



ИЗМЕНЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

Предмет: Измене и допуне конкурсне документације за јавну набавку Лекова за лечење ретких болести, бр. ЈН 404-1-110/19-102, 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), на основу додатног појашњења бр. 404-1-100/19-10 од 27.01.2020. године и Одлуке о изменама и допунама Одлуке о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт („Службени гласник Републике Србије“, број 36/2019 од 24.05.2019. године) Комисија наручиоца доноси следеће измене конкурсне документације за јавну набавку Лекова за лечење ретких болести, бр. ЈН 404-1-110/19-102:

1. У делу II. ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА:

- на страни 4 конкурсне документације мења се тачка 5. тако да гласи:

„5. Уколико понуђач нуди лек за партије 1-3, у обавези је да достави Сажетак карактеристика лека (SPC - Summary of Product Characteristics) и Упутство за лек (PIL - Patient Information Leaflet) за понуђени нерегистровани лек уз оверени превод судског тумача на српски језик у коме се наводи да је понуђени лек индикован за лечење ретке болести за коју се лек набавља.“

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

„6. Понуђени лек за партију 4 мора имати важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда. 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-др. закон и 113/17-др.закон), понуђач је у обавези да исту достави уз копију предатог захтева за обнову дозволе за лек или потврду АЛИМС-а о пријему захтева за обнову дозволе за хумани лек.“

Досадашње тачке 6. и 7. постају тачке 7 и 8.

2. У делу III. УСЛОВИ ЗА УЧЕШЋЕ И ДОКАЗИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ УСЛОВА:

- на страни 5 конкурсне документације, у тачки 1.2. додаје се нова подтачка 3) која гласи:

„3) да је овлашћен од стране носиоца дозволе за лек да учествује у централизованом јавној набавци.“

- на страни 6 конкурсне документације, у тачки 2. Докази који се достављају уз понуду додаје се нова тачка 2.10. која гласи:

„2.10. Овлашћење носиоца дозволе за лек да је понуђач овлашћен да учествује у централизованом јавној набавци (образац бр. 11 у конкурсној документацији).“

- на страни 6 конкурсне документације, у тачки 3. Начин доказивања испуњености услова мења се тачка 3.2 тако да гласи:

„3.2. Документа из тачке 2.6 и 2.10. могу бити достављена у неовереној копији,,

- на страни 6 конкурсне документације, у тачки 3. Начин доказивања испуњености услова додају се тачке 3.3 и 3.4. које гласе:

„3.3. Документ из тачке 2.10 не може бити старији од 3 (три) месеца од дана објављивања Позива за подношење понуда на Порталу јавних набавки.“

„ 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 1-3 нуди нерегистроване лекове.“

Досадашње тачке 3.3. - 3.10 постају тачке 3.5. - 3.12.

3. У делу V ОБРАСЦИ КОЈИ ЧИНЕ САСТАВНИ ДЕО ПОНУДЕ додаје се нови образац бр. 11 - **ОВЛАШЋЕЊЕ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК ЗА УЧЕСТВОВАЊЕ ПОНУЂАЧА У ЦЕНТРАЛИЗОВАНОЈ ЈАВНОЈ НАБАВЦИ.**

4. У делу VI - УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА:

- на страни 18, у тачки 2. под г) документацију наведену у одељку II – Техничка спецификација мења се подтачка 1), тако да гласи:

„1) Уколико понуђач подноси понуду за партије 1-3 у обавези је да достави Сажетак карактеристика лека (SPC - Summary of Product Characteristics) и Упутство за лек (PIL - Patient Information Leaflet) за понуђени нерегистровани лек уз оверени превод судског тумача на српски језик у коме се наводи да је понуђени лек индикован за лечење ретке болести за коју се лек набавља.“

- на страни 18, у тачки 2. под г) документацију наведену у одељку II – Техничка спецификација додаје се подтачка 3) која гласи:

