



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

Бр. 1604 - 54
06 MAY 2014 . године

Измене и допуне конкурсне документације

Наручилац Фонд за социјално осигурање војних осигураника, Крунска бр. 13, 11000 Београд, на основу члана 63. став 3. Закона одговара на питања понуђача и врши измену/допуну конкурсне документације, за јавну набавку добара број 6/14, лекови за хуману употребу, по следећем:

Питање бр. 1:

"Да ли је захтев наручиоца, да **Решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије** о стављању у промет све регистроване лекове треба да буде важеће на дан отварања понуда?"

Одговор:

Решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о стављању у промет за све регистроване лекове треба да буде важеће на дан отварања понуда.

Питање бр. 2:

"Везано за претходно питање и захтев конкурсне документације, обавештавамо вас да ће решења АЛИМС појединих лекова у моменту подношења понуде истећи, али су носиоци дозволе у законском року поднели АЛИМС-у сву документацију неопходну за продужење регистрације предметних лекова о чему поседују доказе у виду Писма о формалној комплетности или Обавештења клијенту са мишљењем Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова, која ћемо као понуђачи у предметном поступку јавне набавке и приложити.

С тим у вези, молимо да нам појасните да ли ћете истекла решења са документацијом АЛИМС о статусу продужења важности тих решења, прихватити као исправну."

Одговор:

Ако Решење АЛИМС-а Р.Србије није важеће на дан отварања понуда, понуда ће бити одбијена као неприхватљива без обзира на чињеницу да понуђач поседује доказе у виду Писма о формалној комплетности или Обавештења клијенту са мишљењем Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова.

Питање бр 3:

У вези захтева наручиоца који се тиче обавезе „Продавца да ће заменити регистровани лек за исти лек са бољим роком трајања...“, молимо да нам појасните:

Да ли се испоруке у сврху наведене замене (најава кориснику, пријем добара, овера фактура, књижних одобрења, сачињавање записника о квантитативном и квалитативном пријему добара), врше:

- За потребе ВМА офисине, поликлинике, ДПЦ: у просторијама ВМА, Црнотравска бр. 17, Београд, тел. 011/3608-075
- За потребе ЦАпСк-а, ВМЦ Нови Сад и ВБ Ниш: у просторијама ЦАпСк-а, Милана Благојевића Шпанца бр. 21, тел. 011/3053-701

Одговор:

Испорука у сврху замене регистрованог лека за исти са бољим роком трајања врши се на адресе наведене у конкурсној документацији за сваког крајњег корисника понаособ.

Питање бр 4:

"Молимо појашњење услова да за лекове за које је захтевана количина до 20 паковања испорука целокупне количине за све кориснике буде у првој транши. Да ли је наручилац мислио на ситуацију када је у питању захтевана количина лека до **20 паковања по кориснику** или када је **укупна количина лека до 20 паковања?**"

Одговор:

Целокупна испорука до 20 паковања у првој транши за све крајње кориснике односи се на количину до 20 паковања по крајњем кориснику.

Питање бр 5:

"У вези захтева наручиоца, да код лекова чије је унутрашње паковање ампула или бочица, ампула или бочица представљају најмање појединачно паковање, скрећемо пажњу да постоје лекови чије унутрашње паковање јесте ампула, али та ампула **НИКАКО** не може представљати најмање појединачно паковање, јер наведени лек, по Закону о лековима и медицинским средствима, може бити испоручен **САМО И ИСКЉУЧИВО** у оригиналном паковању које чине 2 или више ампула тог лека. У складу са наведеним, молимо да предметни захтев коригујете-допуните."

Одговор:

Крајњи корисник остаје при свом ставу да је код овакве врсте лекова најмање појединачно паковање ампула или бочица.

Питање бр. 6:

"Имајући у виду да ће због обимности понуде, до самог рока за подношење понуда њена вредност и структура бити непозната, молимо за појашњење, да ли је прихватљиво за наручиоца да финансијске гаранције поднете уз понуде – меница и менично овлашћење и писмо о намерама банке, гласе на већу финансијску вредност и садрже и већи број партија у односу на поднету понуду."

Одговор:

Прихватљиво је да финансијске гаранције које се подносе уз понуду гласе на већи износ од износа траженог конкурсном документацијом.

