

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

Сектор за јавне набавке  
08/2 број 404-1-91/14-85  
19.02.2015. године

**Предмет: Додатно објашњење у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке Лекови са А и А1 Листе лекова, бр. јн. 404-1-110/15-6**

Дана 25.01.2015. године заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом са појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова са А и А1 Листе лекова, бр.јн. 404-1-110/15-6, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12).

Дана 23.01.2015. године Републички фонд за здравствено осигурање је на Порталу јавних набавки и својој интернет страници објавио Обавештење о поднетом захтеву за заштиту права у јавној набавци лекова са А и А1 Листе лекова у складу са обрасцем који се преузима са Портала јавних набавки.

Сходно члану 149. став 4 Закона о јавним набавкама („Службени гласник“ бр 124/2012), у случају подношења захтева за заштиту права долази до застоја рока за подношење понуда.

Након улагања захтева за заштиту права, наручилац није одговарао на захтеве за додатним појашњењима, а у складу са чланом 150. став 1 Закона о јавним набавкама, у којем се наводи да су задржане даље активности наручиоца у поступку јавне набавке до доношења одлуке о поднетом захтеву за заштиту права.

Републичка комисија за заштиту права у поступцима јавних набавки је дана 18.02.2015. године доставила наручиоцу Решење бр. 4-00-141/2015 од 04.02.2015. године којим се одбијају захтеви за заштиту права подносиоца Sandoz Pharmaceuticals dd Представништво Београд, Представништво Veluro dd, лијекови и козметика dd, Београд и ЦРТА - Центар за истраживање, транспарентност и одговорност, Београд у предметном поступку јавне набавке као неосновани.

Сходно претходно наведеном обавештавамо Вас да наручилац наставља са активностима у поступку јавне набавке Лекова са А и А1 Листе лекова, бр. ЈН 404-1-110/15-6.

**Питања заинтересованог лица и одговори гласе:**

**Питање број 1. - ОБЕЗБЕЂЕЊЕ ОЗБИЉНОСТИ ПОНУДЕ**

**ЧИЊЕНИЦЕ:**

1. У Поглављу IV - Упутство понуђачима, тачка 6.1. наведено је: "Понуђач је обавезан да уз понуду достави Наручиоцу као финансијску гаранцију за озбиљност понуде неопозиву, безусловну, плативу на први позив и без права протеста, банкарску гаранцију за озбиљност понуде, која гласи на износ од 1% вредности понуде."
2. Одредбе члана 61. Закона о јавним набавкама не намећу обавезу Наручиоцу да захтева од Понуђача банкарску гаранцију за обезбеђење озбиљности понуде, већ само за "испуњење уговорних обавеза".
3. Републички фонд за здравствено осигурање је у поступку "Јавне набавке вакцине против дифтерије, тетануса, пертусиса (ацелуларна), полиомијелитиса (инактивисана) и Хаеомphilус

инфлуензае тип Б (коњугована, адсорбована), комбинована; број јавне набавке: 404-1-110/14-15" (реализација набавке од 1.1.2015, Позив и Документација објављени на Порталу УЈН 2.4.2014.), чија је процењена и уговорена вредност била преко 400.000.000 РСД, предвидео (Поглавље IV - Упутство понуђачима, тачка 5.1.) бланко меницу (евидентирану у Регистру меница и овлашћења НБС) као једино и довољно средство "обезбеђења за озбиљност понуде".

4. Члан 48. став 2. ЗЈН прописује дужност Тела за централизоване јавне набавке да "поступак јавне набавке обликује на начин да омогући учешће малих и средњих предузећа".

5. Члан 10. ЗЈН прописује дужност Наручиоца да "у поступку јавне набавке омогући што је могуће већу конкуренцију."

6. Члан 9. став 2. ЗЈН прописује дужност Наручиоца да "обезбеди да се поступак јавне набавке спроводи... са што мање трошкова везаних за поступак и извршење јавне набавке."

#### **ПРИМЕДБА:**

Огромним финансијским оптерећењем понуђача трошковима неодвојивим од прибављања банкарске гаранције, Наручилац (без нужне потребе и законског императива) умањује број и способност понуђача да поднесу прихватљиву понуду чиме се следствено нарушава начело обезбеђења конкуренције, начело ефикасности и економичности... угрожава ликвидност и пословни потенцијал понуђача, што као крајњи резултат може (очекивано) имати мању уштеду Наручиоца (заправо пореских обвезника и друштва у целини) у овом поступку јавне набавке. Такође, примена различитих "аршина" у јавним набавкама исте "класе/величине" (чија вредност превазилази износ из члана 57. ЗЈН), истоверних добара (вакцина и осталих есенцијалних лекова - у оба случаја од немерљивог значаја за здравље становништва)... намеће дилему око повлашћеног положаја понуђача у зависности од типа власништва (државног или приватног). Профит банкарског сектора није предмет овог дописа, па се на исти нећемо ни освртати овом приликом.

