



08/2 број: 404-1-5/17-13

13.4.2017. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Антитуберкулотика друге линије, број 404-1-110/17-4, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 10.04.2017. године и 11.04.2017. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке Антитуберкулотика друге линије, број 404-1-110/17-4, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање 1:** У тачки 6. тражено је да се понуђени лек налази на листи преквалификованих лекова СЗО. У писаној комуникацији са GDF-ом, наглашено нам је да неће бити могуће да њихова понуда садржи искључиво лекове са тражене листе (<https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>), из разлога што они у свом портфолиу ткз. „GDF Procurement Catalogue“ имају препарате који тренутно нису на листи СЗО, али задовољавају друге параметре о процени квалитета према интерним смерницама GDF-а, које су дефинисане на сајту ([http://www.stopb.org/gdf/drugsupply/quality\\_sourcing\\_process.asp](http://www.stopb.org/gdf/drugsupply/quality_sourcing_process.asp)).

Објашњење је да се неки од тражених лекова тренутно могу набавити од само једног или два произвођача на глобалном нивоу и да се они налазе у GDF Procurement Catalogue на основу процене ткз. Expert Review Panela.

Молимо за појашњење да ли ће бити прихваћени сви лекови за које је понуда припремљена према тачки 9. – на основу обрасца Direct Procurement Request Form имајући у виду да је добављач у обавези да предмет ове набавке обезбеди путем механизма набавки посредством Stop TB Partnership, односно The Global Drug Facility тела (GDF).

**Одговор 1:** Понуђач може поднети понуду само за оне лекове који се налазе на листи преквалификованих лекова и који се обезбеђују путем механизма набавки посредством Stop TB Partnership, односно The Global Drug Facility тела (GDF) и који се наручују преко Direct Procurement Form обрасца.

Наиме, Правилником о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС“, број 2/14) и изменом Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС“, број 14/14) утврђени су услови за увоз нерегистрованог лека, као и документација која се подноси за увоз нерегистрованог лека.

Чланом 5. став 1. тачка 4) наведеног Правилника утврђено је да увозник уз захтев за увоз нерегистрованог лека Агенцији за лекове и медицинска средства Србије подноси сертификат Дobre произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ, или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ у складу са Законом, или, за лекове са Листе преквалификованих лекова Светске здравствене организације, издат по препорукама Светске здравствене организације од надлежног органа земље производње, ако се лек производи у земљи која није чланица ЕУ.

Сходно наведеном, наручилац остаје при захтевима из конкурсне документације.

**Питање 2:** У тачки 7. је тражено да се достави копија захтева предатог АЛИМС-у за увоз нерегистрованог лека. Обзиром да се у складу са поменутиим Правилником, захтев подноси за конкретне лекове а које ће тек предложити и одабрати Stop TB Partnership, односно GDF, као и



комплетна документација за исте лекове (која се иначе добија од GDF-а али тек по производњи и испоруци истих), немогуће је испоштовати тражени захтев.

**Одговор 2:** Понуда се подноси само за лекове са листе преквалификованих лекова Светске здравствене организације те је овај услов за исте могуће испунити. Сходно наведеном, овај услов техничке спецификације остаје непромењен.

**Питање 3:** У тачки 13. тражено је да добављач достави оверени превод судског тумача на српски језик сажетка карактеристика лека, одн. SPC (Summary of Product Characteristics), за понуђени нерегистровани лек. GDF нас је обавестио да, због Ускршњих празника, неће бити у могућности да достави енглеске текстове за све понуђене лекове благовремено, а најкасније до 17.04, тако да добављач може да обави превод и оверу превода, пре дана отварања понуде 19.04. Да ли постоји могућност да се рок за отварање понуда продужи за 7-10 дана?

**Одговор 3:** Усваја се примедба заинтересованог лица. Наручилац је продужио рок за подношење понуда и о истом објавио обавештење о продужењу рока за подношење понуда. Нови датум за предају понуда је 5.5.2017. године до 10:00 часова на адресу Републичког фонда за здравствено осигурање, као што је и наведено у поменутом обавештењу.

**Питање 4:** Молимо да се рок за достављање понуда за јавну набавку бр. 404-1-110/17-4 – Антитуберкулозици друге линије додатно продужи услед обимности документације коју је потребно приложити, а имајући у виду и предстојеће ускршње празнике који се ове године поклапају и за православну и католичку цркву (што значи да и ино-партнери који треба да доставе сву неопходну документацију и обезбеде благовремене понуде имају неколико нерадних дана у међувремену). Наш предлог је да нови рок буде 05.05.2017. што представља продужење за 10 радних дана.

**Одговор 4:** Усваја се примедба заинтересованог лица, као што је наведено у одговору бр. 3.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**