Питање бр. 7:

"У вези захтева из члана 9. Модела уговора, молимо да размотрите измену става 3 и 4 наведеног члана, тако да гласе:

„Ако продавац не изврши уговорне обавезе, једнострано раскине уговор или закасни са испоруком лекова преко рока који је предвиђен горе наведеном уговорном казном, Купац, без његове сагласности има право да депоновани инструмент обезбеђења извршења уговорних обавеза, банкарску гаранцију, поднесе на наплату Банци код које има отворен текући рачун, на износ до 10% вредности уговора тј. **вредности неиспоручених добара без ПДВ-а из партије** на коју се односи неизвршење уговорне обавезе или наведено закашњење (односно 15% уколико је Продавац добио негативну референцу за јавну набавку која није истоврсна са предметом ове јавне набавке).

Купац има право да једнострано раскине уговор уколико продавац не изврши уговорне обавезе или закасни са испоруком лекова преко рока који је предвиђен горе наведеном уговорном казном, а депоновани инструмент обезбеђења извршења уговорних обавеза продавца, банкарску гаранцију, поднесе на наплату Банци код које има отворен текући рачун, на износ до 10% укупне вредности уговора тј. **вредности неиспоручених добара без ПДВ-а из партије** на коју се односи неизвршење уговорне обавезе или наведено закашњење (односно 15% уколико је Продавац добио негативну референцу за јавну набавку која није истоврсна са предметом ове јавне набавке).“

Скрећемо пажњу да је овакав предлог формулације члана 9 модела уговора оправдан и смислен, посебно у ситуацији када се и поред свих настојања продавца да у овом правном промету поступа са пажњом доброг привредника догоди, да због кашњења са испоруком нпр. 3 ампуле лека (вредност 25.000,00 динара) преко рока који је предвиђен ставом 1 предметног члана модела уговора, буде кажњен наплатом 10% укупне вредности те партије (нпр. 2.500.000,00 динара), иако је све дотадашње испоруке извршио благовремено.

Постојећом формулацијом, продавац ће бити непримерено и нереално кажњен и за вредност добара која су благовремено испоручена, па вас у складу са изнетим, још једном молимо да размотрите предлог за измену члана 9 модела уговора.

Такође, молимо да нам појасните од чега зависи висина процента уговорне казне која ће бити наплаћена по ставу 3 и 4 члана 9 уговора, у неком од наведених случајева (када ће то бити 1%, или 2% или 7%...?), а може бити до 10%."

Одговор:

У члану 9. став 3. и став 4. Модела уговора Наручилац је дефинисао

"Ако продавац не изврши уговорне обавезе, једнострано раскине уговор или закасни са испоруком лекова преко рока који је предвиђен горе наведеном уговорном казном, Купац, без његове сагласности **има право** да депоновани инструмент обезбеђења извршења уговорних обавеза, банкарску гаранцију, поднесе на наплату Банци код које има отворен текући рачун, на износ до 10% вредности уговора тј. **вредности партије без ПДВ-а** (уколико је уговор закључен за више партија) на коју се односи неизвршење уговорне обавезе или наведено закашњење (односно 15% уколико је Продавац добио негативну референцу за јавну набавку која није истоврсна са предметом ове јавне набавке).

Купац има право да једнострано раскине уговор уколико продавац не изврши уговорне обавезе или закасни са испоруком лекова преко рока који је предвиђен горе наведеном

уговорном казном, а депоновани инструмент обезбеђења извршења уговорних обавеза продавца, банкарску гаранцију, поднесе на наплату Банци код које има отворен текући рачун, на износ до 10% укупне вредности уговора тј. партије без ПДВ-а (уколико је уговор закључен за више партија) на коју се односи неизвршење уговорне обавезе или наведено закашњење (односно 15% уколико је Продавац добио негативну референцу за јавну набавку која није истоврсна са предметом ове јавне набавке)."

Дакле, на основу наведених одредби Наручилац може (не мора) реализовати наведена средства финансијског обезбеђења.

Што се тиче процента уговорне казне он ће зависити од конкретног уговора, односно неизвршења уговорне обавезе или закашњења у сваком конкретном случају.

