



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ
Фонд за социјално осигурање војних осигураника
Бр. 52 - 101
08-03-2019 године
БЕОГРАД

Измене и допуне конкурсне документације,
доставља.

Наручилац Фонд за социјално осигурање војних осигураника, Крунска бр. 13, 11000 Београд, на основу члана 63. Закона о јавним набавкама врши измену/допуну конкурсне документације за јавну набавку добара број 52/18- Лекови за хуману употребу, по следећем:

- **У тачки 1.2. ПАРТИЈЕ:**

- За партију бр. 19 мења се колона „Фармацеутски облик и јачина/концентрација лека“, тако да гласи: „rastvor за injekciju и парунjenom injekcionom špricu 45mg/0,5ml, а 0,5ml“ (страна бр. 4 конкурсне документације).

- **У тачки 2.1. ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА:**

- За партију бр. 19 мења се колона „Фармацеутски облик и јачина/концентрација лека“, тако да гласи: „rastvor за injekciju и парунjenom injekcionom špricu 45mg/0,5ml, а 0,5ml“ (страна бр. 14 конкурсне документације).

- **У тачки 2.3. РОК ТРАЈАЊА:**

- Мења се тачка 2.3. рок трајања, тако да иста сада гласи: „Понуђач се обавезује да сви лекови који се испоручују имају рок трајања најмање 12 месеци на дан испоруке, осим лекова из партија бр. 11 и 12 који морају имати рок трајања најмање 9 месеци на дан испоруке.“ (страна бр. 24 конкурсне документације).

- **У Обрасцу бр. 1- ОБРАЗАЦ ПОНУДЕ СА СТРУКТУРОМ ЦЕНЕ:**

- За партију бр. 19 мења се колона „Фармацеутски облик и јачина/концентрација лека“, тако да гласи: „rastvor за injekciju и парунjenom injekcionom špricu 45mg/0,5ml, а 0,5ml“ (страна бр. 43 конкурсне документације).

- **У поглављу 7 конкурсне документације- Моделу оквирног споразума:**

- Мења се члан 4. тачка 4.3. модела оквирног споразума, тако да иста сада гласи: „Продавац се обавезује да ће испоручивати лекове са роком трајања од најмање 12 месеци на дан испоруке, осим лекова из партија бр. 11 и 12 који морају имати рок трајања најмање 9 месеци на дан испоруке.“ (страна бр. 81 конкурсне документације).

- **У поглављу 8 конкурсне документације- Моделу уговора:**

- Мења се члан 3. тачка 3.3. модела уговора, тако да иста сада гласи: „Продавац се обавезује да ће испоручивати лекове са роком трајања од најмање 12 месеци на дан испоруке, осим лекова из партија бр. 11 и 12 који морају имати рок трајања најмање 9 месеци на дан испоруке.“ (страна бр. 89 конкурсне документације).

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 (стр. бр. 4, 14, 24, 43, 81 и 89).

НА АЛ
Mm

ДИРЕКТОР
потпуковник
др Радан Костић



Достављено:

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

Партија број	Назив лека (ИНН)	Фармацеутски облик и јачина/ концентрација лека	Јединица мере	Укупна количина	Укупна процењена вредност партије без ПДВ-а
19	ustekinumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 45mg/0,5ml, a 0,5ml	kom	6	1.404.656,18
20	vakcina protiv hepatitisa A, inaktivisana, adsorbovana	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (160Antigen j./0.5ml)	kom	100	352.636,36
21	vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana) i hepatitisa B (rekombinantna, adsorbovana)	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (720 El.j./mL + 20mcg/mL), a 1ml	kom	2.000	5.618.181,82
22	vakcina protiv trbušnog tifusa, polisaharidna	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (25mcg/0,5ml)	kom	500	701.818,18
23	vakcina protiv žute groznice, živa atenuisana	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju (1000LD 50/0,5ml)	kom	300	693.545,45
24	vakcina protiv kolere, atenuisana, oralna suspencija	suspencija i efervescentne granule za oralnu suspenciju (1.25×10^{11} bakterija sojeva V. Cholerae O1 Inaba i O1 Ogawa)	kom	200	654.545,45
25	dexmedetomidine	rastvor za inj. 100mcg/ml, a 2ml	kom	1.625	4.793.750,00
26	vazopresin	rastvor za inj. 20 units/ml, 1ml	kom	110	1.864.500,00
27	pralidoxim	bočica sa praškom 200mg/10ml i ampula sa rastvaračem 10ml	kom	3.930	5.887.140,00
28	carbo medicinalis	suspencija 200mg/ml, a 250ml	kom	200	347.000,00
29	acemetacin	kapsula tvrda 60mg	kom	3.400	50.381,82
30	acetilcistein	šumeća tableta 600mg	kom	13.800	447.998,18
31	acetilsalicilna kiselina	tableta / gastorozistentna tableta 300mg	kom	30.000	274.636,36
32	acetilsalicilna kiselina	tableta / gastorozistentna tabl 100mg	kom	69.600	490.363,64
33	acetilsalicilna kiselina	gastorozistentna tableta 75mg	kom	75.000	486.136,36
34	acetilsalicilna kiselina + askorbinska kiselina	šumeća tableta 400mg+240mg	kom	18.000	568.636,36
35	adapalen	gel 1mg/g, 30g	kom	30	16.576,36
36	alfa-lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina)	film tableta / kapsula meka 600mg	kom	240.000	10.252.363,64
37	alfa-lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina)	rastvor za inj. / koncentrat za rastvor za inf. 600mg/24ml	kom	1.970	862.000,36

