



08/1 број: 404-1-60/17-14  
19.01.2018. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе лекова, број 404-1-110/17-60, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 17.01.2018. године, након радног времена, и 18.01.2018. године, заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова са Листе лекова, број 404-1-110/17-60, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС”, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање бр. 1:**

Везано за техничку документацију у склопу Јавне набавке Лекови са Листе лекова, број ЈН 404-1-110/17-60. за партију бр. 8 хтели бисмо да поставимо питање:

1. Техничка спецификација у склопу Јавне набавке бр. ЈН 404-1-110/17-60. наводи:

*Тачка 7. Уколико понуђач, за партије 8 и 11, нуди лек који се налази на Листи Д Листе лекова, у обавези је да достави оверени превод судског тумача на српски језик Сажетка карактеристика лека, одн. SmPC (Summary of Product Characteristics), за понуђени лек.*

и

*Тачка 9. Комисија наручиоца ће разматрати понуде лекова са Листе Д Листе лекова за партије 8 и 11 само у случају да за наведене партије није поднета понуда лека са Листе Б (за партију 8), односно са Листе Ц Листе лекова (за партију 11).*

2. Правилник о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања наводи да Д Листу лекова чине :

*Члан 2. Тачка 5. Лекови који немају дозволу у Републици Србији, а неопходни су у дијагностици и терапији - нерегистровани лекови, а изузетно и лекови за које је издата дозвола за лек у Републици Србији и који су истог ИНН као лек који се налази на Листи лекова, али који није доступан на тржишту Републике Србије у количинама које су неопходне за остваривање здравствене заштите осигураних лица, односно који је повучен из промета (у даљем тексту: Листа Д).*

У поменутој спецификацији се не наводи могућност да је лек регистрован у Републици Србији а да се не налази на Листи лекова. Да ли ће бити прихваћена понуда таквог лека као лека на листи Д на позицији piperacilin, tazobaktam? Наиме, овде се позивамо на горе поменути чланак Правилника који дефинише лекове на Д листи лекова: *изузетно и лекови за које је издата дозвола за лек у Републици Србији и који су истог ИНН као лек који се налази на Листи лекова, али који није доступан на тржишту Републике Србије у количинама које су неопходне за остваривање здравствене заштите осигураних лица?*

**Одговор бр. 1:**

Конкурсном документацијом, у делу IV – КРИТЕРИЈУМ ЗА ДОДЕЛУ УГОВОРА, у тачки 4 је већ наведен извод из члана 2. став 1. тачка 5) Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС”, број 45/17, 56/17-исправка, 70/17, 76/17, 87/17, 89/17-исправка и 103/17).

Према подацима са званичног сајта Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на дан 19.01.2018. године у Републици Србији постоје 2 регистрована лека ИНН-а piperacilin, tazobaktam. Оба лека се налазе на Листи Б Листе лекова.



**Сходно томе, уколико понуђач достави понуду за лек који се налази на Листи Б Листе лекова, иста може бити разматрана само као понуда лека са Листе Б Листе лекова.**

**Питање бр. 2:**

Молимо Вас да размотрите могућност да понуда буде прихватљива ако се за нерегистроване лекове са Листе Д достави оверени превод судског тумача PIL (Patient Information Leaflet) уместо SPC (Summary of Product Characteristics). Оверени превод PIL је саставни део документације која је, на основу Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, неопходна за издавање увозне дозволе за лек АЛИМС-а.

**Одговор бр. 2:**

**Наручилац прихвата примедбу заинтересованог лица. У том смислу биће измењена конкурсна документација.**

**Питање бр. 3:**

Конкурсном документацијом, у делу VI - УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА, под тачком 5 – Рок испоруке и место испоруке, предвидели сте да Понуђач не може да одреди рок испоруке дужи од 72 сата.

Обзиром да је за партије 8 и 11 предвиђена могућност достављања понуде за лекове који се налазе на Д Листи лекова, па није могуће извршити испоруку у овако дефинисаном року, молимо за потврду да ће се у том случају за рок испоруке сматрати рок не дужи од 72 сата од момента када је завршен увоз нерегистрованог лека.

У вези са наведеним, сматрамо да је неопходно изменити Конкурсну документацију тако да предвиђени рок испоруке за нерегистровани лек не може бити дужи од 72 сата од дана добијања законом неопходне документације за промет нерегистрованих лекова.

**Одговор бр. 3:**

**Наручилац прихвата примедбу заинтересованог лица. Рок испоруке нерегистрованог лека у конкурсној документацији биће дефинисан као што је наведено у Обрасцу бр. 4.1 „од дана добијања законом неопходне документације за промет нерегистрованих лекова“.**

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**