#### **ПРЕДЛОГ:**

Изменити захтевано средство обезбеђења за озбиљност понуде у Конкурсној документацији (коришћењем опробаног и доказано функционалног решења из наведеног поступка јавне набавке вакцина) тако да се уместо банкарске гаранције доставља бланко меница:

"Понуђач је обавезан да уз понуду достави Наручиоцу бланко меницу као финансијску гаранцију за озбиљност понуде која мора бити евидентирана у Регистру меница и овлашћења Народне банке Србије (као доказ доставити извод из регистра Народне банке Србије), оверену печатом и потписану од стране лица наведеног у картону депонованих потписа, а уз исту мора бити достављено попуњено и оверено менично овлашћење у висини од 1% од вредности достављене понуде. Уз меницу мора бити достављена копија картона депонованих потписа који је издат од стране пословне баке коју понуђач наводи у меничном овлашћењу - писму."

**Одговор број 1 - У конкурсној документацији за предметну јавну набавку дефинисана је обавеза понуђача да, као средство обезбеђења за озбиљност понуде, достави у понуди банкарску гаранцију, која гласи на износ од 1% од вредности понуде, а што је у складу са одредбама Закона о јавним набавкама, који наручиоцу оставља ту могућност.**

Члан 12. Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова такође утврђује право наручиоца да у конкурсној документацији наведе средство обезбеђења којим понуђачи обезбеђују испуњење својих обавеза у поступку јавне набавке...

Даље се, у наведеном члану Правилника, утврђује да средство обезбеђења за озбиљност понуде, наручилац може да тражи у износу не већем од 10% од вредности понуде без ПДВ-а...

Узимајући у обзир процењену вредност набавке, као и специфичност предмета набавке, Комисија сматра да нису прекршене одредбе Закона и подзаконских аката приликом дефинисања средства обезбеђења за озбиљност понуде, а нарочито имајући у

виду да банкарска гаранција гласи на износ од 1% од вредности понуде (од Правилником максимално дефинисаних 10% од вредности понуде без ПДВ-а).

Напомињемо да се приликом покретања поступка предметне јавне набавке наручилац руководи начелима и одредбама Закона о јавним набавкама, те да је водио рачуна да обезбеди конкуренцију и учешће што већег броја понуђача.

Имајући у виду законску обавезу наручиоца да осигураним лицима обезбеди право на лекове са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања као и континуитет у снабдевању, комисија сматра да мора да се сведе на најмању меру могућност да понуђач повуче своју понуду за време важења исте или да због евентуалне немогућности понуђача да приступи закључењу оквирног споразума наручилац, односно осигурана лица трпе штету.

Сходно наведеном, комисија остаје при траженом средству обезбеђења.

## Питање број 2. - УГОВОРНА КАЗНА И БАНКАРСКА ГАРАНЦИЈА

### ЧИЊЕНИЦЕ:

Тачка 8.1. модела Оквирног споразума предвиђа обавезу Добављача да "у случају прекорачења уговорног рока испоруке" плати Купцу "уговорну казну од 0,5% од укупне вредности лекова за коју је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% од уговорне вредности тих лекова."

Поглавље IV - Упутство понуђачима, тачка 7.5. предвиђа: "Фонд ће уновчити средство обезбеђења за добро извршење посла у случају да понуђач не извршава обавезе у роковима и на начин предвиђен оквирним споразумом и уговором закљученим на основу оквирног споразума."

### ПРИМЕДБА:

Сматрамо да се из конкурсне документације не разазнаје која је разлика (осим у висини/обиму обавезе) између "уговорне казне" и "уновчавања средства обезбеђења":

Полазећи од чињенице да је суштински циљ ове јавне набавке оптимална снабдевеност здравствених установа (становништва) лековима, подразумева се да се за време реализације ове јавне набавке императивно не сме дозволити ситуација да се због немогућности изабраног добављача да поштује рокове испоруке уговорених количина јави несташица/дефицит лекова есенцијалних за терапију. Као залог одговорне реализације преузетих обавеза, од добављача се тражи достављање гаранције за добро извршење посла, али се нигде не наводи на који начин ће се она искористити за превазилажење нежељеног стања дефицита. Уколико се јасно не предвиди начин "привремене набавке" до стабилизације снабдевања, банкарска гаранција за добро извршење посла заправо представља еуфемизам за "банкарску гаранцију за реализовање уговорне казне". Стога остаје отворено питање у које сврхе (повезане са овом јавном набавком) ће Наручилац искористити средства наплаћена уновчавањем банкарске гаранције за добро извршење посла?

