

**P O W I A D O M I E N I E**  
**o zmianach SIWZ oraz w ogłoszeniu o zamówieniu**

**Dotyczy:** zmiany zapisów SIWZ oraz w ogłoszeniu o zamówieniu w postępowaniu na Sprzedaż i dostawę do zamawiającego doustnej szczepionki przeciwko wścieklicznie dla lisów rudych wolno żyjących w 2012 r. w ilości dawek: 331 200 na szczepienie wiosenne i 331 200 na szczepienie jesienne (przetarg nieograniczony).

W związku z Wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 08.02.2012 r. Sygn. akt: KIO 155/12 Zamawiający, na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.) w postępowaniu prowadzonym w trybie **przetargu nieograniczonego**, na **Sprzedaż i dostawę do zamawiającego doustnej szczepionki przeciwko wścieklicznie dla lisów rudych wolno żyjących w 2012 r. w ilości dawek: 331 200 na szczepienie wiosenne i 331 200 na szczepienie jesienne**, dokonuje się następujących zmian zapisów w specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz w ogłoszeniu o zamówieniu:

1. Uzupełnienie ogłoszenia o zamówieniu, o dokumenty, które Zamawiający wymaga na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w Sekcji VI. 3 Informacje dodatkowe w brzmieniu:
  - 1) **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wścieklicznie dla lisów rudych wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami, w szczególności Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wścieklicznie dla lisów rudych wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami,

w szczególności Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, wydane w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub zgodnie z art. 3 ust. 2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

**2) Orzeczenie kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych**

Każda seria szczepionki, zgodnie z art. 65 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, musi posiadać Orzeczenie Kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych.

2. Zmianę istniejących powiadomień w Rozdz. 7 ust. 7.4 SIWZ:

było:

**1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudyh wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudyh wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami, wydane w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub zgodnie z art. 3 ust. 2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

**2. Orzeczenie kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych**

Każda seria szczepionki, zgodnie z art. 65 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, musi posiadać Orzeczenie Kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych.

**3. Wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano**

Wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano uodparniające przez okres nie krótszy niż 14 dni w warunkach terenowych.

po zmianach jest:

**1) Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudyh wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami, w szczególności Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudyh wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami, w szczególności Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego,

wydane w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub zgodnie z art. 3 ust. 2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

**2) Orzeczenie kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych**

Każda seria szczepionki, zgodnie z art. 65 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, musi posiadać Orzeczenie Kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych.

3. Zmianę istniejących postanowień z Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 7 SIWZ:

było:

Szczepionka musi posiadać określone dopuszczalne wahania miana wirusa, przy których została dopuszczona do obrotu. Ponadto, Wykonawca musi dostarczyć wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano uodporniające przez okres nie krótszy niż 14 dni w warunkach terenowych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania badania miana wirusa w szczepionce pobranej w okresie do 14 dni od wyłożenia w warunkach terenowych.

po zmianach jest:

Szczepionka musi posiadać określone dopuszczalne wahania miana wirusa, przy których została dopuszczona do obrotu. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania badania miana wirusa w szczepionce pobranej w okresie do 14 dni od wyłożenia w warunkach terenowych.

4. Zmianę istniejących postanowień z wzoru umowy w § 2 ust. 7:

było:

Szczepionka musi posiadać określone dopuszczalne wahania miana wirusa, przy których została dopuszczona do obrotu. Ponadto, Wykonawca musi dostarczyć wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano uodporniające przez okres nie krótszy niż 14 dni w warunkach terenowych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania badania miana wirusa w szczepionce pobranej w okresie do 14 dni od wyłożenia w warunkach terenowych.

po zmianach jest:

Szczepionka musi posiadać określone dopuszczalne wahania miana wirusa, przy których została dopuszczona do obrotu. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania badania miana wirusa w szczepionce pobranej w okresie do 14 dni od wyłożenia w warunkach terenowych.

5. Doprecyzowanie postanowienia z Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 10 SIWZ w brzmieniu:

było:

Szczepionka powinna być pakowana w kartony w sposób uniemożliwiający sklejanie się kostek (przynęt).

po zmianach jest:

Szczepionka powinna być pakowana w kartony, w sposób uniemożliwiający sklejanie się kostek (przynęt) podczas ręcznego wyrzucania pojedynczych sztuk z samolotu.

6. Doprecyzowanie postanowienia z wzoru umowy w § 2 ust. 10 w brzmieniu:

było:

Szczepionka powinna być pakowana w kartony w sposób uniemożliwiający sklejanie się kostek (przynęt).

po zmianach jest:

Szczepionka powinna być pakowana w kartony, w sposób uniemożliwiający sklejanie się kostek (przynęt) podczas ręcznego wyrzucania pojedynczych sztuk z samolotu.

Pozostałe warunki SIWZ nie ulegają zmianie.

Z-ca Kujawski - Pomorskiego  
Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii  
*Ryszard Ratyński*