Партија број	Назив лека (ИНН)	Фармацеутски облик и јачина/концентрација лека	Јединица мере	Укупна количина
18	protrombinski kompleks humani	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j. faktora IX/20mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, a 20ml	kom	30
19	ustekinumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 45mg/0,5ml, a 0,5ml	kom	6
20	vakcina protiv hepatitisa A, inaktivisana, adsorbovana	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (160Antigen j./0.5ml)	kom	100
21	vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana) i hepatitisa B (rekombinantna, adsorbovana)	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (720 El.j./mL + 20mcg/mL), a 1ml	kom	2.000
22	vakcina protiv trbušnog tifusa, polisaharidna	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (25mcg/0,5ml)	kom	500
23	vakcina protiv žute groznice, živa atenuisana	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju (1000LD 50/0,5ml)	kom	300
24	vakcina protiv kolere, atenuisana, oralna suspencija	suspencija i efervescentne granule za oralnu suspenciju (1.25x10 ¹¹ bakterija sojeva V. Cholerae O1 Inaba i O1 Ogawa)	kom	200
25	dexmedetomidine	rastvor za inj. 100mcg/ml, a 2ml	kom	1.625
26	vazopresin	rastvor za inj. 20 units/ml, 1ml	kom	110
27	pralidoxim	bočica sa praškom 200mg/10ml i ampula sa rastvaračem 10ml	kom	3.930
28	carbo medicinalis	suspencija 200mg/ml, a 250ml	kom	200
29	acemetacin	kapsula tvrda 60mg	kom	3.400
30	acetilcistein	šumeća tableta 600mg	kom	13.800
31	acetilsalicilna kiselina	tableta / gastorozistentna tableta 300mg	kom	30.000
32	acetilsalicilna kiselina	tableta / gastorozistentna tabl 100mg	kom	69.600
33	acetilsalicilna kiselina	gastorozistentna tableta 75mg	kom	75.000
34	acetilsalicilna kiselina + askorbinska kiselina	šumeća tableta 400mg+240mg	kom	18.000
35	adapalen	gel 1mg/g, 30g	kom	30
36	alfa-lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina)	film tableta / kapsula meka 600mg	kom	240.000
37	alfa-lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina)	rastvor za inj. / koncentrat za rastvor za inf. 600mg/24ml	kom	1.970
38	aluminijum magnezijum silikat	tableta 500mg	kom	12.000

Да би наручилац оценио да ли понуђено добро поседује захтеване техничке карактеристике, понуђач мора да достави одговарајући доказ:

- важећу дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији, издату од Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС), осим за партије бр. 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 24, 25, 26, 27, 28, 217, 219 и 224.

Дозвола за лек мора бити обележена бројем партије.

- за нерегистроване лекове тј. за партије бр. 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 24, 25, 26, 27, 28, 217, 219 и 224, понуђач је у обавези да достави оверени превод судског тумача на српски језик сажетка карактеристика лека (SmPC - Summary of Product Characteristics) или упутства за лек (PIL - Patient Information Leaflet), за понуђени лек.

Оверени превод судског тумача на српски језик сажетка карактеристика лека или упутства за лек мора бити обележен бројем партије.

Тражене техничке карактеристике добара морају бити испуњене. У противном, понуда ће бити одбијена као неприхватљива јер је неодговарајућа.

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“ бр. 30/10, 107/12, 113/17 и 105/17), 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 лек.

