



Ministry of Civil Affairs

Broj: 14-16-3-22-5/20

Datum: 05.01.2021. godine

PHARMA-MAAC d.o.o.

PREDMET: Odgovori na pitanja za pojašnjenje Javnog poziva za dostavljanje ponude za nabavku usluga uvoza, skladištenja i transporta, broj: 14-16-3-22-2/20 od 30.12.2020. godine

Poštovani,

Dana 31.12.2020. godine na adresu Ugovornog organa pristigao je akt u kojem su sadržana pitanja upućena od strane ponuđača koja se odnose na Javnog poziva za dostavljanje ponude za nabavku usluga uvoza, skladištenja i transporta, broj: 14-16-3-22-2/20 od 30.12.2020. godine.

Prvo pitanje glasi:

Ko je uvoznik robe koja je predmet nabavke?

Odgovor na prvo pitanje glasi:

Javni poziv se raspisuje za potrebe **uvoza**, skladištenja i transporta. U konkretnom slučaju uvoznik će da bude ponuđač s kojim bude zaključen ugovor nakon okončanog postupka nabavke.

Drugo pitanje glasi:

Ko je odgovoran za dobijanje uvozne dozvole od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH?

Odgovor na drugo pitanje glasi:

Za dobijanje uvozne dozvole od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH odgovoran je uvoznik u koordinaciji sa Ministarstvom civilnih poslova BiH.

Treće pitanje glasi:

Ko snosi troškove pribavljanja uvozne dozvole?

Odgovor na treće pitanje glasi:

Troškove pribavljanja dozvole snosi uvoznik. U javnom pozivu je navedeno da će Ugovorni organ snositi dodatne troškove koji se javе prilikom uvoza, ali to se odnosi samo na takse koje uvoznik treba da plati i eventualne troškove kargo skladišta, a ne odnosi se na troškove špeditera i druge slične troškove.

Četvrto pitanje glasi:

Da li je roba koja je predmet nabavke zvanično registrovana kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH?

Odgovor na četvrto pitanje glasi:

Predmet nabavke nije roba nego usluge. Ministarstvo civilnih poslova BiH još uvijek nema kompletirane informacije o registraciji svih roba koje će se uvoziti, skladištiti i transportovati

(u ovom trenutku niti jedan od proizvođača vakcina nije podneo zahtev za registraciju), ali se pretpostavlja da će dio tih roba (medicinskih sredstava), imati dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini. O ostalim informacijama ponuđač s kojim bude zaključen ugovor će biti obavješten blagovremeno.

Peto pitanje glasi:

Ko je odgovoran za upravljanje farmakovigilancom (lijek), odnosno materiovigilancom (medicinsko sredstvo)?

Odgovor na peto pitanje glasi:

U skladu sa članom 1. Pravilnika o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 97/09), zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obvezni su o opaženoj, odnosno svakoj utvrđenoj neispravnosti u kvalitetu lijeka pisano obavijestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine. Također, u skladu sa članom 72 stav (1) i članom 121 stav (1) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 58/08), nosilac dozvole za stavljanje lijeka (medicinskog sredstva) u promet, medicinsko osoblje, kao i svako pravno i fizičko lice koje pri svom radu otkrije neželjene efekte lijeka (medicinskog sredstva) ili na njih posumnja, dužno je o tome izvijestiti Agenciju, koja vodi registar neželjenih efekata lijekova (medicinskih sredstava), analizira ih i na njih reagira, s ciljem zaštite zdravlja stanovništva.

Šesto pitanje glasi:

Ako roba nije registrovana, ko je odgovoran za pribavljanje dozvole za interventni uvoz kod entitetskih ministarstava zdravlja?

Odgovor na šesto pitanje glasi:

Za pribavljanje dozvole za interventni uvoz odgovoran je uvoznik, u koordinaciji sa Ministarstvom civilnih poslova BiH.

Sedmo pitanje glasi:

Ko snosi troškove dozvole za interventni uvoz?

Odgovor na sedmo pitanje glasi:

Troškove dozvole za interventni uvoz snosi uvoznik. U javnom pozivu je navedeno da će Ugovorni organ snositi dodatne troškove koji se jave prilikom uvoza, ali to se odnosi samo na takse koje uvoznik treba da plati i eventualne troškove kargo skladišta, a ne odnosi se na troškove špeditera i druge slične troškove.

Osmo pitanje glasi:

Ko je odgovoran za dobijanje nalaza Kontrole svake uvezene serije lijeka od strane Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH?

Odgovor na osmo pitanje glasi:

Za dobijanje nalaza kontrole svake uvezene serije rizičnog lijeka, od strane Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH odgovoran je uvoznik, u koordinaciji sa Ministarstvom civilnih poslova BiH.

Deveto pitanje glasi:

Ko pribavlja i snosi troškove uzoraka, te dostavlja uzorke lijeka potrebnih na kontrolu kvaliteta svake uvezene serije?

Odgovor na deveto pitanje glasi:

Dostavu uzoraka na kontrolu kvaliteta obavlja uvoznik. Troškove uzoraka, dostave i kontrole kvaliteta snosi uvoznik.

Deseto pitanje glasi:

Ko snosi troškove kontrole uvezene serije lijeka?

Odgovor na deseto pitanje glasi:

Troškove kontrole kvaliteta uvezene serije lijeka snosi uvoznik.

Jedanaesto pitanje glasi:

Ko su primaoci robe koja je predmet uvoza?

Odgovor na jedanaesto pitanje glasi:

Identifikacija krajnjih korisnika je u obavezi nadležnih entitetskih i BD institucija, a o čemu će ponuđač sa kojim bude zaključen ugovor biti blagovremeno obaviješten.

