



08/2 број: 404-1-57/15-16
17.9.2015.године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Лекова са Б, Ц и Д Листе лекова, број 404-1-110/15-71, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 14.9.2015. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу са захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова са Б, Ц и Д Листе лекова, број 404-1-110/15-71, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1: На страни 15. конкурсне документације, тачка 1.2. под 2) као додатни услов тражи се да је Понуђач овлашћен од стране носиоца дозволе да продаје лекове за које доставља понуду.

Узимајући у обзир важност и обимност предметног поступка јавне набавке, односно да се лекови набављају од стране РФЗО за потребе свих здравствених установа из Плана мреже здравствених установа у државној својини, сматрамо да је овако формулисано овлашћење необавезујуће за носиоце дозволе, односно произвођаче лекова. Претпоставка је да наручилац жели да овим овезбеди изјаве носиоца дозвола за лек, односно произвођача лекова да веледрогеријама – понуђачима гарантују непроменљивост цена, количине и континуитет у снабдевању за време трајања оквирног споразума, као и да ће се благовремено обновити дозволе за лек, односно да за лекове неће поднети захтев за скидање са Листе лекова током трајања централизоване јавне набавке, као и рок трајања лека у тренутку испоруке не мањи од 12 месеци.

Сходно наведеном, сматрамо да би конкурсном документацијом требало дефинисати текст траженог овлашћења у обавезујућој форми обрасца, као саставног дела конкурсне документације, којим се носилац дозволе за лек обавезује да ће

- благовремено обезбедити обнову за лекове који су предмет набавке за све време трајања Оквирног споразума, односно закључених Уговора о купопродаји, односно да у наведеном периоду за исте неће поднети захтев за скидање са Листе лекова који се прописују иу издају на терет средства обавезног здравственог осигурања.
- обезбедити континуитет у снабдевању како по врстама, тако и по количинама добара по оквирном споразуму односно закљученим уговорима о купопродаји са установама, који су предмет јавне набавке, а све у складу и за све време трајања Оквирног споразумма, односно закључених Уговора о купопродаји.
- гарантовати цене и у случају корекције истих у складу и на начин дефинисан Оквирним споразумом, односно закљученим Уговорима о купопродаји
- испоручивати лекове који су предмет понуде са роком трајања који ће сваком тренутку омогућити испоруку Купцу са роком трајања дужим од 12 месеци.

Одговор 1: Члан 76. Закона о јавним набавкама дефинише да наручилац у конкурсној документацији одређује додатне услове за учешће у поступку јавне набавке. Сходно томе, Комисија је утврдила као услов, да је понуђач у обавези да достави овлашћење носиоца дозволе да продаје лекове за које доставља понуду,уколико носилац дозволе за лек не доставља понуду. Сходно одредбама Закона о лековима и медицинским средствима, носилац дозволе је лице на које је произвођач пренео дозволу за лек, односно коме је дао право на стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма. Имајући у виду изузетан значај предметне јавне набавке, наручилац је у обавези да обезбеди континуитет у снабдевању лековима, те у складу са тим овлашћење носиоца дозволе представља, на неки начин, гаранцију да ће уговорена количина лекова бити и испоручена. Члан 12. Правилника о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова утврђује посебне обавезе носилаца дозволе.

На који начин ће понуђач уредити своје односе са носиоцем дозволе који му даје овлашћење, није и не може бити предмет оквирног споразума и не тиче се наручиоца.



Наиме, Добављач је једини одговоран Фонду за извршење свих обавеза преузетих потписивањем оквирног споразума, те сходно томе никаква обавеза не може бити наметнута трећој страни.

У складу са наведеним, наручилац неће вршити тражене измене конкурсне документације.

Питање 2: У тачки 3.2. модела оквирног споразума стоји да је Добаљач дужан да обезбеди да лек може бити у промету током целог периода трајања оквирног споразума, односно појединачног уговора.

Веледрогерија као добављач који није носилац дозволе за лек, није у могућности, нити има законска овлашћења у вези са обновама дозвола за лек који су предмет набавке за све време трајања Оквирног споразума, односно закључених Уговора о купопродаји, као и да у наведеном периоду за исте подноси захтев за скидање са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Ово су искључиве надлежности носиоца дозволе за лек. У складу са наведеним, сматрамо да је неопходно брисати наведену одредбу.

Одговор 2: Конкурсном документацијом предвиђено је да је добављач дужан да обезбеди да лек може бити у промету током целог периода трајања оквирног споразума, односно појединачног уговора.

Наиме, Републички фонд је у обавези да поступајући у складу са одредбама Закона о здравственом осигурању обезбеди спровођење обавезног здравственог осигурања и остваривања права осигураних лица.