Уколико понуђач није носилац дозволе за лек, дужан је да достави фотокопију уговора или писано овлашћење носиоца дозволе за лек, односно други документ, који садржи недвосмислено формулисана права и обавезе између носиоца дозволе за лек и лица које врши промет на велико лекова, односно из кога се са сигурношћу може утврдити да је лице које врши промет лекова на велико овлашћено да врши промет на велико лекова од стране носиоца дозволе за лек. Наведено не доставља понуђач уколико је носилац дозволе за лек за који доставља понуду и не доставља понуђач који за партије бр. 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 24, 25, 26, 27, 28, 217, 219 и 224 нуди нерегистровани лек.

2.2. КВАЛИТЕТ

Квалитет лекова мора да буде у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ бр. 30/10, 107/12, 113/17 и 105/17), као и складу са прописима који регулишу наведену област.

2.3. РОК ТРАЈАЊА

Понуђач се обавезује да сви лекови који се испоручују имају рок трајања најмање 12 месеци на дан испоруке, осим лекова из партија бр. 11 и 12 који морају имати рок трајања најмање 9 месеци на дан испоруке.

2.4. РОК ИСПОРУКЕ

Понуђач се обавезује да испорука добара буде сукцесивна, по писаном захтеву крајњег корисника специфицираном у погледу врсте и количине добара, у року не дужем од 15 дана од дана пријема писаног захтева крајњег корисника.

Рок испоруке за нерегистроване лекове тј. за партије бр. 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 24, 25, 26, 27, 28, 217, 219 и 224 не може бити дужи 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.

На писани захтев крајњег корисника и уз писану сагласност изабраног понуђача могу се скратити рокови испоруке.

Партија број	Назив лека (ИНН)	Фармацеутски облик и јачина/концентрација лека	Јединица мере	Укупна количина	Заштићени назив понуђеног лека и ЈКЛ	Произвођач	Јединична цена без ПДВ-а	ПДВ (у %)	Јединична цена са ПДВ-ом	Укупна вредност партије без ПДВ-а	Укупна вредност партије са ПДВ-ом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
11	ibrutinib	kapsula tvrda 140 mg	kom	4.680							
12	daratumumab	konc. za rastvor za inf. 20 mg/ml, a 5ml	kom	30							
13	iksazomib	kapsula tvrda 3 mg	kom	12							
14	omalizumab	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju 150mg/1,2ml, 2ml	kom	50							
15	regorafenib	tableta / film tableta 40 mg	kom	1.008							
16	ramucirumab	inj. ampula / bočica 100 mg	kom	60							
17	terlipresin	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1mg/5ml, bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem	kom	110							
18	protrombinski kompleks humani	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j. faktora IX/20mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, a 20ml	kom	30							
19	ustekinumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 45mg/0,5ml, a 0,5ml	kom	6							

ценом из овог споразума, сматраће се цена из Правилника, односно Одлуке, која се аутоматски примењује, даном ступања на снагу Правилника, односно Одлуке, без закључивања Анекса.

3.6. Уколико се, током трајања овог споразума, цена за лек који је предмет овог споразума и који се налази на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: Листа лекова) увећа на Листи лекова за износ преко 5 процената у односу на цену утврђену Правилником, Продавац има право на увећање цене из споразума и то за проценат који представља разлику између процента увећања цене лека и 5 процената.

3.7. Повећање цене лека, из претходне тачке, рачуна се само у односу на цену истог у последње важећем Правилнику.

3.8. Уколико се, током трајања овог споразума, цена за лек који је предмет овог споразума и који се не налази на Листи лекова увећа Одлуком за износ преко 5 процената у односу на цену утврђену Одлуком, Продавац има право на увећање цене из споразума и то за проценат који представља разлику између процента увећања цене лека и 5 процената.

3.9. Повећање цене лека, из претходне тачке, рачуна се само у односу на цену истог у последње важећој Одлуци.

3.10. О наведним променама цене, Продавац ће доставити обавештење Наручиоцу.

3.11. Уколико током трајања оквирног споразума Продавац достави Наручиоцу захтев за умањење цене лека који је предмет овог споразума, ценом из овог споразума сматраће се цена лека из захтева Продавца, о чему ће бити закључен Анекс оквирног споразума.

КВАЛИТЕТ

Члан 4.

4.1. 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 и 105/17), као и у складу са прописима који регулишу наведену област.

4.2. Продавац гарантује да су испоручени лекови нови, из текуће производње, неупотребљавани, квалитетни и функционални у складу са одредбама овог споразума.

