



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића бр.2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

08/2 број: 404-1-49/17-19
29.11.2017. године

ИЗМЕНЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

Предмет: Измене и допуне конкурсне документације за јавну Антитуберкулозици прве линије, број ЈН 404-1-110/17-49, сходно члану 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15)

У складу са чланом 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15), Комисија наручиоца доноси следеће измене конкурсне документације за јавну набавку Антитуберкулозици прве линије, број ЈН 404-1-110/17-49:

У делу **I Општи подаци о јавној набаци** на страни 3 додаје се тачка 7. тако да гласи:

7. Предлог за увоз нерегистрованог лека, за лекове за које понуђач доставља понуду за целокупну количину из спецификације потписаће Клиника за пулмологију Клиничког центра Србије за потребе здравствених установа из Плана мреже.

У делу **II. Техничка спецификација**, на страни 4, врше се измене тачака 9, 10, 12 и 13 тако да гласе:

- 9. Понуђени лек мора имати рок трајања од најмање 11 месеци од дана испоруке.** Као доказ рока трајања понуђач доставља изјаву, дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом
- 10. Сви лекови који се нуде морају имати сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ, или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, или, за лекове са Листе преквалификованих лекова Светске здравствене организације, издат по препорукама Светске здравствене организације од надлежног органа земље производње, ако се лек производи у земљи која није чланица ЕУ (<https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>). Као доказ понуђач доставља важећи Сертификат добре произвођачке праксе (GMP) преведен на српски језик, оверен од стране судског тумача или изјаву дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом да се понуђени лек налази на листи Листе преквалификованих лекова Светске здравствене организације.**
- 12. Лекови морају бити расположиви најкасније до 01.03.2018. године, при чему рок испоруке не може бити дужи од 72 сата од дана пријема писменог захтева купца.** Као доказ понуђач доставља изјаву дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом да ће понуђени лекови бити расположиви најкасније до 01.03.2018. године, док рок испоруке понуђач уноси у образац понуде.
- 13. Добављач је у обавези да лекове који су предмет ове набавке обезбеди путем механизма набавки посредством Stop TB Partnership, односно The Global Drug Facility тела (GDF) и да исте наручи преко Direct Procurement Request Form обрасца, који је доступан на интернет страници GDF-а, или директно од произвођача ако је у питању лек који има сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ, или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ у складу са Законом о лековима и медицинским средствима. Као доказ понуђач доставља изјаву дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом.**

У делу **VI. Упуство поуђачима** , на страни 19, врши се измене тачака 2, подтачке g), на страни 21. врши се измена подтачке 5.2, на страни 22 врши се измена подтачке 8.6, на страни 23 врши се измена подтачке 15.1 и на страни 24 податачка 17.2 тако да гласе:

g) документацију наведену у одељку II – Техничка спецификација;

- 1) изјаву, дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом да ће испоручивати добра са роком трајања од најмање 11 месеци, од дана испоруке.**
 - 2) Сертификат добре произвођачке праксе (GMP) преведен на српски језик, оверен од стране судског тумача или изјаву дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом да се понуђени лек налази на листи Листе преквалификованих лекова Светске здравствене организације.**
 - 3) Копија предатог захтева за увоз нерегистрованог лека, за лекове за које доставља понуду, у складу са чланом 4. Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС“, број 2/14 и 14/14-испр.).**
 - 4) Изјаву дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом да ће понуђени лекови бити расположиви најкасније до 01.03.2018. године.**
 - 5) Изјаву дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом да ће понуђене лекове обезбедити путем механизма набавки посредством Stop TB Partnership, односно The Global Drug Facility тела (GDF) или директно од произвођача ако је у питању лек који има сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ, или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.**
 - 6) Сажетак карактеристика лека (SPC - Summary of Product Characteristics) за понуђени нерегистровани лек уз оверени превод судског тумача на српски језик.**
- 5.2. Лекови морају бити расположиви најкасније до 01.03.2018. године, при чему рок испоруке не може бити дужи од 72 сата од дана пријема писменог захтева купца.**
- 8.6. Благовременим се сматрају понуде које Наручиоцу стигну најкасније до 12.12.2017. године до 10,00 часова, без обзира на начин како су послате.**
- 15.1. Наручилац ће извршити јавно отварање понуда дана 12.12.2017. године са почетком у 12,00 часова.**
- 17.2. Благовременим се сматрају понуде примљене од стране наручиоца до 12.12.2017. године до 10,00 часова, без обзира на начин на који су послате.**

У делу **VII. Модел оквирног споразума** на страни 31, врше се измене подтачка 6.6, 7.1 и 7.3 тако да гласе:

6.6. Добављач се обавезује да ће испоручивати лекове са роком трајања од најмање 11 месеци од дана испоруке

7.1. Добављач је дужан да, на захтев Купца, испоручи количине уговорене појединачним уговором при чему лекови морају бити расположиви најкасније до 01.03.2018. године

7.3. Рок испоруке утврђује се појединачним уговором и износи _____ сата од дана пријема писменог захтева купца.

У прилогу В конкурсне документације – Образац понуде који у себи садржи структуру цене врше се измене:

- У форматирању поља M20, тако да гласи = SUM (K15:K19)
- Рока испоруке тако да гласи: „ **Рок испоруке износи _____ сата од дана пријема писменог захтева купца.**“
- У делу „упуство“ истог прилога мења се став 5 тако да гласи:

Рок испоруке уноси понуђач. Рок испоруке не може бити краћи од 24, нити дужи од 72 сата од дана пријема писменог захтева купца.

Пречишћен текст конкурсне документације и прилог В конкурсне документације за јавну набавку Антитуберкулози прве линије, број ЈН 404-1-110/17-49, који садрже горе наведене измене биће објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници наручиоца.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

57017.93/23