



ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО  
Синђелићева 62  
Број: ОБВ-01-5878  
Датум: 17.07.2018.г.

**ПРЕДМЕТ:** Појашњење Конкурсне документације на захтев заинтересованог лица

На основу чл.63. став 2. и 3. Закона о јавним набавкама (Сл Гласник РС 68/15) достављамо појашњење Конкурсне документације, на захтев заинтересованог лица упућен електронским путем дана 16.07.2018.г. у вези јавне набавке ЈНМВ бр.12/2018 – Набавка лекова са Листе лекова за које РФЗО не спроводи централизовану јавну набавку према Уредби о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке (Сл.Гласник РС 119/14), на период од годину дана.

**Додатно појашњење Конкурсне документације** се односи на следеће постављено питање:

**Питање бр.1: Наручилац на страни 29 конкурсне документације захтева: Рок испоруке-максимално 36 часова. Будући да је предмет јавне набавке од 2 до 29 нерегистрован лек, за који се испорука може извршити тек након окончања процедуре за увоз и дистрибуцију Нерегистрованог лека, молимо Вас да у складу са тим измените наведени члан.**

**Одговор:** Према правилнику о увозу нерегистрованих лекова (Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава – члан 10), а на захтев наручиоца, дозвола по хитном поступку о увозу нерегистрованог лека се од стране Агенције за лекове издаје у року од 24 сата.

Као дефиницију лекова са Д листе лекова Д гласи:

„Лекови који немају дозволу у Републици Србији, а неопходни су у дијагностици и терапији - нерегистровани лекови, а изузетно и лекови за које је издата дозвола за лек у Републици Србији и који су истог ИНН као лек који се налази на Листи лекова, али који није доступан на тржишту Републике Србије у количинама које су неопходне за остваривање здравствене заштите осигураних лица, односно који је повучен из промета - Листа Д.

Како се ради о већем броју ампулираних лекова који јесу неопходни у терапији витално угрожених пацијената, за њих ће свакако бити достављена изјава о хитности издавања дозволе за увоз лека. Поступак који се спроводи на годишњем нивоу не умањује неопходност наведених лекова у хитним стањима те за следеће лекове одређујемо рок од максимално 7 дана од пријема поруџбенице: атропин, ца-глуконат, магнезијум сулфат, хипертон глукоза, пропафенон, норадреналин, фенилефрин, аминофилин, аденозин,



налоксон, док за остале лекове важи 1 дан по завршетку законом прописане процедуре. За партију број 1, остаје максимално прихватљив рок од 36 часова.

**Питање бр.2: Наручилац конкурсном документацијом захтева као услов за учешће у поступку јавне набавке да се достави: Решење АЛИМСа у складу са наводима из обрасца понуде. Решења морају бити важећа. Сва понуђена добра морају бити уписана у Регистар медицинских средстава. Сходно томе, понуђачи су дужни да уз понуду доставе важеће Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава.**

**Одговор:** Наручилац ће преформулисати услов имајући у виду да је предмет јавне набавке од партије 2 до 29 нерегистрован лек, који не подлеже регистрацији и немају решење Агенције за лекове и медицинска средства у следеће: Дозвола за стављање у промет издату од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Понуђач је у обавези да достави наведени доказ за сва добра из/за партију/е за коју/е подноси понуду, која су регистрована у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије.

**Наручилац ће због измене конкурсне документације продужити рок за достављање понуда.**

ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО  
Комисија за јавну набавку