



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ  
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ  
Фонд за социјално осигурање војних осигураника

Бр. 132 - 40  
24 -09- 2020 \_\_\_\_\_ године

**Додатно појашњење конкурсне документације  
за ЈН бр. 59/20- Лекови за хуману употребу и негативна листа**

Заинтересовано лице је на основу члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС” бр. 124/12, 14/15 и 68/15), у даљем тексту Закон, дана 23.09.2020. године доставило захтев за додатним информацијама и појашњењима конкурсне документације за ЈН бр. 59/20- Лекови за хуману употребу и негативна листа, по следећем:

1. За партију бр. 17. amsaсгiп концентрат за раствор за инфузију, 75 mg, бочица 1,5 мл тражена количина лека у техничкој спецификацији је 10 виала. Како за тражени лек постоји само један произвођач у свету и оригинално паковање лека садржи 6 виала концентрата и 6 бочица растварача, то је уједно и најмања количина која се може испоручити. Закон о лековима налаже да се лекови испоручују само у оригиналном паковању. У том смислу Вас молимо да тражену количину у конкурсној документацији специфицирате тако да буде дељива са величином паковања, тј. у овом случају са бројем 6.

Такође вас молимо да измените и процењену вредност за овај лек, с обзиром да је иста много мања од набавне цене, тако да ниједан понуђач неће бити у могућности да Вам лек понуди. Молимо Вас да процењена вредност за једну бочицу лека + растварач буде 100,000.00 рсд како би имало смисла конкурисати за овај лек и дати понуду која би била прихватљива у смислу ЗЈН, а ви би сте на тај начин обезбедили да терапија буде доступна пацијентима којима је потребна.

2. У делу 2.1 конкурсне документације на крају табеле техничке спецификације је наведено да : Наведене количине добара представљају минимум количина за које понуђачи гарантују да ће их испоручити крајњим корисницима наручиоца у складу са њиховим потребама. Укупна уговорена количина добара зависи од стварних потреба крајњих корисника наручиоца и може да се разликује од оквирних количина наведених у конкурсној документацији.

Такође је у Моделу оквирног споразума наведено: Члан 1, тачка 1.4 Укупна количина уговорена количина лекова зависи од стварних потреба крајњег корисника Наручиоца и може да се разликује од количине наведене у Прилогу бр. 2 овог споразума при чему је Наручилац обавезан да у целости реализује закључен уговор. Члан 2, тачка 2.5 наручилац не гарантује Добављачу да ће уговорити количине наведене у Прилогу бр. 2 и не одговара за потенцијалну штету коју Добављач трпи услед уговарања количина мањих од количина.

Молимо вас да овај захтев из дела 2.1 конкурсне документације као и тачке 1.4 и 2.5 Модела оквирног споразума уклоните за нерегистроване лекове. Набавка нерегистрованог лека одвија се по специфичној процедури која је дефинисана Правилником о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек. Правилник је дефинисао да се нерегистровани лек увози на захтев здравствене установе, која издаје предлог и овлашћење на количину лека која је установи потребна ( овде је то количина која је специфицирана Прилогом бр. 2). Тиме се покреће поступак добијања увозне дозволе за лек, која Додављача када увезе целокупну количину а Наручилац не уговори, ограничава да лек испоручи неком другом купцу, тј здравственој установи.

Због свега горе наведеног, молимо вас да уважите нашу молбу да се захтев из дела 2.1 конкурсне документације као и тачке 1.4 и 2.5 Модела оквирног споразума не односи на нерегистроване лекове. Обзиром на специфичну процедуру набавке ових лекова, Додављач би трпео значајне последице уколико Наручилац не би уговорио све количине из Прилога бр. 2, што свакако није у склађу са Законом о Облигационим односима и у духу добрих односа пословања.“

