



ИЗМЕНЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

Предмет: Измене и допуне конкурсне документације за јавну набавку Цитостатика са Листе Б и Листе Д Листе лекова за 2018. годину, број ЈН 404-1-110/18-31, 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 Цитостатика са Листе Б и Листе Д Листе лекова за 2018. годину, број ЈН 404-1-110/18-31:

1. У делу II. ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА, врше се следеће измене:

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

„2. Предмет набавке је обликован у **43 (четрдесеттри)** партије.“

- на страни 4 конкурсне документације мења се тачка 6. тако да гласи:

„6. Понуђени лек мора имати важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда, осим уколико понуђач за партије 2, **13** и 29 нуди лек који се налази на Д Листи 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 и 107/12), понуђач је у обавези да исту достави уз копију предатог захтева за обнову дозволе за лек или потврду о пријему захтева за обнову дозволе за хумани лек.“

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

„7. Уколико понуђач, за партије 2, **13** и 29, нуди лек који се налази на Д Листи 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 **или Упутства за лек (PIL - Patient Information Leaflet)**, за понуђени лек.“

- на страни 4 конкурсне документације мења се тачка 9. тако да гласи:

„9. Комисија наручиоца ће разматрати понуде лекова са Листе Д Листе лекова за партије 2, **13** и 29 само у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе Б.

2. У делу III. УСЛОВИ ЗА УЧЕШЋЕ И ДОКАЗИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ УСЛОВА, на страни 6 Конкурсне документације 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 партије 2, **13** и 29 нуди лек са Листе Д Листе лекова.“

3. У делу IV. КРИТЕРИЈУМ ЗА ДОДЕЛУ УГОВОРА, на страни 7 конкурсне документације, врши се измена у тачки 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 и **63/18**) 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 лекови обликовани у партије 2, **13** и 29 налазе и на Листи Б

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 Б не задовољава потребе. Сходно наведеном, у предметној јавној набавци за партије 2, **13** и 29 понуде ће бити разматране само у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе Б."

4. У делу V. ОБРАСЦИ КОЈИ ЧИНЕ САСТАВНИ ДЕО ПОНУДЕ, на страни 18 конкурсне документације, 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 партије 2, **13** и 29 нуди лек са Листе Д Листе лекова.“

НАПОМЕНА НАРУЧИОЦА: Овлашћења носилаца дозволе за лекове која су понуђачи прикупили на Обрасцу бр.11 пре ове измене, комисија за јавну набавку ће прихватити и оценити приликом стручне оцене понуда.

5. У делу VI. УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА врше се следеће измене:

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

„1) Понуђени лек мора имати важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда, осим уколико понуђач за партије 2, **13** и 29 нуди лек који се налази на Д Листи 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 и 107/12), понуђач је у обавези да исту достави уз копију предатог захтева за обнову дозволе за лек или потврду о пријему захтева за обнову дозволе за хумани лек“;

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

„2) Уколико понуђач, за партије 2, **13** и 29, 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 21 конкурсне документације мења се тачка 8.6 тако да гласи:

„8.6 Благовременим се сматрају понуде које Наручиоцу стигну најкасније до **05.09.2018.** године до 10:00 часова, без обзира на начин како су послате.“

-на страни 22 конкурсне документације мења се тачка 9.1 тако да гласи:

„9.1 Предметна јавна набавка је обликована у **43 (четрдесеттри)** партије.“

-на страни 23 конкурсне документације мења се тачка 15.1 тако да гласи:

„15.1 Наручилац ће извршити јавно отварање понуда дана **05.09.2018.** године са почетком у 12:00 часова.“

-на страни 23 конкурсне документације мења се тачка 17.2 тако да гласи:

„17.2 Благовременим се сматрају понуде примљене од стране наручиоца до **05.09.2018.** године до 10:00 часова, без обзира на начин на који су послате.“

6. У делу VII. МОДЕЛ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА врше се следеће измене:

-на страни 32 конкурсне документације у тачки 8.1 бришу се речи „без обавезе према Добављачу“ тако да сада гласи:

„8.1 У случају прекорачења уговореног рока испоруке Добављач је дужан да плати Купцу/Фонду за СОВО 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% од уговорене вредности тог предметног добра. Ако штета пређе износ уговорне казне Купац/Фонд за СОВО могу да траже накнаду стварне штете, а могу и да раскину уговор.“

-на страни 32 конкурсне документације мења се тачка 9.2 тако да гласи:

„9.2 Добављач је обавезан да приликом потписивања оквирног споразума или у року од 10 дана од обостраног потписивања, Фонду достави неопозиву, безусловну, плативу на први позив и без права протеста, банкарску гаранцију за добро извршење посла, у висини од **2%** од укупне вредности оквирног споразума без ПДВ-а, опредељене за Фонд.“

-на страни 32 конкурсне документације мења се тачка 9.7 тако да гласи:

„9.7 Средства обезбеђења, наведена у тачкама 9.2 и 9.4. овог члана, Фонд ће активирати највише до износа од **2%** од укупне вредности оквирног споразума без ПДВ-а, односно Фонд за СОВО ће активирати највише до износа од **10%** од нереализоване вредности партије без ПДВ-а, на коју се односи неиспуњење обавеза по оквирном споразуму/уговорима закљученим на основу истог.“

