z 2005 r. nr 70, poz. 636 z późn. zm.) na załączniku nr 8 do SIWZ – dotyczy pakietów: 21 i 22
- c) oświadczenie Wykonawcy, że posiada aktualne karty charakterystyki zaoferowanych produktów leczniczych i udostępni je na każde żądanie Zamawiającego.

d) oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. Dz. U. Nr 107 poz. 679) deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi, adekwatna do klasy oferowanego wyrobu medycznego – (dotyczy wyrobów medycznych) - na załączniku nr 6 do SIWZ. [...]

**Powinno być:**

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego: [...]

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących dokumentów:

a) oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane przez niego w przetargu produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne świadectwa rejestracji, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) na załączniku nr 7 do SIWZ i że świadectwa te zostaną udostępnione na każde żądanie Zamawiającego (nie dotyczy produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego),

b) oświadczenie, że oferowane produkty lecznicze sprowadzane na teren Rzeczypospolitej Polskiej, w ramach importu docelowego, są dopuszczone do obrotu i stosowania na terytorium państw, w których są produkowane, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. z 2005 r. nr 70, poz. 636 z późn. zm.) na załączniku nr 8 do SIWZ – dotyczy pakietów: 21 i 22,

c) oświadczenie Wykonawcy, że posiada aktualne karty charakterystyki zaoferowanych produktów leczniczych i udostępni je na każde żądanie Zamawiającego.

d) oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. Dz. U. Nr 107 poz. 679 ze zm.) deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi, adekwatna do klasy oferowanego wyrobu medycznego – (dotyczy wyrobów medycznych) – na załączniku nr 5 do SIWZ. [...]