Питање бр. 8:

"Имајући у виду да члан 3 Модела уговора предвиђа да „Квалитет и испорука лекова мора да буде у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ број 30/10), као и у складу са прописима који регулишу наведену област. „, те да став 4. наведеног члана регулише поступак и начин замене лекова који се затекну код корисника са роком трајања од 3 месеца, молимо да допуните наведени члана модела уговора, ставом 5. тако да гласи:

„Крајњи корисник се обавезује да приликом замене регистрованог лека који се складишти под посебним условима температуре („хладни режим“ – 2-8°C) за исти лек са бољим роком трајања, достави продавцу доказ о складиштењу-чувању предметног лека – адекватан температурни запис са мерача који омогућава континуирано мерење температуре (дата логгер), као потврду да је лек од тренутка испоруке крајњем кориснику, па до тренутка поновне предаје продавцу, складиштен у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ број 30/10), као и у складу са прописима који регулишу наведену област. „

Одговор:

Модел уговора: **члан 3. Модела уговора** потребно је допунити ставом 5. тако да гласи:

Крајњи корисник се обавезује да приликом замене регистрованог лека који се складишти под посебним условима температуре ("хладни режим" – 2-8°C) за исти лек са бољим роком трајања, достави продавцу доказ о складиштењу – чувању предметног лека- адекватан температурни запис са мерача који омогућава континуирано мерење температуре (data logger), као потврду да је лек од тренутка испоруке крајњем кориснику, па до тренутка поновне предаје продавцу, складиштен у складу са Законом о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС" број 30/10), као и у складу са прописима који регулишу наведену област.

Питање бр. 9:

"Увидом у образац 6-I ОБРАЗАЦ ПОНУДЕ СА СТРУКТУРОМ ЦЕНЕ, утврдили смо да се у партији бр. 955 налази лек: rokuronijum bromid 100mg/10ml, rastvor za injekciju у количини од 900 боџа.

С тим у вези, обавештавамо Вас да смо од стране произвођача наведеног лека обавештени, да због проблема у производњи, наведени лек у овом тренутку није доступан и не постоји

сигурност да ће бити доступан на тржишту Републике Србије и током 2014. године (обавештење произвођача у прилогу).

У складу са наведеним, а имајући у виду да лек на тржишту Републике Србије нема регистровану директну паралелу, те да је дозни облик лека **rokuronijum bromid od 50mg** у потпуности адекватна замена истог лека дозног облика **od 100mg**, молимо да извршите корекцију количине лека у партији бр. 954 тако што ћете исту увећати за додатних 1.800 бочица **rokuronijum bromid 50mg**, односно тако што ће предмет набавке под редним бројем 954 бити укупно **11.900 бочица лека rokuronijum bromid 50mg**, док се партија 159 брише:

Red br partije	INN	Oblik i doza leka	Jed mere	VMA oficina	VMA poliklinika	VMA DPC	CApSk	VMC Novi Sad	VB Niš	Količina UKUPNO	VMA UKUPNO	CApSk UKUPNO
954	rokuronijum bromid	rastvor za injekciju; 50mg/5ml;	kom	10.000				1.600	300	11.900	10.000	1.900
955	rokuronijum bromid	rastvor za injekciju; 100mg/10ml;	kom	-	-	-	-	800	100	900	0	900

Уколико нисте сагласни наведеним предлогом, молимо да дозволите понуђачима да за лек из партије бр. 159, цену прерачунају и искажу на тражену јачину лека, уз напомену да ће приликом реализације уговора о јавној набавци, бити испоручен лек: **rokuronijum bromid, rastvor za injekciju 50mg у одговарајућој количини** која замењује тражену количину лека **rokuronijum bromid, rastvor za injekciju 100mg**.

Напомињемо да је цена лека чију испоруку у одговарајућој – дупло већој количини предлажемо (2x50mg уместо 1x100mg), апсолутно у складу са ценом лека која би била понуђена приликом испоруке одговарајуће количине траженог лека јачине 100mg.

Такође, наводимо да је овакво решење током текуће године, било прихваћено у пракси од стране наручилаца – здравствених установа, а све са циљем обезбеђења неопходне терапије за пацијенте уз економично и ефикасно располагање јавним средствима.

Одговор:

Партија под редним бројем 955 се брише из техничке спецификације. На партији број 954 допуњавају се тражене количине по следећем: за потребе ВМЦ Нови Сад 1.600 комада бочица, а за потребе ВБ Ниш уместо трежених 100 бочица преправити количину на 300 бочица, тако да укупна тражена количина на партији број 954 износи 11.900 бочица тј. комада.

Питање бр. 10:

"Молимо вас да у партији бр:

706	metoksipolietilenglikol-epoetin beta	rastvor za injekciju; 50mcg/1ml;
-----	--------------------------------------	----------------------------------

Коригујете паковање у складу са јединим доступним паковањем овог лека на тржишту Србије тако да гласи:

706	metoksipolietilenglikol-epoetin beta	rastvor za injekciju; 50mcg/0,3ml;
-----	--------------------------------------	------------------------------------

У прилогу вам достављамо Сажетак карактеристика лека – документ преузет са званичне веб странице АЛИМС."