Сматрамо коректним и логичним да се прецизно предвиди да гаранција за добро извршење посла може да се искористи само за накнаду/"покривање" стварне штете која може да настане услед неповољније, али изнуђене, набавке добара од "другог добављача" под лошијим условима од оних уговорених у поступку јавне набавке.

### ПРЕДЛОГ:

У модел оквирног споразума додати део који прецизно дефинише поступања Фонда и здравствених установа у случају да поступања изабраног добављача супротна уговору доведу до несташице лекова, са посебним освртом на питања "од ког добављача, у ком поступку, у ком року и на који рок" ће се вршити набавка добара за која су раскинути Оквирни споразум/уговори/активирана средства обезбеђења...

Одговор број 2 - Приликом израде модела оквирног споразума, комисија за предметну јавну набавку се руководила, као што и сами наводите, обавезом за обезбеђивањем сигурности у снабдевању лековима који су предмет набавке. У том смислу, коришћена су потпуно легитимна средства, уз поштовање, пре свега, права осигураних лица, али не на уштрб права добављача.

Сходно томе, у тачки 8.1. модела Оквирног споразума предвиђена је обавеза Добављача да у случају прекорачења уговореног рока испоруке плати Купцу уговорну казну од 0.5% од укупне вредности лекова за коју је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% од уговорене вредности тих лекова.

Даље, у тачки 9. модела Оквирног споразума предвиђена је обавеза Добављача да достави, приликом потписивања оквирног споразума, односно најкасније у року од 10 дана од обостраног потписивања оквирног споразума, банкарску гаранцију, у висини од 3% од укупне вредности оквирног споразума.

Имајући у виду да тачка 9.5 модела Оквирног споразума утврђује да се првенствено наплаћује уговорна казна и то услучају закашњења или других повреда обавеза од стране добављача, док банкарска гаранција може да се уновчи у случају да се закашњења или повреде наставе, комисији није најјаснија примедба заинтересованог лица у смислу разлике између два наведена средства обезбеђења испуњења уговорних обавеза.

Такође, напомињемо да навођење начина на који ће се искористити средства наплаћена активирањем банкарске гаранције за добро извршење посла није питање које се тиче добављача и не треба да буде предмет оквирног споразума.

Сходно наведеном, комисија остаје при наводима из конкурсне документације.

### Питање број 3. - УЧЕШЋЕ СА ПОДИЗВОЂАЧЕМ

#### ЧИЊЕНИЦА:

У Поглављу IV – Упутство понуђачу, тачка 15.3. наведено је:

”Ако понуђач у понуди наведе да ће делимично извршење набавке поверити подизвођачу, дужан је да наведе назив подизвођача, а уколико оквирни споразум између наручиоца и понуђача, односно уговор између купаца и понуђача буде закључен, тај подизвођач ће бити наведен у оквирном споразуму/уговору.”

#### ПИТАЊЕ:

Уколико се понуђач определи да један сегмент реализације ове јавне набавке (транспорт лекова од складишта изабраног добављача до крајњег места испоруке – магацина купца) повери другом правном лицу регистрованом и за промет лекова, да ли ће се сматрати да је то ”учешће са подизвођачем”?

#### ЧИЊЕНИЦА:

У Поглављу IV – Упутство понуђачу, тачка 15.5. наведено је: ”Добављач не може ангажовати као подизвођача лице које није навео у понуди, у супротном наручилац ће реализовати средство обезбеђења и раскинути оквирни споразум, односно купац уговор, осим ако би раскидом оквирног споразума/уговора наручилац/купац претрпео знатну штету. У овом случају наручилац ће обавестити организацију надлежну за заштиту конкуренције – члан 80. став 12. и 13. Закона о јавним набавкама (Сл. гласник РС, бр. 124/12).”

#### ПИТАЊА:

1. Шта се сматра ”знатном штетом” у смислу претходно наведене одредбе, који критеријуми ће бити пресудни у одмеравању односа ”штета/корист”, односно које лице/установа доноси одлуку о томе, наручилац или купац?

