

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:330940-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Laboratoryjne usługi badawcze
2023/S 105-330940**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Usługi

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2023/S 077-231980)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Krajowy numer identyfikacyjny: 525-21-47-260

Adres pocztowy: ul Senatorska 12

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 00-082

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Iwona Cios

E-mail: iwona.cios@gif.gov.pl

Tel.: +48 224410724

Faks: +48 224410737

Adresy internetowe:

Główny adres: www.gif.gov.pl

Adres profilu nabywcy: www.gif.gov.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r.

Numer referencyjny: BAG.261.10.2023.ICI

II.1.2) Główny kod CPV

73111000 Laboratoryjne usługi badawcze

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest zawarcie umowy ramowej na przeprowadzenie badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną.

Przedmiot zamówienia został podzielony na trzy części (pakiety badań):

Część I – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne

Część II – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej;

Część III – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

30/05/2023

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2023/S 077-231980

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: III.1.1

Zamiast:

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że

a) posiada, w zakresie wykonywanych badań dla parametrów badanych w ramach danej części postępowania, akredytację jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów wykazujących aktywność biologiczną.

Dokument powinien zostać wydany przez organy kraju, w którym siedzibę ma Wykonawca, odpowiedzialne w zakresie wydawania takiej akredytacji;

oraz

b) posiada atestację dla laboratoriów badawczych, wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM, potwierdzoną Certyfikatem Atestacji;

oraz

c) jest wpisany na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL) prowadzoną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków.

Powinno być:

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że jest wpisany na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL) prowadzoną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 02/06/2023

Czas lokalny: 11:00

Powinno być:

Data: 06/06/2023

Czas lokalny: 11:00

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 30/08/2023

Powinno być:

Data: 03/09/2023

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 02/06/2023

Czas lokalny: 12:00

Powinno być:

Data: 06/06/2023

Czas lokalny: 12:00

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

Zamawiający, działając zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje, że dokonuje zmiany postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako „SWZ”) zgodnie z pismem zamieszczonym na stronie <https://platforma.eb2b.com.pl>