



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО
ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА

бр. 6976-37

25 SEP 2017 .2017. године

Појашњење у вези са припремањем
понуде у поступку јавне набавке лекова
за хуману употребу за потребе
војноздравствених установа МО
бр. 318/17, доставља.

На основу члана 63. став 2. и 3. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник Републике Србије", бр. 124/12, 14/2015 и 68/15), а у вези захтева за додатним појашњењима у вези са припремањем понуде упућеног од стране заинтересованих лица, Наручиоцу, Војномедицинској академији, Управе за војно здравство Министарства одбране, дана 21.09.2017. године, достављамо следеће одговоре: Заинтересовано лице је поставило следећа питања, на које наручилац даје одговоре:

1. Питање:

На страни 40 Конкурсне документације и у оквиру додатних услова за учествовање у подношењу понуде за предметну јавну набавку, тачка б. сте навели:

„ За регистроване лекове сви понуђачи су у обавези да уз понуду доставе важеће решење АЛИМС за стављање лека у промет, а за нерегистроване лекове SPC (Summary of Product Characteristics) или PIL – превод на српски језик оверен код судског тумача.”

У складу са Законом о јавним набавкама, објављеном у Службеном гласнику Републике Србије, број 124/2012 од 29.12.2012.године.по члану 79, став 5 напред наведеног закона, наводи се да Наручилац неће и не може одбити понуду као неприхватљиву ако Понуђач наведе интернет страницу надлежног органа на којој су јавно доступни подаци који се траже као доказ у оквиру услова конкурсне документације.

Сва решења за стављање лека (регистрованих лекова) у промет постоје на интернет страници надлежног органа, у овом случају Агенције за лекове и медицинска средства(АЛИМС) .

С обзиром на то да сте и у оквиру сопствене Конкурсне документације навели, на страни 42, да : „ Понуђач није дужан да доставља Извод о регистрацији привредног субјекта од Агенције за привредне регистре, јер су подаци из истог јавно доступни на интернет страници Агенције.”

А, даље, допунили ставом на страни 43 :„, Уколико је понуђач уписан у Регистар понуђача који води Агенција за привредне регистре није дужан да доставља доказе о испуњености обавезних услова (од тачке 1-4 из члана 75. став 1. ЗЈН) али је дужан да достави изјаву на сопственом меморандуму у којој то наводи.”

Поменути навод на страни 42 се такође може, и односи се, применити и у случају прилагања важећих Решења АЛИМС-а за регистроване лекове, јер су иста, такође, јавно доступна на интернет страници надлежног органа.

Исто тако, можете допунити Конкурсну документацију ставом да: „Наручилац неће одбити понуду као неприхватљиву, уколико не садржи доказ одређен конкурсном документацијом, уколико понуђач наведе у понуди интернет страницу на којој су подаци који су тражени у оквиру услова а који су јавно доступни”

Сходно томе, питање је:

Да ли је довољно као доказ доставити писмену изјаву, што је у потпуности у складу са поменутим чланом Закона о јавним набавкама и што је већ увелико пракса приликом учешћа на тендерима везаним за друге јавне набавке, првенствено апотеке, домове здравља, као и централне тендере које је расписао РФЗО, у којој бисмо навели интернет страницу АЛИМС-а (Агенције за лекове и медицинска средства) за регистроване лекове, а на основу које би Ви, као Наручилац, били у прилици да утврдите, уколико је потребно, да су сви артикли који су у оквиру понуде регистровани у Агенцији за лекове и медицинска средства и за њих постоје важећа решења?

Питање постављам из више разлога

Наиме, на одржаном семинару, на коме су тема предавања била појашњења нових законских регулатива, а који су одржали представници Републичке управе за јавне набавке и Републичке комисије за заштиту права, а на коме су присуствовали и Ваши представници, стога можете и проверити написано у даљем тексту, закључено је да сва документа која су јавно доступна на порталима и интернет странама надлежних органа (у овом случају АЛИМС) се не морају достављати Наручиоцу, односно, Понуђачи нису дужни и немају обавезу да их достављају и да је довољно доставити сопствену изјаву на којој се наводи интернет страница надлежног органа на којој се може утврдити испуњеност захтева, односно, да су понуђени артикли уписани и поседују решења Агенције за лекове и медицинска средства.

Као други разлог наводим саму обимност документације, ми, као и други велики Понуђачи ћемо конкурисати за највећи број артикала – регистрованих лекова, који су предмет јавне набавке и заиста би, у том случају, биле изузетно обимне понуде, а поштовањем ЗЈН-а, члана 79. став 5, односно, навођењем одговарајуће интернет странице, би свакако и нама а и Вама била олакшана припрема односно провера исправности понуде, а остало би све у складу са законским регулативама, односно, законска форма би у потпуности била испоштована.

Исто тако, ми, као и други потенцијални понуђачи, ћемо свакако, као и до сада што смо, нудити искључиво лекове који су уписани у одговарајуће регистре, односно, који поседују одговарајућа и исправна решења која се траже, а која издаје Агенција за лекове и медицинска средства.

Одговор: Прихватљиво је навести интернет страницу АЛИМС-а, на основу које Наручилац може да утврди који су лекови регистровани у оквиру понуде.