„3) 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 („Сл. гласник РС“, број 30/10, 107/12, 105/17-др. закон и 113/17-др. закон), 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. (за партију 4)“

- на страни 18, у тачки 2. под **h)** доказе о испуњености обавезних и додатних услова за учешће у складу са упутствима и инструкцијама датим у одељку III – Услови за учешће и доказивање испуњености услова **додаје се подтачка 3) која гласи:**

„3) овлашћење носиоца дозволе за лек да је понуђач овлашћен да учествује у централизованој јавној набавци уколико нуди лек који је регистрован у Републици Србији (образац бр. 11 у конкурсној документацији) (за партију 4)“.

Досадашње подтачке 3) и 4) постају подтачке 4) и 5).

- на страни 19, у тачки 3. цена у понуди, додаје се тачка 3.4 која гласи:

„ 3.4. Цена за понуђени лек који је регистрован у Републици Србији не сме прелазити цену тог лека утврђену у Одлуци о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт.“

- на страни 19, у тачки 4. рок и начин плаћања, мења се тачка 4.1. тако да гласи:

„ 4.1. Фонд плаћа, у име и за рачун Купца, испоручене количине лекова за осигурана лица Фонда, уплатом на текући рачун Добављача, најкасније у року од 90 дана од дана испостављања фактуре Купцу.“

- на страни 19, у тачки 4. рок и начин плаћања, додаје се тачка 4.2. која гласи:

„ 4.2. Купац плаћа испоручене количине лекова који се финансирају из других извора за које Купац нема закључен уговор о пружању и финансирању здравствене заштите из обавезног здравственог осигурања са Фондом, уплатом на текући рачун Добављача, најкасније у року од 45 дана од дана пријема фактуре.“

- на страни 19, у тачки 5. **Рок испоруке и место испоруке**, мења се тачка 5.2. тако да гласи:

„5.2. Понуђач не може да одреди рок испоруке дужи од 72 сата од дана пријема писменог захтева купца, односно, 72 сата од дана добијања законом неопходне документације за промет нерегистрованог лека.“

5. У делу VII. МОДЕЛ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА:

- на страни 30 конкурсне документације, у тачки 5. Цена, услови и рок плаћања **додаје се нова тачка 5.7 и напомена** које гласе:

„5.7. Цена из споразума може да се промени у случају да због измене Одлуке о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт, дође до промене цене лека услед које цена из споразума постаје виша од цене из Одлуке. У том случају, ценом из овог споразума, сматраће се цена из Одлуке,

која се аутоматски примењује, даном ступања на снагу Одлуке, без закључивања Анекса“

Напомена: (уколико је предмет оквирног споразума само лек односно, лекови, који нису регистровани у Републици Србији, тачка 5.7 се брише).

- на страни 30, у тачки 8. Уговорна казна, мења се тачка 8.1. тако да гласи:

„ 8.1. 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. Ако штета пређе износ уговорне казне Купац може да траже накнаду стварне штете, а може и да раскине уговор.“

- на страни 32 конкурсне документације, у тачки 5. Цена, услови и рок плаћања додаје се нова тачка 13. Посебан основ за раскид оквирног споразума као и напомене које гласе:

„ 13. ПОСЕБАН ОСНОВ ЗА РАСКИД ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

13.1. Фонд има право да раскине оквирни споразум за лекове који су предмет овог оквирног споразума уколико утврди да је извесно да ће, услед непродужења дозволе за лек, престати могућност прометовања тих лекова пре истека рока трајања овог оквирног споразума.

13.2. Фонд, има право да, у случају да важећа дозвола за лек истиче пре истека рока трајања овог оквирног споразума, захтева од Добављача да достави писану изјаву носиоца дозволе да ће за понуђени лек поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10, 107/12, 105/17–др. закон и 113/17–др. закон).

