

ПРИЛОГ Б - ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА

Број партије	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јед. мере	Количина	Проц. јединична цена	Процењена вредност
1	koagulacioni faktor VIII, (antihemofilni faktor VIII, poreklom iz humane plazme)	прашак и растварач за раствор за ињекцију/инфузију	250 ij, 500 ij и 1000 ij	ij	8.400.000	50,03	420.252.000,00
2	rekombinantni faktor VIII	прашак и растварач за раствор за ињекцију	250 ij 500 ij и 1000 ij	ij	6.450.000	50,03	322.693.500,00
3	Koncentrat aktiviranih faktora protrombinskog kompleksa (antiinhibitorski kompleks faktora VIII)	прашак и растварач за раствор за инфузију	500 ij /20 ml	ампула	800	48.712,79	38.970.232,00
4	koagulacioni faktor IX, poreklom iz humane plazme	прашак и растварач за раствор за ињекцију/инфузију	500 ij и/или 600 ij	ij	2.040.000	46,95	95.778.000,00
5.	Koncentrat faktora VIII i von Willebrand-ovog faktora (odnos vWFRcof:faktoru VIII najmanje 1)	прашак и растварач за раствор за ињекцију/инфузију	450 ij и/или 500 ij и 900 ij и/или 1000 ij	ij	800.000	73,71	58.968.000,00
6	koagulacioni faktor VIIa, eptakog alfa (aktivirani)	прашак и растварач за раствор за ињекцију	1 mg	бочица	4.500	74.068,66	333.308.970,00
УКУПНО							1.269.970.702,00

1. Предмет јавне набавке могу бити само лекови који се налазе на важећој Листи лекова који се прописију и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, сходно чл. 43. став 1. тачка 1) Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник РС" бр. 107/05, 109/05-испр., 57/11, 110/12 – одлука УС, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14-одлука УС, 106/15 и 10/16- др. закон).
2. Понуђени лек мора имати важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда за шта се као доказ доставља дозвола Агенције о лековима и медицинским средствима Републике Србије. 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 и 107/12), понуђач је у обавези да достави копију предатог захтева за обнову дозволе за лек.
3. Понуђени лек мора имати рок трајања од најмање 12 месеци од дана испоруке. Изузетно, за лекове чији је произвођачки рок 12 месеци или краће, рок трајања лека не може бити краћи од 2/3 произвођачког рока, за шта као доказ понуђач доставља изјаву, дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом.
4. Као доказ техничке спецификације, за понуђени лек, потребно је доставити:
 1. Сертификат анализе супстанце од стране произвођача;

2. Сертификат анализе супстанце од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије;
3. Потврду произвођача о пореклу плазме (осим за лекове који су предмет набавке за партије 2 и 6)
4. Изјаву произвођача о високом степену пречишћености лека и методама пречишћавања у складу са важећом Европском или Америчком Фармакопејом;
5. Изјаву произвођача о безбедности лека у погледу преноса од трансмисионих вирусних болести у складу са важећом Европском или Америчком Фармакопејом;

НАПОМЕНА: документа наведена под ред. бр. 3, 4 и 5 се могу доставити на српском или енглеском језику.

5. Понуђач је у обавези да поштује техничке стандарде приступачности за особе са инвалидитетом.