4.3. Продавац се обавезује да ће испоручивати лекове са роком трајања од најмање 12 месеци на дан испоруке, осим лекова из партија бр. 11 и 12 који морају имати рок трајања најмање 9 месеци на дан испоруке.

РОК, МЕСТО И НАЧИН ИСПОРУКЕ

Члан 5.

5.1. Место испоруке се утврђује појединачним уговором. Продавац се обавезује да добра уговорена појединачним уговором испоручи у просторијама крајњег корисника Наручиоца:

- ВМА, Црнотравска бр. 17, Београд, тел. 011/3608-764; факс 011/2662-724;
- ВБ Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића бб, Ниш, тел. 018/555-025, 018/555-043, факс 018/238-191;
- ВБ Нови Сад, апотека, Трг Владике Николаја бр. 5, Петроварадин, Нови Сад, тел. 021/483-55-99, 021/431-782, факс 021/431-913;
- ЦАпСк, Милана Благојевића Шпанца бр. 21, Београд, тел. 011/3053-701, факс 011/3053-701.

5.2. Испорука добара мора бити сукцесивна, по писаном захтеву крајњег корисника специфицираном у погледу врсте и количине добара, у року од као у понуди дана од дана пријема писаног захтева крајњег корисника.

Испорука нерегистрованих лекова, за партије бр. 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 24, 25, 26, 27, 28, 217, 219 и 224, је у року од као у понуди 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.

На писани захтев крајњег корисника и уз писану сагласност Продавца могу се скратити рокови испоруке.

КВАЛИТЕТ

Члан 3.

3.1. 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 и 105/17), као и у складу са прописима који регулишу наведену област.

3.2. Продавац гарантује да су испоручени лекови нови, из текуће производње, неупотребљавани, квалитетни и функционални у складу са одредбама овог уговора.

3.3. Продавац се обавезује да ће испоручивати лекове са роком трајања од најмање 12 месеци на дан испоруке, осим лекова из партија бр. 11 и 12 који морају имати рок трајања најмање 9 месеци на дан испоруке.

РОК, МЕСТО И НАЧИН ИСПОРУКЕ

Члан 4.

4.1. Продавац се обавезује да уговорена добра из члана 1. овог уговора испоручи у просторијама крајњег корисника:

- ВМА, Црнотравска бр. 17, Београд, тел. 011/3608-764; факс 011/2662-724;
- ВБ Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића бб, Ниш, тел. 018/555-025, 018/555-043, факс 018/238-191;
- ВБ Нови Сад, апотека, Трг Владике Николаја бр. 5, Петроварадин, Нови Сад, тел. 021/483-55-99, 021/431-782, факс 021/431-913;
- ЦАпСк, Милана Благојевића Шпанца бр. 21, Београд, тел. 011/3053-701, факс 011/3053-701,

према спецификацији из члана 1. уговора.

4.2. Испорука добара мора бити сукцесивна, по писаном захтеву крајњег корисника специфицираном у погледу врсте и количине добара, у року од као у понуди дана од дана пријема писаног захтева крајњег корисника.

Испорука нерегистрованих лекова, за партије бр. 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 24, 25, 26, 27, 28, 217, 219 и 224, је у року од као у понуди 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.

На писани захтев крајњег корисника и уз писану сагласност Продавца могу се скратити рокови испоруке.

4.3. Продавац се обавезује да најави испоруку најмање 1 (један) дан пре испоруке писаним путем (факсом) и на број телефона крајњег корисника, водећи рачуна да испорука не пада у суботу, недељу и нерадне дане.

4.4. Испорука се сматра извршеном даном предаје уговорених добара крајњем кориснику, а сходно отпремници.

4.5. Транспортни трошкови падају на терет Продавца. Избор транспортног средства врши Продавац.

4.6. Продавац је дужан да приликом испоруке достави сертификат о контроли квалитета лека, који издаје произвођач, за сваку испоручену серију, односно за вакцине сертификат о контроли квалитета лека који издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), за сваку испоручену серију.

КВАНТИТАТИВНИ И КВАЛИТАТИВНИ ПРИЈЕМ

Члан 5.

5.1. Квантитативни и квалитативни пријем уговорених добара из тачке 1.1. члана 1. уговора врши се у просторијама крајњег корисника Купца, од стране комисије крајњег корисника уз присуство Продавца. Записник о квантитативном и квалитативном пријему уговорених добара сачиниће комисија крајњег корисника, исти ће бити потписан од стране комисије крајњег Конкурсна документација за ЈН бр. 52/18