2 Питање: односи се на промену цена артикала које нудимо, а током трајања оквирног споразума, те сте предвидели, страна 46. и 47. Конкурсне документације, да:

„ЗА РЕГИСТРОВАНЕ ЛЕКОВЕ:

Јединичне цене за:

Лекове који се налазе на листи „Правилника о листи лекова који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања“ (у даљем тексту Правилник) могу се променити на следећи начин:

У случају снижења цене лека у Правилнику тако да цена из оквирног споразума постане виша од нове цене из Правилника, цена по јединици мере изједначиће се са ценом из Правилника.

У случају повећања цене лека у Правилнику за више од 5%, Испоручилац има право на увећање цене из оквирног споразума по јединици мере за проценат који представља разлику између процента увећања цене лека и 5%.

За остале лекове измена цене ће се вршити на основу „Одлуке о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт” коју доноси Влада Републике Србије (у даљем тексту Одлука), на следећи начин:

У случају снижења цена Одлуком тако да цена из оквирног споразума постане виша од нове цене из Одлуке, цена по јединици мере изједначиће се са ценом из Одлуке.

У случају повећања цене лека Одлуком за више од 5%, Испоручилац има право на увећање цене из оквирног споразума по јединици мере за проценат који представља разлику између процента увећања цене лека и 5%.

У случају промене јединичне цене закључиће се анекс оквирног споразума.

ЗА НЕРЕГИСТРОВАНЕ ЛЕКОВЕ: цена је фиксна до окончања оквирних споразума.”

Међутим, у оквиру партија за које потенцијални Понуђачи подносе понуду налазе се артикли који спадају у ОТЦ и у медицинска средства, међутим, за исте нисте предвидели на који начин ће се вршити промена цена, уколико до тога дође током трајања оквирног споразума.

Стога Вас молим да размотрите мој предлог и да извршите измену Конкурсне документације која се односи на достављање Решења АЛИМС за регистроване лекове, односно, да иста није потребно достављати, те да је довољно као доказ доставити писану изјаву на сопственом обрасцу понуђача а на којој је наведена Интернет адреса (страница) надлежног органа.

Такође Вас молим да у оквиру Конкурсне документације предвидите и начин регулисања промене цена за ОТЦ и медицинска средства која су у оквиру понуде током трајања оквирног споразума.

Одговор: Артикли који су „ОТЦ“ и медицинска средства имаће фиксну цену до окончања оквирног споразума, као и нерегистровани лекови.

3 Питање:

Конкурсном документацијом предвиђен је рок испоруке до 30 дана од дана закључења сваког појединачног уговора, И рок употребе од најмање 9 месеци у тренутку испоруке, за све лекове из предметне набавке.

Везано за партију, бр. 1. устекинумаб ињ 45 мг, овим путем вас обавештавамо о околностима за испоруку овог лека услед којих није могуће испунити горе наведене прописане захтеве.

Наиме, како је на тржишту Републике Србије једини регистровани лек овог састава **Stelara®** за који је носилац дозволе PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT БЕОГРАД, као потенцијални понуђач смо обавештени од стране носиоца дозволе да услед компликоване процедуре производње, увоза И додатног обележавања за овај лек, Носилац дозволе није у могућности да нам гарантује испоруку лека у предвиђеном року испоруке и са предвиђеним роком трајања.

С обзиром на циљеницу да је у питању лек који се не налази на Листи лекова, И који није континуирано доступан на тржишту РС, већ се увози искључиво на захтев установа, за сваког појединачног пацијента, сматрамо да би се изменом прописаних услова за ову партију омогућило овим пацијентима да благовремено добију потребну терапију.

У складу са наведеним, молимо да измените предвиђени рок испоруке од 30 дана од дана закључења сваког појединачног уговора, за ову партију, у рок од 60 дана од дана потписивања уговора, када ће испорука лека И реално бити могућа.

Такође, молимо да предвиђени рок употребе у тренутку испоруке за овај лек буде 6 месеци, уместо сада прописаних 9 месеци. У прилог захтеву за смањивање потребног

рока употребе у тренутку испоруке, подсећамо вас да је и у претходном поступку за набавку овог лека од стране ваше установе био порписан захтев за рок трајања лека од 6 месеци од дана испоруке (Јавна набавка број 94/15: Биолошка терапија за потребе Војномедицинске академије).

У прилогу достављамо Изјаву Носиоца дозволе за стављање лека у промет.

Одговор: Прихвата се примедба понуђача и у том смислу биће извршена измена конкурсне докуменатције.

4. Питање:

У вези са истом партијом, обавештавамо вас још да се тражени лек у наведеној концентрацији на тржишту Републике Србије може наћи искључиво у облику раствора за ињекције у напуњеном ињекционом шприцу, у паковању 1 x 0,5 мл. Раније присутне ампуле истог произвођача и заштићеног назива, у истој концентрацији, више се не производе, па је једини доступан облик лека у напуњеном ињекционом шприцу.

Молимо да нам појасните да ли се под расписаним обликом из спецификације подразумева раствор за ињекцију у напуњеном ињекционом шприцу, односно да ли ће бити прихватљива понуда за лек у овом облику?

Одговор: Прихватљива је понуда понуђача уколико понуди облик: раствор за ињекцију у напуњеном ињекционом шприцу.

ЗС.

Достављено:

-у омот предмета 6976/17

Објављено:

-на Порталу Управе за јавне набавке

-на интернет страници МО РС