### **Одговор заинтересованом лицу, на основу члана 63. став 3. Закона:**

1. Предмет набавке су лекови за потребе крајњих корисника. Тачком 4.1. модела оквирног споразума и 3.1. модела уговора дефинисано је да квалитет и испорука лекова мора да буде у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ бр. 30/10, 107/12, 113/17-др. закон и 105/17-др. закон), као и у складу са прописима који регулишу наведену област. Члан 33. Закона о лековима и медицинским средствима, дефинише да се дозвола за лек издаје за одређену јачину, фармацеутски облик и паковање лека, те имајући у виду да је и нерегистровани лек одређене јачине, фармацеутског облика и паковања лека, додављач може испоручивати само паковања. Имајући у виду да различити произвођачи имају различите величине паковања, наручилац у овом тренутку не може предвидети да количине одређене конкурсном документацијом буду дељиве са свим паковањима, различитих произвођача, нити са различитим паковањима истог произвођача. Такође, количне наведене у конкурсној документацији су оквирне количине, а на основу закључених оквирних споразума ће се закључивати појединачни уговори, у којима ће бити прецизирана количина. У конкурсној документацији је наведено да је пожељно да понуђач достави Спецификацију коју понуђена добра морају да испуњавају са структуром цене и условима понуде из Обрасца понуде са структуром цене (обрасца бр. 1) у електронском облику у форми табеле идентичној из конкурсне документације у Microsoft Office Excel 2003 апликацији и да у табели понуђач попуни колону „Број комада у паковању“, што је податак који се неће разматрати приликом стручне оцене понуде нити ће се уносити у оквирни споразум/уговор, већ се може користити само у сврху провере количина приликом закључивања појединачних уговора. Такође, имајући у виду Закон о лековима и медицинским средствима, крајњи корисници наручиоца, приликом достављања захтева, не могу захтевати од додављача да испоручи количину лека која није дељива са понуђеним паковањем. Процењене вредности су утврђене на основу испитивања и истраживања тржишта, руководећи се начелом економичности и ефикасности, а на начин да се обезбеде неопходни лекови у оквиру расположивих финансијских средстава. Наручилац не врши измену конкурсне документације.

2. Врста поступка јавне набавке је отворени поступак, у циљу закључења оквирног споразума. У тачки 1.1. модела оквирног споразума је наведено да је предмет споразума утврђивање начина и услова под којима ће се закључивати појединачни уговори о јавној набавци добара – Лекова за хуману употребу и негативне листе, између Наручиоца и Добављача.

У тачки 1.3. модела оквирног споразума је наведено да су количине лекова, из Прилога бр. 2 споразума, оквирне количине за потребе крајњих корисника Наручиоца: ВМА, ВБ Ниш, ВБ Нови Сад и ЦАпСк-а, за период од 1 (једне) године; док у је тачки 1.4. наведено да укупна уговорена количина лекова зависи од стварних потреба крајњег корисника Наручиоца и може да се разликује од количине наведене у Прилогу бр. 2 овог споразума при чему је Наручилац обавезан да у целости реализује закључени уговор. У конкурсној документацији је прописано да је испорука нерегистрованих лекова у року не краћем од 24 сата и не дужем од 72 сата од дана добијања законом неопходне документације за промет нерегистрованих лекова, при чему рок не може бити дужи од 120 дана од дана закључења појединачног уговора.

Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 2/2014, 14/14-испр., 111/14 и 52/15) у члану 4. став 2. тачка 1) прописује да Агенција за лекове и медицинска средства може да одобри увоз нерегистрованог лека у текућој години за процењене, односно планиране потребе здравствене установе у тој, односно у наредној години, и то по основу уговора закљученог након спроведеног поступка јавне набавке, односно централизоване јавне набавке у складу са законом којим се уређују јавне набавке. У истом члану у тачки 2) прописује да Агенција за лекове и медицинска средства може да одобри увоз нерегистрованог лека ради учешћа у поступку јавне набавке, односно централизоване јавне набавке, а на основу огласа о јавној набавци, у складу са законом којим се уређују јавне набавке, међутим такав услов у смислу учешћа у поступку јавне набавке није прописан конкурсном документацијом предметне јавне набавке.

У складу са горе наведеним, наручилац не врши измену конкурсне документације.

## КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

Достављено:  
- на Портал ЈН,  
- на Портал МО,  
- у омот предмета.