2. Шта је предмет обавештења организацији надлежној за заштиту конкуренције у смислу претходно наведене одредбе: информација о ангажовању подизвођача који није наведен у понуди или информација о нераскидању уговора?

**Одговор број 3 - Уколико друго правно лице, а не добављач, врши транспорт лекова, а отпремница гласи на наведено правно лице, понуђач је у обавези да понуду достави уз учешће подизвођача.**

Утврђивање знатне штете зависи од случаја до случаја, односно од тога колико се угрожава снабдевање здравствених установа. Уколико је угрожена реализација оквирног споразума одлуку доноси наручилац, односно купац уколико је угрожена реализација појединачног уговора.

Предмет обавештења организацији надлежној за заштиту конкуренције је информација о ангажовању подизвођача који није наведен у понуди.

#### **Питање број 4. - ПРАВА И ОБАВЕЗЕ ДОБАВЉАЧА**

##### **ЧИЊЕНИЦЕ:**

1. Поглавље III модела Оквирног споразума носи назив "ПРАВА И ОБАВЕЗЕ ДОБАВЉАЧА"
2. Тачка 3.1. Поглавља III не описује ни у једном случају права добављача, већ само обавезе ("Добављач је дужан...").

##### **ПРЕДЛОГ:**

Изменити назив Поглавља III модела Оквирног споразума у "ОБАВЕЗЕ ДОБАВЉАЧА"

**Одговор број 4. – Комисија за јавну набавку даје следеће појашњење:**

Тачка 3 модела Оквирног споразума носи назив "ПРАВА И ОБАВЕЗЕ ДОБАВЉАЧА". Међутим, наведена тачка регулише обавезе добављача које настају у тренутку потписивања оквирног споразума и то за оног понуђача чија понуда буде оцењена као прихватљива и најповољнија. Назив поглавља није битан елемент оквирног споразума и ни на који начин не доводи у заблуду потписнике истог. Суштински битни елементи оквирног споразума дефинисани су тачкама.

Како се ради о питању које не захтева додатно ангажовање заинтересованих лица, односно не онемогућава понуђаче да припреме прихватљиву понуду, те их не доводи у заблуду поводом садржине исте, комисија је става да нема основа за примену члана 63. став 5. Закона о јавним набавкама.

#### **Питање број 5. - ПОСЕБНЕ ОБАВЕЗЕ НОСИЛАЦА ДОЗВОЛА**

##### **ЧИЊЕНИЦА**

Члан 12. "Правилника о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова" (Сл. гласник РС, бр. 41/2014) - прецизира посебне обавезе Подносиоца Захтева (за стављање, односно скидање лека са Листе лекова):

**" Носилац дозволе за стављање лека у промет дужан је да најкасније шест месеци пре повлачења лека из промета о томе обавести Републички фонд.**

**Ако** подносилац Захтева, односно **носилац дозволе** за стављање лека у промет **не може да испуни обавезу континуираног снабдевања** леком који се налази на Листи лекова, **дужан је да о томе обавести Републички фонд** најкасније до тренутка када располаже залихама за период од три месеца, као и о року у коме ће поново бити обезбеђено континуирано снабдевање тим леком.

**Ако је Агенцији поднет захтев за обнову дозволе** за стављање лека у промет, за лек који се налази на Листи лекова, подносилац Захтева, односно **носилац дозволе** за стављање лека у промет **обавезан је да о томе обавести Републички фонд** најкасније 90 дана пре дана истека дозволе за лек.

Ако је за лек који се налази на Листи лекова Агенцији поднет захтев за варијацију која подразумева промену података у дозволи за лек, односно саставним деловима дозволе за лек, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средстава, подносилац Захтева, односно носилац дозволе за лек, дужан је да о томе обавести Републички фонд одмах након одобрења варијације дозволе за лек.

Подносилац Захтева, односно **носилац дозволе** за стављање лека у промет **дужан је да обавести Републички фонд и о свим другим изменама, односно информацијама које могу бити од значаја за снабдевање лековима са Листе лекова, као и да, на захтев Републичког фонда, достави све друге тражене податке.**

Уколико подносилац захтева односно носилац дозволе за стављање лека у промет не испуни захтеве из ст. 1. до 5. овог члана у прописаном року стичу се услови за скидање лека са Листе лекова.”

