



---

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

---

08 број: 404-1-23/20-15  
07.08.2020. године

## ИЗМЕНЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

**Предмет: Измене конкурсне документације за јавну набавку – Цитостатици са Листе Б и Листе Д Листе лекова, број ЈН 404-1-110/20-20, сходно члану 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15)**

У складу са додатним појашњењима бр. 404-1-23/20-10 од 31.07.2020. године и бр. 404-1-23/20-14 од 06.08.2020. године, Комисија наручиоца доноси следеће измене конкурсне документације за јавну набавку Цитостатици са Листе Б и Листе Д Листе лекова, сходно члану 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15):

1. У делу I конкурсне документације – Општи подаци о јавној набавци, на страни 3, мења се:

- тачка 2., тако да сада гласи:

**„2. Предмет јавне набавке обликован је у 53 (педесеттри) партије наведену у Прилогу Б – Техничка спецификација/Списак партија.“**

- тачка 5., алинеја прва, тако да сада гласи:

**„од дана потписивања за партије 7, 8, 9, 14, 27, 28, 29, 38, 39, 41, 43, 52 и 53.“**

- тачка 7., тако да сада гласи:

**„7. За лица која нису осигурана код РФЗО, здравствене установе могу приступити закључивању уговора за партије 2, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14, 19, 20, 28, 36, 52 и 53, од датума примене оквирних споразума, док за остале партије, закључивању уговора могу приступити од 27.12.2020. године с обзиром да су за исте на снази оквирни споразуми закључени у поступку јавне набавке Лекови за лечење лица која нису осигурана код РФЗО, ЈН бр. 404-1-110/19-98, који важе до 26.12.2020. године.“**

2. У делу II конкурсне документације – Техничка спецификација, на страни 4, мења се:

- тачка 2. тако да сада гласи:

**„2. Предмет јавне набавке је обликован у 53 (педесеттри) партије.“**

- тачка 6., тако да сада гласи:

**„6. Понуђени лек мора имати важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда, осим уколико понуђач за партије 2, 14, 27, 30, 52 и 53 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 и 107/12), 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.“**

- тачка 7., тако да сада гласи:

**„7. Уколико понуђач, за партије 2 – melfalan, 14 - citarabin, 100 mg, 27 – daunorubicin, 30 – mitoksantron, 52 - citarabin, 500 mg и 53 - citarabin, 1000 mg, 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 Упутство за лек (PIL - Patient Information Leaflet), за понуђени лек.“**

- тачка 8., тако да сада гласи:

„8. Комисија наручиоца ће разматрати понуде лекова са Листе Д Листе лекова за партије 2 – melfalan, 14 - citarabin, 100 mg, 27 – daunorubicin, 30 – mitoksantron, 52 - citarabin, 500 mg и 53 - citarabin, 1000 mg, само у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лекова са Листе Б Листе лекова.“

- тачка 9., тако да сада гласи:

„9. Понуђени лек мора имати рок трајања од најмање 9 месеци од дана испоруке, а изузетно за лекове чији је произвођачки рок 9 месеци или краће, рок трајања лека не може бити краћи од 2/3 произвођачког рока, за шта као доказ понуђач доставља изјаву, дату на сопственом обрасцу, потписану од стране овлашћеног лица понуђача.“

3. У делу III конкурсне документације – Критеријум за доделу уговора, на страни 8, мења се:

- тачка 4., став 2 и 3, тако да сада гласе:

„Како се лекови обликовани у партијама 2 – melfalan, 14 - citarabin, 100 mg, 27 – daunorubicin, 30 – mitoksantron, 52 - citarabin, 500 mg и 53 - citarabin, 1000 mg 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 – melfalan, 14 - citarabin, 100 mg, 27 – daunorubicin, 30 – mitoksantron, 52 - citarabin, 500 mg и 53 - citarabin, 1000 mg, понуде ће бити разматране само у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе Б Листе лекова.“