13.3. У случају наведеном у ставу 1. овог члана, раскида се оквирни споразум само за лек за који је утврђено да неће моћи да се прометује, док за остале лекове оквирни споразум остаје на снази.

(у случају закључења оквирног споразума само за једну партију тачка 13.3 се брише)

(У случају да је предмет оквирног споразума само лек односно, лекови који нису регистровани у Републици Србији, тачка 13. се брише)“

Досадашње тачке 13, 14 и 15 постају тачке 14, 15 и 16.

6. У делу VIII. МОДЕЛ УГОВОРА ЗА ДОБРА ЗА ОСИГУРАНА ЛИЦА ФОНДА:

- на страни 34 конкурсне документације, у тачки 3. Цена и плаћање додаје се нова тачка 3.7 и напомена које гласе:

„ 3.7. Уговорена цена мења се у случају да због измене Одлуке о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт дође до промене цене лека услед које цена из уговора постаје виша од цене из Одлуке. У том случају, ценом из овог уговора сматраће се цена из Одлуке, која се аутоматски примењује, даном ступања на снагу Одлуке, без закључивања Анекса.“

Напомена: (уколико је предмет уговора само лек, односно, лекови који нису регистровани у Републици Србији, тачка 3.7 се брише)

7. У делу IX МОДЕЛ УГОВОРА ЗА ДОБРА КОЈА СЕ ФИНАНСИРАЈУ ИЗ ДРУГИХ ИЗВОРА ЗА КОЈЕ КУПАЦ НЕМА ЗАКЉУЧЕН УГОВОР О ПРУЖАЊУ И ФИНАНСИРАЊУ ЗДРАВСТВЕНЕ ЗАШТИТЕ ИЗ ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА СА ФОНДОМ

- на страни 37 конкурсне документације, у тачки 3. Цена и плаћање додаје се нова тачка 3.7 и напомена које гласе:

„ 3.7. Уговорена цена мења се у случају да због измене Одлуке о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт дође до промене цене лека услед које цена из уговора постаје виша од цене из Одлуке. У том случају, ценом из овог уговора сматраће се цена из Одлуке, која се аутоматски примењује, даном ступања на снагу Одлуке, без закључивања Анекса.“

Напомена: (уколико је предмет уговора само лек, односно, лекови који нису регистровани у Републици Србији, тачка 3.7 се брише)

8. У Прилогу Б конкурсне документације – Техничка спецификација:

- **за партију 4 - Tafamidis**, мењају се подаци наведени у колонама:

- „Процењена јединична цена“ тако да сада износи „45.146,70“, уместо „51.461,35“ динара и
- „Процењена вредност по партијама без ПДВ-а“ тако да сада износи „2.708.802,20“, уместо „3.087.681,00“ динара.

Сходно наведеном, мења се „Укупно без ПДВ-а:“ тако да сада износи „34.293.316,50“, уместо „37.335.850,80“ динара.

9. У Прилогу В – Образац понуде бр. 4.1:

- у делу Образац понуде бр. 4.1., додаје се став за упис рока испоруке за регистрован лек, који гласи:

„Рок испоруке износи _____ сата од дана пријема писменог захтева купца.“

- у делу Упутство за попуњавање обрасца понуде, који у себи садржи образац структуре цене, мења се став б. тако да гласи

„ Рок испоруке се уноси у сатима, при чему не може бити дужи од 72 h, од дана пријема писменог захтева купца (уколико понуђач подноси понуду за партију 4), односно, не може бити дужи од 72 h од дана добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованог лека, (уколико понуђач подноси понуду за лек који није регистрован у Републици Србији, за партије 1-3)“.

Пречишћен текст конкурсне документације, измењени Прилог Б – техничка спецификација и Прилог В – Образац понуде бр. 4.1 за јавну набавку Лекова за лечење ретких болести, бр. ЈН. 404-1-110/19-102, који садрже горе наведене измене биће објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници Наручиоца.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59020.21/14