Члан 144. став 3. Закона о здравственом осигурању дефинише да се при остваривању права на здравствену заштиту осигураним лицима обезбеђује коришћење здравствене заштите, у складу са законом, уз примену сигурних, безбедних и успешних медицинских мера, поступака, лекова...

Сходно томе, Републички фонд има обавезу да обезбеди не само континуитет у лечењу осигураних лица већ и одговарајућу терапију.

С тим у вези, имајући у виду да члан 42. Закона о лековима и медицинским средствима дефинише начин и рокове за обнову дозвола за лек, а да члан 132. Закона о лековима и медицинским средствима дефинише обавезу континуираног снабдевања тржишта, комисија наручиоца је предвидела наведену тачку оквирног споразума.

Наручилац остаје при конкурсној документацији дефинисаној у тачки 3.2. модела Оквирног споразума, из разлога што односи добављача са произвођачем, односно носиоцем дозволе нису предмет овог оквирног споразума, односно уговора и на добављачу је да их уреди на начин да не угрожавају обавезе према трећим лицима, у овом случају према Републичком фонду.

Питање 3: Тачком 5.3. оквирног споразума и тачком 3.4 модела уговора предвиђено је да уколико се, током трајања овог споразума односно уговора, цена за лек који је предмет овог споразума увећа на Листи лекова за износ преко 5 процената у односу на цену утврђену Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“ бр. 65/15), Добављач има право на увећање цене из споразума и то за проценат који представља разлику између процента увећања лека и 5 процената.“

Оваква одредба примењена у пракси, представља повећање ризика и директну материјалну штету за добављача, из разлога што је на носиоцу дозволе, односно произвођачу да ли хоће или неће одобрити 5 процената добављачу на име настале разлике у цени услед повећања цене утврђених Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, обезбеди добављачу заштита од могућих додатних губитака, и то кроз права да партиципира у пуном проценту повећању цене.

Одговор 3: Правилник о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања утврђује највише цене лекова које признаје Републички фонд. То значи да ће се лек испоручивати по цени постигнутој у поступку јавне набавке, а највише до износа утврђеног Листом лекова. Одредба у моделу оквирног споразума/моделу уговора која дефинише повећање цене предвиђена је управо из разлога што наручилац изражава спремност да учествује у подели ризика, иако има право да предвиди конкурсном документацијом да је понуђена цена непроменљива за све време трајања оквирног



споразума, изузев у случају смањења цене на Листи лекова. Наиме, у случају смањења цене у Листи лекова, што је у складу са Законом о здравственом осигурању максимална цена коју признаје Републички фонд, цена из оквирног споразума се мења тако што ће се изједначити са ценом из Правилника о Листи лекова. У случају повећања цене у Листи лекова, наручилац је предвидео промену цену из оквирног споразума, до одређеног процента, иако не постоји обавеза за то. Сходно наведеном, наручилац сматра да нису повређена права потенцијалних понуђача већ управо супротно и остаје при наводима датим у конкурсној документацији.

Питање 4: У вези права добављача на раскид оквирног споразума у случају битних повреда одредба споразума у делу који се односи на плаћање од стране здравствених установа, предлагемо да се прецизности ради одредбе тачке 12 оквирног споразума допуне на тај начин да поред раскида споразума односно појединачног уговора, добављач има право да обустави даље испоруке, до измирења обавеза доспелих у складу са оквирним споразумом и појединачним уговорима, Закон о облигационим односима да има и друга права у складу са Законом о роковима измирења новчаних обавеза у комерцијалним трансакцијама.

Одговор 4: Примедба заинтересованог лица се не прихвата. Наручилац остаје при наводима из конкурсне документације.

Питање 5: Предлагемо да се у модел оквирног споразума и модел уговора унесе завршна одредба која гласи: „За све што није регулисано овим оквирним споразумом/уговором примењиваће се одредбе закона који регулишу облигационе односе, као и други прописи који регулишу ову материју“.

Одговор 5: Супсидијарна примена прописа се подразумева и није је потребно посебно прописивати. Који ће се прописи примењивати зависи од природе односа који уговори/оквирни споразуми регулишу.

Питање 6: На страни 19 конкурсне документације у поглављу 7 ИСПОРУКА И ПРИЈЕМ у тачки 7.4. предвиђено је да „Трошкови транспорта и евентуални други трошкови укључени су у цене и Купац их посебно не признаје“.

Републички фонд за здравствено осигурање, као наручилац, спроводи поступак предметне јавне набавке у име и рачун здравствених установа из Плана мреже, а списком су обухваћене и здравствене установе са подручја Косова и Метохије.

