



08/2 број: 404-1-44/19-15  
30.8.2019. године

## ИЗМЕНЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

**Предмет: Измене и допуне конкурсне документације за јавну набавку Цитостатика са Листе Б и Листе Д Листе лекова – поновљени поступак, број ЈН 404-1-110/19-47, 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 – поновљени поступак, број ЈН 404-1-110/19-47:

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

„6. Понуђени лек мора имати важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда, осим уколико понуђач за партије 2, 3, 4, 5 и 6 нуди лек који се налази на Листи Д Листе 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, 107/12, 113/17- др. закон и 105/17 – 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.“

„7. Уколико понуђач, за партије 2, 3, 4, 5 и 6 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.“

„9. Комисија наручиоца ће разматрати понуде лекова са Листе Д Листе лекова за партије 2, 3, 4, 5 и 6, само у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лекова са Листе Б Листе лекова.“

### 2. У делу III. УСЛОВИ ЗА УЧЕШЋЕ И ДОКАЗИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ УСЛОВА, врши се измена тачке 3. Начин доказивања испуњености услова, подтачка 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, 3, 4, 5 и 6 нуди лек са Листе Д Листе лекова.“

### 3. У делу IV. КРИТЕРИЈУМ ЗА ДОДЕЛУ УГОВОРА, врши се измена тачке 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 43/19) дефинисано је да су Лекови са Листе 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, 3, 4, 5 и 6 налазе и на Листи Б и на Листи Д Листе лекова, исте 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, 3, 4, 5 и 6 понуде нерегистрованог лека 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, врши се измена става 2 напомене Обрасца 11 - ОВЛАШЋЕЊЕ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК ЗА УЧЕСТВОВАЊЕ ПОНУЂАЧА У ЦЕНТРАЛИЗОВАНОЈ ЈАВНОЈ НАБАВЦИ, тако да 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, 3, 4, 5 и 6 нуди лек са Листе Д Листе лекова.“

5. У делу VI. УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА , у оквиру тачке 2.1. под g), мењају се подтачке 1) и 2) тако да гласе:

„1) Важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда, осим уколико понуђач за партије 2, 3, 4, 5 и 6 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, 107/12, 113/17–др. закон и 105/17–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.“

„2) Уколико понуђач, за партије 2, 3, 4, 5 и 6 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.“

6. У Прилогу В конкурсне документације – Образац понуде 4.1 – Упутство, мења се став 6. 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 лекове са Д Листе лекова за партије 2, 3, 4, 5 и 6.“

**Пречишћен текст конкурсне документације за јавну набавку Цитостатика са Листе Б и Листе Д Листе лекова – поновљени поступак, број ЈН 404-1-110/19-47 и прилог В – Образац понуде, са горе наведеним изменама биће објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници Наручиоца.**

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

59019.90/57