#### **ПРИМЕДБА:**

Будући да је Наручилац правилима прописаним у конкурсној документацији наметнуо понуђачима/добављачима део обавеза које по природи ствари, али и односним законима и подзаконским актима нису у њиховој, већ у надлежности носилаца дозвола за промет лекова, као и да је кроз ”одговоре на питања” одбио да у документацију уврсти предложени текст ”Овлашћења носиоца дозволе којим се понуђач овлашћује да продаје лекове за које доставља понуду” (Питање бр. 2, 5.1.2015, 08/2 број 404-1-91/14-30), као понуђачи смо принуђени да затражимо од Наручиоца да са заинтересованим странама у поступку ове јавне набавке подели битне односне информације које (би требало да) поседује.

#### **ПРЕДЛОГ:**

Предлажемо да се Наручилац изјасни да је све информације које су му носиоци дозвола за промет лекова доставили сагласно обавезама из члана 12. Правилника узео у у обзир приликом састављања (Прилога 2) Техничке спецификације, односно, да није у поседу сазнања да било који од носилаца дозволе, за време трајања оквирног споразума:

1. ће повући лек из промета
2. неће бити у могућности да испуни обавезу континуираног снабдевања леком који се налази на Листи лекова

Такође, предлажемо изјашњавање Наручиоца, уколико постоји такав случај, о сазнањима да је носилац дозволе благовремено поднео захтев за обнову дозволе Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, а који није решен у законском року, односно и о свим другим информацијама које могу бити од значаја за снабдевање лековима са Листе лекова (које је носилац дозволе у обавези да поднесе Републичком фонду), посебно оним везаним за члан 12. став 6. Правилника.

Одговор бр. 5 - Као што и сами наводите члан 12. Правилника о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова утврђује посебне обавезе носиоца дозволе.

Имајући у виду да наручилац ни на који начин није ограничио конкуренцију утврђивањем могућности да само носиоци дозволе могу бити понуђачи у предметном поступку јавне набавке, примедба је потпуно неоснована.

На који начин ће понуђач уредити своје односе са носиоцем дозволе који му даје овлашћење, није и не може бити предмет оквирног споразума и не тиче се наручиоца.

Наиме, Додатљак је једини одговоран Фонду за извршење свих обавеза преузетих потписивањем оквирног споразума, те сходно томе никаква обавеза не може бити наметнута трећој страни.

Напомињемо да је, приликом утврђивања предмета набавке, односно дефинисања техничке спецификације, Комисија пошла од Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Службени гласник РС" бр. 123/14 и 136/14)

#### Питање број 6. - ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА

##### ЧИЊЕНИЦА:

У Поглављу III Документације – Техничка спецификација, тачка 5. наводи се: " Понуђач може понудити само лек који се налази на важећој Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, сходно члану 43. став 1. тачка 1. Закона о здравственом осигурању (Сл. гласник РС, бр. 107/05 и 126/14- УС)."

У истом поглављу се не наводи обавеза Понуђача да достави изјаву носиоца дозволе да ће за понуђени лек поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, бр. 30/2010 и 107/2012) за лекове којима дозвола за лек издата од стране АЛИМС истиче у периоду важења уговора закључених по Оквирном споразуму.

Такође, у наведеном поглављу се не наводи да произвођач понуђеног лека мора да поседује важећи Сертификат добре произвођачке праксе (ГМП), односно да је Понуђач дужан да уз понуду достави важећи сертификат добре произвођачке праксе за сваког произвођача лека наведеног у дозволи.

##### ПРИМЕДБА:

Сматрамо да захтев да понуђени лек мора да се налази на Листи лекова важећој на дан отварања понуда није потпун, односно да не гарантује у довољној мери разлог због ког је и тражен – континуирано присуство на тржишту сигурних лекова произведених у складу са захтеваном добром произвођачком праксом, а за све време трајања Оквирног споразума/следствених уговора. Мишљења смо да би уврштавање текстуалне формулације захтева из Техничке спецификације "Јавне набавке вакцине против дифтерије, тетануса, пертусиса (ацелуларна), полиомијелитиса (инактивисана) и Хаемоphilус инфлуензае тип Б (коњугована, адсорбована), комбинована; број јавне набавке: 404-1-110/14-15" (реализација набавке од 1.1.2015, Позив и Документација објављени на Порталу УЈН 2.4.2014.)" у правој мери обезбедило постизање жељеног циља.

