



Сектор за јавне набавке  
08/2 број: 404-1-16/19-14  
07.05.2019. године

## ИЗМЕНЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

**Предмет: Измене конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе А и Листе А1 Листе лекова – поновљени поступак, број ЈН 404-1-110/19-16, сходно члану 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15)**

У складу са додатним појашњењем број 404-1-16/19-12 од 03.05.2019. године, Комисија наручиоца доноси следеће измене конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе А и Листе А1 Листе лекова – поновљени поступак, број ЈН 404-1-110/19-16, сходно члану 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15):

### 1. У делу I. Конкурсне документације - ОПШТИ ПОДАЦИ О ЈАВНОЈ НАБАВЦИ:

- на страни 3, у оквиру тачке 2., мења се број партија на које се односе шифре из општег речника набавке тако да гласи:

„33600000 – фармацеутски производи, за партије 1-**227**

15882000 – дијететски производи, за партију **228**“

### 2. У делу II. Конкурсне документације – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА:

- на страни 4 мења се тачка 2. тако да гласи:

„2. Предмет набавке је обликован у **228 (двестотинедвадесетосам)** партија.“

- на страни 4 мењају се тачке 6., 7., 8. и 9. тако да гласе:

„6. Понуђени лек мора имати важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда, осим за дијететски производ обликован у партији **228**, који мора бити уписан у базу података коју води Министарство здравља за дијететске производе, и осим уколико понуђач за партију **221** нуди лек који се налази на Листи Д Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Уколико је дозвола за лек истекла и није обновљена, при чему лек може да се нађе у промету у складу са чланом 47. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/10, 107/12, 113/17- др. закон и 105/17 – др. закон), понуђач је у обавези да достави копију предатог захтева за обнову дозволе за лека“

„7. За партију **228** понуђач је дужан да достави решење Министарства здравља о упису у базу података коју води Министарство здравља за дијететске производе.“

„8. Уколико понуђач, за партију **221**, 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) или Упутства за лек (PIL - Patient Information Leaflet), за понуђени лек.“

„9. Комисија наручиоца ће разматрати понуду лекова са Листе Д Листе лекова за партију **221**, само у случају да за наведену партију не буде достављена прихватљива понуда лека са Листе А Листе лекова.“

### 3. У делу III. Конкурсне документације – УСЛОВИ ЗА УЧЕШЋЕ И ДОКАЗИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ УСЛОВА

- на страни 6, мења се тачка 3.4 тако да гласи:

„3.4. Доказ из тачке 2.10 не доставља понуђач уколико је носилац дозволе за лек за који доставља понуду и не доставља понуђач који за партију **221** нуди лек са Листе Д Листе лекова, односно понуђач који за партију **228** нуди дијететски производ.“

### 4. У делу IV. Конкурсне документације - КРИТЕРИЈУМ ЗА ДОДЕЛУ УГОВОРА:

- на страни 7, мења се тачка 4. тако да гласи:

„4. Чланом 2. став 1. тачка 5) Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 45/18, 52/18-исправка, 63/18, 90/18, 5/19 и 14/19) дефинисано је да су Лекови са Д Листе лекова 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-а 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. Како се лек обликован у партији **221** налази и на Листи А и на Листи Д Листе лекова, исти је са Д Листе лекова могуће набавити само у изузетним случајевима када снабдевање леком истог ИНН-а, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине са Листе А не задовољава потребе. Сходно наведеном, у предметној јавној набавци за партију **221** понуде ће бити разматране само у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе А.“

5. У делу V. Конкурсне документације - ОБРАСЦИ КОЈИ ЧИНЕ САСТАВНИ ДЕО ПОНУДЕ на страни 18, врши се измена у напомени Обрасца бр. 11 - Овлашћење носиоца дозволе за лек за учествовање понуђача у централизованом јавној набавци тако да иста сада гласи:

„Образац бр. 11 не доставља понуђач уколико је носилац дозволе за лек за који доставља понуду и не доставља понуђач који за партију **221** нуди лек са Листе Д Листе лекова, односно понуђач који подноси понуду за партију **228**.“

6. У делу VI. Конкурсне документације – УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА:

- на страни 19, у оквиру тачке 2.1 под г), мења се подтачка 1) тако да гласи:

„ 1) Важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда или изјаву понуђача дату на сопственом обрасцу у којој је наведена интернет адреса на којој се може наћи дозвола за стављање лека у промет у Републици Србији, осим за дијететски производ обликован у партији **228**, који мора бити уписан у базу података коју води Министарство здравља за дијететске производе, и осим уколико понуђач за партију **221** нуди лек који се налази на Листи Д Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања;

