



08/2 број: 404-1-23/19-15
11.10.2019. године

ИЗМЕНЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

Предмет: Измене конкурсне документације за јавну набавку набавку Графтова и ендоваскуларних графтова са пратећим потрошним специфичним материјалом, који је неопходан за његову имплантацију, бр. ЈН 404-1-110/19-25, 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 Графтова и ендоваскуларних графтова са пратећим специфичним потрошним материјалом, који је неопходан за његову имплантацију, број ЈН 404-1-110/19-25:

1. У делу II. Конкурсне документације – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА:
 - на страни 4, мењају се тачке 6., 7. и 8. тако да гласе:
 - „6. Понуђено медицинско средство мора бити уписано у регистар медицинских средстава Агенције за лекове и медицинске средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС).
 - 7. Понуђач је дужан да у понуди достави Решење АЛИМС о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава или изјаву, дату на сопственом обрасцу, у којој ће бити наведени број и датум Решења о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава, као и интернет адреса на којој се може наћи Решење АЛИМС о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава. Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, или Изјава, се доставља за свако појединачно медицинско средство које понуђач нуди и мора бити важеће на дан отварања понуда.
 - 8. Уколико је Решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло, за медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важили до дана почетка примене Правилника о регистарцији медицинског средства („Службени гласник РС број 84/18), при чему медицинско средство може да се нађе у промету у складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/17), понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за регистрацију или потврдом о пријему захтева за регистрацију, у складу са чланом 24. Правилника о регистарцији медицинског средства.“
 - на страни 4 додаје се нова тачка 9. тако да гласи:
 - „9. Уколико је Решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло, за медицинска средства која су у Регистар медицинских средстава уписана у складу са чланом 24. Правилника о регистарцији медицинског средства, понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за продужење регистрације медицинског средства или обавештењем АЛИМС да је захтев за продужење регистрације медицинског средства потпун, у складу са чланом 54. Закона о медицинским средствима и чланом 18. Правилника о регистарцији медицинског средства.“
 - Досадашње тачке од 9. до 14., постају тачке од 10. до 15.
2. У делу VI Конкурсне документације – УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА:
 - на страни 20, у оквиру тачке 2.1 под g), мења се алинеја 1 и 2 тако да гласи:

„ • Решење АЛИМС о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава или изјаву, дату на сопственом обрасцу, у којој ће бити наведени број и датум Решења о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава, као и интернет адреса на којој се може наћи Решење АЛИМС о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава. Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, или Изјава, се доставља за свако појединачно медицинско средство које понуђач нуди и мора бити важеће на дан отварања понуда.

• Уколико је Решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло, за медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важали до дана почетка примене Правилника о регистарцији медицинског средства („Службени гласник РС број 84/18), при чему медицинско средство може да се нађе у промету у складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/17), понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за регистрацију или потврдом о пријему захтева за регистрацију, у складу са чланом 24. Правилника о регистарцији медицинског средства.“

- на страни 19 додаје се нова алинеја 3 тако да гласи:

„• Уколико је Решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло, за медицинска средстава која су у Регистар медицинских средстава уписана у складу са чланом 24. Правилника о регистарцији медицинског средства, понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за продужење регистрације медицинског средства или обавештењем АЛИМС да је захтев за продужење регистрације медицинског средства потпун, у складу са чланом 54. Закона о медицинским средствима и чланом 18. Правилника о регистарцији медицинског средства.“

- Досадашње алинеје од 3 до 6, постају алинеје од 4 до 7.

3. У делу VII Конкурсне документације – Модел оквирног споразума:

- на страни 32, у члану 13., мења се тачка 13.2. тако да гласи:

„13.2. Фонд има право да, у случају да решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истиче пре истека рока трајања оквирног споразума, захтева од Додављача да достави писану изјаву носиоца уписа да ће за медицинско средство које је предмет овог оквирног споразума, поднети захтев за регистрацију, односно продужење регистрације, у складу са Законом о медицинским средствима („Сл. гласник РС“, број 105/17).“

Пречишћен текст конкурсне документације, за јавну набавку Графтови и ендоваскуларни графтови са пратећим специфичним потрошним материјалом, који је неопходан за његову имплантацију, број ЈН 404-1-110/19-25, који садрже горе наведене измене, биће објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници Наручиоца.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59019.81/127