7. У делу VIII. МОДЕЛ УГОВОРА врше се следеће измене:

-на страни 36 конкурсне документације мења се тачка 3.4 тако да гласи:

„3.4 Обавезе које доспевају у наредној години биће реализоване највише до износа средстава која ће за ову намену бити одобрена у тој буџетској години **у складу са Законом којим се уређује буџетски систем, односно Законом којим се уређује здравствена заштита.**“

-на страни 36 конкурсне документације мења се тачка 5.1 тако да 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** уговорених добара за коју је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% од уговорене вредности тих добара.“

-на страни 36 конкурсне документације, у тачки 5.2 бришу се речи „без обавезе према Добављачу“ тако да иста сада гласи:

„5.2 Ако штета пређе износ уговорне казне става 1. овог члана, Купац може да тражи накнаду стварне штете, а може и да раскине уговор.“

8. У Прилогу Б конкурсне документације – Техничка спецификација, врше се следеће измене:

-у колони „Количина за РФЗО“ умањују се количине за набавку лекова, линеарно за 1%, за све партије, осим за партије 6, 8, 11, 12, 28 и ставку дозног облика 10 mg у партији 29,

-за партију 15 - fluorouracil, 250 mg, мења се „процењена јединична цена“, тако да сада износи 452,20;

-за партију 16 - fluorouracil, 500 mg, мења се „процењена јединична цена“, тако да сада износи 425,00;

-за партију 17 - fluorouracil, 5000 mg, мења се „процењена јединична цена“, тако да сада износи 1.800,00;

-за партију 18 - gemcitabin, мења се „процењена јединична цена“, ставке дозног облика 200 mg тако да сада износи 532,90, и ставке дозног облика 1000 mg тако да сада износи 2.520,00;

-за партију 33 - oksaliplatin, мења се „процењена јединична цена“, ставке дозног облика 50 mg тако да сада износи 2.458,50, и ставке дозног облика 100 mg тако да сада износи 4.917,20;

-за партију 35 - irinotekan, мења се „процењена јединична цена“, ставке дозног облика 40 mg тако да сада износи 1.270.60, и ставке дозног облика 100 mg тако да сада износи 2.908,20;

-за партију 36 - leuprorelin, 3,75 mg, мења се „фармацеутски облик“ тако да сада гласи „прашак и rastvarač за suspenziju за injekciju“ и „процењена јединична цена“, тако да сада износи 8.866,00;

-додаје се нова партија 43 - leuprorelin, 22,5 mg тако да иста гласи:

Број партије	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јединица мере	Процењена јединична цена	Количина за РФЗО	Процењена вредност за РФЗО	Количина за Фонд СОВО	Процењена вредност за Фонд СОВО	УКУПНА КОЛИЧИНА	УКУПНА ПРОЦЕЊЕНА ВРЕДНОСТ
43	leuprorelin, 22,5 mg	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju	22,5 mg	injekcioni špric	22.224,00	10	222.240,00	0	0,00	10	222.240,00

Сходно горенаведеним изменама, мењају се и подаци наведени у колонама Процењена вредност за РФЗО, Процењена вредност за Фонд СОВО, УКУПНА КОЛИЧИНА, УКУПНА ПРОЦЕЊЕНА ВРЕДНОСТ, док у се делу „УКУПНО (без ПДВ-а)“ мења укупна процењена вредност за РФЗО тако да износи 1.161.301.930,24 динара без ПДВ-а, укупна процењена вредност за Фонд СОВО тако да износи 71.341.932,10 динара без ПДВ-а и укупна процењена вредност набавке тако да износи 1.232.643.862,34 динара без ПДВ-а.

Пречишћен текст Прилога Б конкурсне документације – Техничка спецификација, а који садржи све наведене измене биће објављен уз ову измену конкурсне документације.

9. Сходно изменама наведеним у тачки 8 ове измене конкурсне документације, врши се и измена у Прилогу В конкурсне документације – Образац понуде бр. 4.1. који у себи садржи образац структуре цене.

Пречишћен текст Прилога В конкурсне документације – Образац понуде бр. 4.1. који у себи садржи образац структуре цене, а који садржи све наведене измене биће објављен уз ову измену конкурсне документације.

Такође, у Прилогу В конкурсне документације - Образац понуде бр. 4.1. који у себи садржи образац структуре цене врши се измена у делу који се односи на рок испоруке, тако да сада гласи:

"Рок испоруке износи _____ од дана добијања законом неопходне документације за промет нерегистрованих лекова. (овај рок испоруке попуњава понуђач који нуди лек са Д Листе лекова за партије 2, 13 и 29)"

У Прилогу В конкурсне документације врши се и измена у ставу 7 Упутства како да се попуни Образац понуде који у себи садржи образац структуре цене, 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 Д Листе лекова за партије 2, 13 и 29.“

Пречишћен текст конкурсне документације, Прилог Б и Прилог В конкурсне документације за јавну набавку Цитостатика са Листе Б и Листе Д Листе лекова за 2018. годину, број ЈН 404-1-110/18-31, који садрже горе наведене измене биће објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници Наручиоца.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