Одговор:

Партија број 706 треба да гласи:

706	33621300	metoksipolietilenglikol-epoetin beta	rastvor za injekciju; 50mcg/0,3ml;
-----	----------	--------------------------------------	---------------------------------------

Питање бр. 11:

"Молимо вас да у партији бр:

81	aprepitant	film tableta; 120+80mg
----	------------	------------------------

Коригујете паковање и јачину лека у складу са јединим доступним паковањем овог лека на тржишту Србије тако да гласи:

81	aprepitant	kapsula tvrda; 1x125mg i 2x80mg (tri komada u pakovanju)
----	------------	--

У прилогу вам достављамо копију Решења о стављању лека у промет.

Такође, имајући у виду да се у једном оригиналном паковању – кутији наведеног лека налази 3 различите капсуле, молимо да нам појасните **да ли је предмет набавке 50 кутија или 50 комада капсула.**

Уколико је предмет набавке 50 кутија наведеног лека, скрећемо пажњу на вредност кутије – оригиналног паковања са 3 капсуле, која према Одлуци о цени лекова износи 6.426,50 динара, што може значајно утицати на процењену вредност ове партије."

Одговор:

Партија број 81 треба да гласи:

81	33612000	aprepitant	kapsula tvrda; 1x125mg i 2x80mg
----	----------	------------	------------------------------------

Тражена количина за потребе офацине ВМА се мења са 50 комада на 51 комад.

Питање бр. 12:

"Молимо да нам појасните да ли је јединица мере у партији бр. 500 кутија (ц) или комад?"

500	insulin aspart - rastvorljivi 30% + insulin asparat protamin - kristalni 70%	suspencija za injekciju (pen sa uloškom) sc im 100j/ml, 3ml
-----	--	--

Одговор:

За партију број 500: јединица мере је комад.

Питање бр. 13:

"Имајући у виду да је регистровано и на тржишту присутно два облика и дозе лека из партија бр. 133, 134, 1023, 708 и 709, чији је INN назив исти, **молимо да формулацију облика и дозе лека за наведене партије допуните** тако да потенцијалним понуђачима омогућава састављање одговарајуће понуде уз поштовање начела обезбеђивања конкуренције и једнакости понуђача, тако да гласе:

133	bisoprolol	tableta / film tableta; 5mg;
134	bisoprolol	tableta / film tableta; 10mg;
1023	tiamazol	tableta / film tableta; 20mg;
708	metoprolol	film tableta / tableta; 50mg;
709	metoprolol	film tableta / tableta; 100mg;

Одговор:

Партије број 133, 134, 708, 709 и 1023 треба да гласе:

133	33622600	bisoprolol	tableta / film tableta; 5mg;
134	33622600	bisoprolol	tableta / film tableta; 10mg;
708	33622600	metoprolol	film tableta / tableta; 50mg;
709	33622600	metoprolol	film tableta / tableta; 100mg;
1023	33642300	tiamazol	tableta / film tableta; 20mg;

Питање бр.14:

"Молимо да нам у складу са чланом 94. Закона о јавним набавкама Републике Србије, омогућите продужење рока за подношење понуде за 7 (седам) дана у односу на првобитно наведен рок за подношење понуде, **како бисте нам омогућили рок примерен времену потребном за припрему прихватљиве понуде.**"

Одговор:

Рок за подношење и отварање понуда остаје непромењен.

Наручилац врши и измене/допуне конкурсне документације за јавну набавку добара број 6/14, по следећем:

1. За партију број 423 у колони "INN" брише се аминокиселина хистидин између глутаминске киселине 5,6 г/л и глицина 7,9 г/л, тако да сада сласи: glukoza, alanin, arginin, aspartanska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, ulje soje.

2. За партију број 519 у колони "Облик и доза" треба да стоји: "rastvor za inf; (5,2g+8,9g+5,5g+11,1g+3,8g+8,6g+5,5g+25g+20g+18,5g+7,3g+17g+9,6g+0,4g+2g+1,6g)/L; а 500ml".

Напомена: Понуђач треба да припреми понуду у складу са измењеном конкурсном документацијом.

Сви остали захтеви из конкурсне документације остају непромењени.

Прилог :
-измењене стране конкурсне документације

НП (32-532)

Достављено:
-на Портал ЈН
-на Портал МО
-а/а

ДИРЕКТОР
Драгиша Дабетих

