

08/2 бр. 404-1-110/13-94  
12.11.2013. године

**ПРЕДМЕТ: Додатне информације и појашњења у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке лекова са Листе лекова за 2014. годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете) број ЈН 404-1-110/14-2**

Дана 08.11.2013. године заинтересовано лице обратило се захтевом за додатним информацијама и појашњењима у вези поступка јавне набавке лекова са Листе лекова за 2014. годину: лекови са Б листе (осим лекова за лечење хемофилије и вакцина) и метронидазол (таблете), број ЈН 404-1-110/14-2, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

**Питање заинтересованог лица:**

Дана 07.11.2013. објављен је одговор на питање број 12 заинтересованог лица, које се односи на могућност подношења понуде за лек који се налази у поступку обнове дозволе за лек.

У одговору сте навели да понуђени лек мора имати важећу дозволу за промет у РС. Из тога произилази да се не може нудити лек који нема тренутно важећу дозволу за лек.

У поступку обнове дозволе за лек Агенција за лекове и медицинска средства уредно издаје документацију која прати поступак: Потврда о пријему захтева за обнову дозволе за хумани лек, Писмо о формалној комплетности, као и Обавештење клијенту са мишљењем да ли се одобрава обнова дозволе за лек. Финална фаза у поступку јесте усклађивање информације о леку у складу са одлуком Комисије и издавање Решења о обнови.

Процедура обнове дозволе за лек тече тако да се у највећем броју случајева (преко 90%) решење о обнови дозволе не издаје пре истека старе дозволе. Из тога проистиче да највећи број лекова у редовном регулаторном одржавању пролази кроз краћи период у коме нема тренутно важећу дозволу за лек.

Дато тумачење искључује могућност понуде лекова који се налазе у редовном поступку обнове дозволе у тренутку отварања понуда, чак ни у случају када је за лек издата потврда Комисије да се одобрава обнова доволе за лек.

Обзиром да Закон о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ бр. 30/2010 и 107/2012) даје могућност да се лек прометује у периоду од 6 месеци након истека дозволе за лек, молимо Вас за поновно разматрање овог питања и отварање могућности да се може нудити лек коме је истекла дозвола за лек али је поступак обнове дозволе за лек у току. Тренутни регулаторни статус лека може се документовати Изјавом носиоца дозволе о томе да је поднет захтев за обнову дозволе за хумани лек, као напред наведеним документима које у поступку обнове издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

**Одговор – Сходно напомени у делу IV - Техничка спецификација, понуђени лек мора имати важећу дозволу за промет у РС. Уколико дозвола није издата на неограничено време она или мора бити важећа најраније до 30.06.2014. године, или, уколико истиче пре 30.06.2014. године, мора бити достављена изјава носиоца дозволе да ће за понуђени лек поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.**