#### **ПРЕДЛОГ:**

Изменити/допунити захтеве/постулате у Техничкој спецификацији, односно моделу Оквирног споразума коришћењем опробаног и доказано функционалног решења – текста из наведеног поступка јавне набавке вакцина:

1. Понуђач је дужан да достави изјаву носиоца дозволе да ће за понуђени лек поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, бр. 30/2010 и 107/2012) за лекове којима дозвола за лек издата од стране АЛИМС истиче у периоду важења уговора закључених по Оквирном споразуму.
2. Произвођач понуђеног лека мора да поседује важећи сертификат добре произвођачке праксе (ГМП)
3. Понуђач је дужан да уз понуду достави важећи сертификат добре произвођачке праксе за сваког произвођача лека наведеног у дозволи за лек (по потреби преведен на српски језик, оверен од стране судског тумача), у складу са чланом 13. Тачка 6. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет (Сл. гласник РС бр. 30/12).

**Одговор број 6 - У конкурсној документацији за предметну јавну набавку је дефинисано да понуђач може да понуди само лек који се налази на важећој Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, а као што заинтересовано лице само наводи, сходно члану 43. став 1. тачка 1. Закона о здравственом осигурању.**

**Члан 4. Правилника о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова („Службени гласник РС“ број 41/14 и 125/14) дефинише да на Листу лекова могу да се ставе лекови за које је издата дозвола за стављање лека у промет. Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/10 и 107/12) утврђује да је Агенција за лекове и медицинска средства Србије надлежна да издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек. Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС“, бр. 30/2012) утврђује потребну документацију леку, коју је потребно доставити, приликом подношења захтева за добијање дозволе за лек. Сходно члану 13. овог Правилника, између осталог потребно је доставити и Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат).**

Сходно свему наведеном, а имајући у виду да пре него што се поднесе захтев за стављање лека на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, лек мора да буде регистрован, односно Агенција за лекове и медицинска средства Србије, као трећа независна страна, утврђује испуњеност услова за издавање дозволе за лек, комисија сматра да су примедбе заинтересованог лица неосноване, те остаје при наводима у конкурсној документацији.

**Питање број 7. - РОК ИСПОРУКЕ ЛЕКОВА ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА СА ТЕРИТОРИЈЕ АП КОСОВО И МЕТОХИЈА**

#### **ЧИЊЕНИЦЕ:**

У Поглављу IV - Упутство понуђачима, тачка 5.2. наведено је: "Понуђач не може да одреди рок испоруке који је краћи од 24 часа, нити дужи од 72 часа..."

У моделу Оквирног споразума, тачка 8.1. наводи се да "У случају прекорачења уговорног рока испоруке Добављач је дужан да плати Купцу уговорну казну у износу... Ако штета пређе износ



уговорне казне Купац може да тражи накнаду стварне штете, а може и да раскине уговор без обавезе према Добављачу”

**ПРИМЕДБА:**

Конкурсном документацијом и добијеним Одговорима, није разрешена дилема рока (и места) испоруке лекова здравственим установама са територије АП Косово и Метохија, - заинтересовани понуђачи су упућени на закључке и решења надлежних државних органа која тек треба да буду донета.

**ПРЕДЛОГ:**

**У Поглављу 7. модела Оквирног споразума (Испорука и пријем) и следствено Поглављу 4. моделу Уговора (Испорука) – додати текстуално решење примењено у најмање десет различитих јавних набавки које је у претходне две године спровео РФЗО :**

”Рок испоруке може се продужити само Анексом овог уговора само у следећим случајевима:

- Околности више силе, према важећим прописима,
- Наступањем околности које се у тренутку закључења уговора нису могле предвидети.”

**Одговор број 7 - Наручилац још једном напомиње да се ради на изналажењу решења за здравствене установе са територије Косова и Метохије и да овај проблем није у надлежности комисије за предметну јавну набавку.**

Питање места испоруке је питање које се детаљно регулише уговором и сам модел оквирног споразума дефинише могућност уговарање места испоруке различитог од магацина купца. Имајући то у виду, као и проблеме који постоје са реализацијом набавки у установама са територије АП Косово и Метохија, сматрамо да постојећи оквирни споразум даје довољно флексибилан оквир који омогућава да се оперативно решење нађе и након закључења оквирног споразума. У сваком случају, у решавање тог проблема су укључени сви релевантни фактори, почев од Министарства здравља, Канцеларије за Косово и Метохију, па до самих добављача и њихових удружења. Проблем је врло комплексан и тражи време да се реши, али оквири које се успостављају оквирним споразумом дају довољно простора да будуће решене буде инкорпорирано у исте.

Напомињемо да комисија не располаже ниједном додатном информацијом која би могла да употпуни већ дат одговор.

57015.37/34