



Јована Мариновић бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

08/2 број: 404-1-49/17-10

13.11.2017. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Антитубекулози прве линије, број 404-1-110/17-49 сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 09.11.2017. године, заинтересована лица су се путем електронске поште обратила наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке **Антитубекулози прве линије**, број 404-1-110/17-49, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

Молимо за допуну конкурсне документације у делу II. Техничке спецификације, тачка 10. и тачка 13. да се наведени захтеви односе само на лекове произвођача ван ЕУ.

Одговор 1:

Наручилац прихвата примедбу заинтересованог лица. Извршиће се измена конкурсне документације у делу II Техничка спецификација тако да тачка 10 гласи: “Сви лекови који се нуде морају имати сертификат Добре 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 о лековима и медицинским средствима, 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 (<https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>).

Такође извршиће се измена тачке 13. тако да гласи „Добављач је у обавези да лекове који су предмет ове набавке обезбеди путем механизма набавки посредством Stop TB Partnership, односно The Global Drug Facility тела (GDF) и да исте наручи преко Direct Procurement Request Form обрасца, који је доступан на интернет страници GDF-а, за шта као доказ доставља изјаву, дату на сопственом обрасцу или директно од произвођача ако је у питању лек који има сертификат Добре 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 о лековима и медицинским средствима.

Питање 2:

Молимо да се у делу III. Услови за учешће у поступку, тачка 1.2 став 3. избаци из додатних услова за учешће следећи захтев “да је понуђач овлашћен од стране носиоца дозволе за лек да учествује у централизованом јавној набавци”, с обзиром да овај захтев није примењив на нерегистроване лекове.

Одговор 2:

Наручилац прихвата примедбу заинтересованог лица и извршиће измену конкурсне документације у делу III. Услови за учешће у поступку, брисањем става 3 у тачки 1.2.

Питање 3:

Конкурсном документацијом се захтева достављање Копије предатог захтева за увоз нерегистрованог лека. На основу члана 4. Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, Агенција за лекове може да одобри увоз нерегистрованих лекова у текућој години за проценење, односно планиране потребе здравствених установа, с тим у вези понуђач може на

основу конкурсне документације поднети Захтев за увоз, ако тачно дефинишете потребне количине за сваку установу.

Такође, на основу истог Правилника увозна дозвола важи 12 месеци од дана издавања, што није у складу са трајањем оквирног споразума- 24 месеца+9 месеци залиха, захтевом да лекови буду расположиви од 01.03.2018. и условом рока трајања лека у моменту испоруке- 2/3 рока трајања.

Одговор 3:

Наручилац прихвата примедбу заинтересованог лица и извршиће измене конкурсне документације тако да понуђени лек мора имати рок трајања од најмање 11 месеци од дана испоруке.

Питање 4:

Молимо Вас да искључите обавезан захтев да се лекови поручују посредством Stop TB Partnership, уколико понуђач директно лекове набавља од произвођача, пошто исти захтева промену интерних процедура понуђача и уговора са произвођачима.

Одговор 4:

Наручилац је дао одговор на питање у оквиру одговора број 1 овог додатног појашњења.

Питање 5:

У упутству понуђачима наводи се да понуђач не може да одреди рок испоруке дужи од 72 часа од добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованог лека, а у делу Техничка спецификација наводи се да лекови морају бити расположиви од 01.03.2018. при чему рок испоруке не може бити дужи од 72 сата од дана пријема писменог захтева купца. Молимо Вас да прецизирате рок испоруке.

Одговор 5:

Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у делу VI Упутство понуђачима у тачки 5. Рок и место испоруке подтачка 5.2 и у обрасцу понуде тако да рок испоруке не може бити дужи од 72 сата од дана пријема писменог захтева купца, као што је дефинисано у тачки 12. Техничке спецификације на страни 4. Конкурсне документације. Такође, наручилац ће извршити измену модела оквирног споразума тако што ће у исти додати обавезу добављача да лекови који су предмет оквирног споразума морају бити расположиви најкасније до 01.03.2018. године.

НАПОМЕНА: Наручилац ће објавити наведене измене конкурсне документације, на Порталу јавних набавки и на својој интернет страници.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

57017.93/15