Уколико је дозвола за лек истекла и није обновљена, при чему лек може да се нађе у промету у складу са чланом 47. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/10, 107/12, 105/17 и 113/17-др.закон), понуђач је у обавези да достави копију предатог захтева за обнову дозволе за лек или потврду АЛИМС-а о пријему захтева за обнову дозволе.“

- на страни 19, у оквиру тачке 2.1 под г), мења се подтачка 2) тако да гласи:

„ 2) За партију **228** понуђач је дужан да достави решење Министарства здравља о упису у базу података коју води Министарство здравља за дијететске производе.“

- на страни 19, у оквиру тачке 2.1 под г), мења се подтачка 3) тако да гласи:

„ 3) Уколико понуђач, за партију **221** 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) или Упутства за лек (PIL - Patient Information Leaflet), за понуђени лек.“

- на страни 22, мења се тачка 9.1, тако да иста сада гласи:

„9.1 Предметна јавна набавка је обликована у **228 (дестотинедвадесетосам)** партија.“

7. У делу VIII Конкурсне документације – МОДЕЛИ УГОВОРА:

- на страни 36 (Модел уговора за осигурана лица Фонда) као и на страни 39 (Модел уговора за лекове који нису о трошку Фонда и за лекове који се издају на рецепт), мења се тачка 5.1, тако да сада гласи:

„5.1 У случају прекорачења уговореног рока испоруке, Добављач је дужан да плати Купцу уговорну казну у износу од 0,5% од укупне вредности без ПДВ-а предметног добра за које је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% **вредности добара испоручених са закашњењем**.“

8. У Прилогу Б Конкурсне документације – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА врше се следеће измене:

- бришу се партије 6, 18-22, 42, 43, 50-52, 68, 76, 105, 106, 109, 115, 148, 156, 163-167, 170-173, 184-186, 205-208, 231, 232, 244, 254 и 255;

- мења се укупна процењена вредност без ПДВ-а тако да уместо 99.646.293,00 сада износи 93.911.031,00.

9. У Прилогу В Конкурсне документације – ОБРАЗАЦ БР. 4.1 – понуда за јавну набавку, лекова са Листе А и Листе А1 Листе лекова - поновљени поступак, који у себи садржи образац структуре цене са упутством како да се попуни, врше се следеће измене:

- бришу се партије 6, 18-22, 42, 43, 50-52, 68, 76, 105, 106, 109, 115, 148, 156, 163-167, 170-173, 184-186, 205-208, 231, 232, 244, 254 и 255;

- мењају се редни бројеви партија почев од 1 до 228;

- у новој партији 221 брише се текст у пољима: ЈКЛ, заштићено име лека, паковање и јачина лека, назив произвођача лека, јединица мере, укупно количина;

- у Упутству како да се попуни Образац понуде врше се следеће измене:

- додаје се **нови став 3** тако да гласи:

**„Уколико понуђач доставља понуду нерегистрованог лека у партији 221 у обавези је да у Образац 4.1 - Образац понуде који у себи садржи образац структуре цене за наведене партије унесе у празна поља све податке везане за лек који нуди (шифра лека, заштићено име лека, назив произвођача лека, јединица мере у Листи Д Листе лекова – ml, као и количину лека у наведеним јединицама која одговара количини оригиналних паковања регистрованог лека у техничкој спецификацији).“**

- врши се измена у новом ставу **4** тако да гласи:

**„Уколико понуђач подноси понуду за партију **228**, потребно је да упише стопу ПДВ-а (поље **M243**). Вредност партије са ПДВ-ом се сама обрачунава према унапред задатим формулама.“**

- врши се измена у новом ставу **7** тако да гласи:

**„Рок испоруке од дана добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованог лека се уноси у сатима, при чему не може бити дужи од 72 h, а овај рок испоруке дужан је да унесе понуђач који доставља понуду за лек са Листе Д Листе лекова за партију **221**.“**

**Пречишћен текст конкурсне документације, измењени Прилог Б – Техничка спецификација као и Прилог В - ОБРАЗАЦ БР. 4.1 – понуда за јавну набавку Лекова са Листе А и Листе А1 Листе лекова – поновљени поступак, број ЈН 404-1-110/19-16, биће објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници Наручиоца.**

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**