4. У делу IV - Обрасци који чине саставни део понуде, у Обрасцу бр. 11 - Овлашћење носиоца дозволе за лек за учествовање понуђача у централизованом јавној набавци, на страни 20, мења се:

- став 3 у напмени, тако да сада 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 – melfalan, 14 - citarabin, 100 mg, 27 – daunorubicin, 30 – mitoksantron, 52 - citarabin, 500 mg и 53 - citarabin, 1000 mg нуди лекове са Листе Д Листе лекова.“

5. У делу V конкурсне документације – Упутство понуђачима, на стр. 21 и 24, мења се:

- тачке 1), 2) и 3) под г) документацију наведену у одељку II – Техничка спецификација, на страни 21, тако да сада гласе:

„1) 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 („Сл. гласник РС“, број 30/10, 107/12, 105/17-др. закон и 113/17-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, осим уколико понуђач за партије 2, 14, 27, 30, 52 и 53, нуди лек који се налази на Листи Д Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.“

„2) Изјаву, дату на сопственом обрасцу, потписану од стране овлашћеног лица понуђача, да ће испоручивати лекове са роком трајања од најмање 9 месеци од дана испоруке, а изузетно, за лекове чији је произвођачки рок 9 месеци или краће, рок трајања лека не може бити краћи од 2/3 произвођачког рока.“

„3) Оверени превод судског тумача на српски језик сажетак карактеристика лека, одн. SmPC (Summary of Product Characteristics) или Упутства за лек (PIL - Patient Information Leaflet), уколико понуђач, за партије 2 – melfalan, 14 - citarabin, 100 mg, 27 – daunorubicin, 30 – mitoksantron, 52 - citarabin, 500 mg и 53 - citarabin, 1000 mg, нуди лек који се налази на Листи Д Листе лекова.“

- тачка 9 - Могућност подношења понуде за једну или више партија, подтачка 9.1. на страни 24, тако да сада гласи:

**9.1. Предметна јавна набавка је обликована у 53 (педесеттри) партије.“**

6. У делу VI конкурсне документације – Модел оквирног споразума, на страни 32, мења се:

- тачка 2 – Предмет споразума, подтачка 2.3, алинеја прва, тако да сада гласи:

„-од дана потписивања за партије 7, 8, 9, 14, 27, 28, 29, 38, 39, 41, 43, 52 и 53.“

7. У Прилогу Б конкурсне документације - Техничка спецификација/Списак партија, мења се:

- партија 14 - citarabin, 100 mg, 500 mg i 1000 mg, тако да сада гласи:

Број партије	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јединица мере	Процењена јединична цена	Количина	Процењена вредност
14	citarabin, 100 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/ rastvor za injekciju/infuziju	100 mg	bočica	227,30	1.900	431.870,00

- за партију 50 – fluvestrant, мења се јачина лека у колони „јачина лека“, тако да иста уместо 500mg сада гласи 250mg,

- додају се две нове партије, 52 и 53 које гласе:

Број партије	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јединица мере	Процењена јединична цена	Количина	Процењена вредност
52	citarabin, 500 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/ rastvor za injekciju/infuziju	500 mg	bočica	1.132,10	5.000	5.660.500,00
53	citarabin, 1000 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/ rastvor za injekciju/infuziju	1000 mg	bočica	1.896,30	3.700	7.016.310,00

8. У складу са тачком 7. ове измене конкурсне документације, мења се Прилог В конкурсне документације – Образац бр. 4.1. - Понуда за јавну набавку цитостатика са Листе Б и Листе Д Листе лекова, који у себи садржи образац структуре цене са упутством како да се попуни.

Пречишћен текст конкурсне документације, Прилог Б конкурсне документације Техничка спецификација/Списак партија, као и Прилог В - – Образац бр. 4.1. - Понуда за јавну набавку цитостатика са Листе Б и Листе Д Листе лекова, који у себи садржи образац структуре цене са упутством како да се попуни, који садрже горе наведене измене, биће објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници Наручиоца.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