Одредбе да „трошкове транспорта и евентуалне друге трошкове Купац не признаје“ не уважава постојеће царинске и друге прописе који онемогућавају, односно отежавају испоруку лекова здравствених установама на подручје Косова и Метохије без знатно увећаних логистичких трошкова добављача у вези са обједињеним испорукама, који подразумевају: преузимање и контролу робе и докумената који прате робу, сортирање робе у складу са захтевом царинске службе, обележавање робе „бандеролама“ (косовским маркицама), прибављање посебних увозних дозвола у Приштини, креирање и подношење писане изјаве „декларације о квалитету“, креирање и подношење писане изјаве „декларације о крајњим дестинацијама“, креирање и подношење декларације о обележавању лекова, креирање обавештења о овлашћеном шпедитеру, овера код косовских нотара, шпедитерски послови (припрема неопходне царинске/увозне документације (JCI; CMR; спецификације; увозне делове; изјаве....), полагање банкарске гаранције), транспорт робе у амбијенталном режиму хладног ланца, квалитативна и квантитативна примопредаја робе и пратеће документације на месту испоруке, писмено извештавање Министарства здравља Косова о извршеној достави контингента и др.

Како од стране Наручиоца није обезбеђено да сепитање снабдевања ових установа реши на системски и одржив начин, сматрамо да је неопходно да Наручилац конкурсном документацијом уважи и призна наведене увећане логистичке трошкове добављача за испоруке установама са подручја Косова и Метохије.

Одговор 6: Обзиром на значај и обимност предметне јавне набавке, наручилац сматра да ће надлежни државни органи, као и до сада, наћи начин да се изврши дистрибуција лекова здравственим установама са територије АП Косова и Метохије. Решавање овог питања није у надлежности комисије за предметну јавну набавку.



Питање 7: Молимо Вас, да допуните конкурсну документацију са спецификацијом количине лекова по здравственим установама?

Конкурсном документацијом омогућено да понуђачи понуде лек који нема Дозволу за лек АЛИМС-а (*нерегистровани лек*) са Листе Д. На основу члана 2, став 1 Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава који нису уписани у Регистар медицинских средстава (Сл. гласник 2/2014, од 10.1.2014.) предлагач увоза *нерегистрованог лека, односно медицинског средства* је здравствена установа. Такође, на основу члана 4, став 2 истог Правилника – Агенција може да одобри увоз *нерегистрованог лека* ради учешћа у поступку јавне набавке, односно централизоване јавне набавке, а на основу огласа о јавној набавци.

Узимајући у обзир претходно наведено, да РФЗО, као наручиоц не може бити предлагач увоза већ здравствене установе молимо Вас, да допуните конкурсну документацију са спецификацијом количине лекова по здравственим установама.

Одговор 7: Предлагач увоза *нерегистрованог лека* ће испоручивати предметна добра у складу са потребама здравствених установа. Обзиром да се процедура набавке *нерегистрованих лекова* знатно разликује од набавке *регистрованих лекова* са Листе лекова и да временски дуже трају, Републички фонд за здравствено осигурање ће у овом поступку јавне набавке упутити допис здравственим установама да искажу потребе за *нерегистрованим лековима* у количинама које су им неопходне цео период важења оквирног споразума, како би изабрани понуђач могао у што краћем року да започне процедуру увоза *нерегистрованог лека* уз предлог здравствених установа. Напомињемо да ће подаци у вези потребних количина за *нерегистрованим лековима* здравствених установа бити прикупљени до доношења одлуке о закључењу оквирног споразума у предметном поступку.

Сходно горе наведеном, Наручилац остаје при наводима из конкурсне документације.

Питање 8: Да ли ће понуда бити прихватљива уколико понуђач у оквиру једне паритије понуди *нерегистроване лекове* више произвођача по истој цени?

У том случају по ком критеријуму ће се извршити прерасподела лекова различитим произвођача по здравственим установама, а према *Правилнику о документацији и начину увоза лекова кои немају дозволу за лек, односно медицинских средстава који нису уписани у Регистар медицинских средстава.*

Молимо Вас да уважите наше сугестије и измените наведне делове конкурсне документације, као и да нам у законом предвиђеном року одговорите, а све у циљу припремања понуде за предметну јавну набавку.

Одговор 8: Да, понуда ће бити прихватљива уколико понуђач у оквиру једне партије понуди *нерегистроване лекове* више произвођача по истој цени.

Везано за критеријум по коме ће се извршити прерасподела *нерегистрованих лекова* различитих произвођача, исти зависи од количине лека појединог произвођача, који понуђач може да обезбеди, о чему обавештава Републички фонд у циљу прикупљања података о потребама здравствених установа на начин како је предвиђено у одговору на питање број 7.

Сходно горе наведеном, Наручилац остаје при наводима из конкурсне документације.