Dvanaesto pitanje glasi:

Ko će vršiti usluge transporta za LOT-ove 2, 3 i 4?

Odgovor na dvanaesto pitanje glasi:

Javni poziv je izmijenjen, te je u navedenim izmjenama, koje su objavljene na web stranici Ministarstva civilnih poslova BiH, kao predmet nabavke za navedene LOT-ove naveden i transport.

Trinaesto pitanje glasi:

Da li se od izvršioca usluge skladištenja očekuje da obezbijedi rezerve količine suhog leda potrebnog za produženje skladištenja lijekova u specijalnim spremnicima?

Odgovor na trinaesto pitanje glasi:

Od izvršioca usluge skladištenja očekuje se da u najkraćem roku dopremi spremnike do vakcinalnih centara i unutar prvih 10 dana odnosno do prvog otvaranja spremnika.

Četrnaesto pitanje glasi:

Da li postoji instrukcija od strane proizvođača ili ugovornog organa u kojem vremenskom roku i pod kojim uslovima se može i treba izvršiti promjena suhog leda u specijalnim spremnicima?

Odgovor na četrnaesto pitanje glasi:

Instrukcija o skladištenju i dopuni suhog leda u specijalnim spremnicima je sljedeća:

Termički spremnici se mogu napuniti suhim ledom i koristiti za privremeno skladištenje na mjestima za vakcinaciju.

- Neotvoreni: spremnik može održavati temperaturu 10 dana
- Jednom otvoren: na mjestu upotrebe, spremnik se može koristiti kao privremeno skladište uz svakodnevnu upotrebu od strane pružatelja zdravstvene zaštite do 30 dana (uz dodavanje suhog leda svakih pet dana).

VAŽNE INFORMACIJE

- 24 sata: Termoizolacijski transportni spremnik osigurava potrebne uvjete za čuvanje cjepiva ako sadrži minimalno 20kg peleta suhog leda (veliçine 10 mm - 16 mm). Ako

termoizolacijski transportni spremnik koristite za privremeno čuvanje cjepiva, morate ga otvoriti, pregledati i ponovno ispuniti suhim ledom unutar 24 sata od primitka cjepiva.

- Da bi se u termoizolacijskom transportnom spremniku održale iznimno niske temperature koje su potrebne, preporučuje se sami spremnik čuvati na temperaturi od 15°C do 30°C.

- Da bi se održala odgovarajuća razina suhog leda i temperatura cjepiva:

2 puta na dan: Preporučuje se termoizolacijski transportni spremnik otvarati najviše dvaput na dan.

3 minute: Pri svakom se otvaranju termoizolacijski transportni spremnik smije držati otvorenim najdulje 3 minute.

5 dana: Suhi led u transportnom spremniku treba nadomjestiti svakih 5 dana.

- Ako se bude moralo češće otvarati spremnik, morće se i češće nadomještati suhi led. Na kraju radnog dana je potrebno nadomjestite suhi led u spremniku ako zdravstvena ustanova sljedećeg dana neće raditi, primjerice zato što je vikend ili blagdan.

Petnaesto pitanje glasi:

Da li postoji instrukcija od strane proizvođača ili ugovornog organa o kakvim se uređajima za monitoring temperature radi, te da li postoji software za takve uređaje?

Odgovor na petnaesto pitanje glasi:

Detaljna prezentacija proizvođača Pfizer dostupna je svim zainteresovanim ponuđačima na linku:

<https://www.comirnatyeducation.hr/files/Smjernice%20za%20transport%20i%20rokuvanje.pdf>

Šesnaesto pitanje glasi:

Ko kontaktira proizvođače robe koja je predmet uvoza i koordinira informacije?

Odgovor na šesnaesto pitanje glasi:

Uvoznik, u koordinaciji sa Ministarstvom civilnih poslova BiH.

Sedamnaesto pitanje glasi:

Ko koordinira isporučena mjesta, zaprima i raspoređuje njihove narudžbe, odnosno trebovanja?

Odgovor na sedamnaesto pitanje glasi:

Uvoznik, u koordinaciji sa Ministarstvom civilnih poslova BiH.

Osamnaesto pitanje glasi:

Da li je zagarantirano da će trebovanja isporučenih mjesta biti u skladu sa transportnim kutijama kako je opisano u javnom pozivu, odnosno da neće biti potrebno dijeliti količine iz specijalnog spremnika čime bi se zbog otvaranja istog dovela u pitanje neophodna temperatura skladištenja?

Odgovor na osamnaesto pitanje glasi:

Prema trenutno dostupnim informacijama LOT 1 neće biti podložan dijeljenju, dok LOT-ovi 2,3 i 4 će biti podložni dijeljenju.

Devetnaesto pitanje glasi:

Da li su poznate okvirno alokacije-vremenski (mjesec) i kvantitativno roba koje su predmet uvoza?

Odgovor na devetnaesto pitanje glasi:

U toku mjeseca januara postoji mogućnost dolaska lijeka Remdesivir u iznosu od 1794 viala, a veoma brzo se očekuje isporuka vakcina putem EU mehanizma.

Dvadeseto pitanje glasi:

Po kojem principu će se računati i kontrolisati kvadratni metar skladišnog prostora?

Odgovor na dvadeseto pitanje glasi:

Javni poziv je izmijenjen, te je u navedenim izmjenama, koje su objavljene na web stranici Ministarstva civilnih poslova BiH, kvadratni metar zamijenjen kubnim metrom, te će se na naveden način i računati i kontrolisati.

Dvadesetprvo pitanje glasi:

Ko je odgovoran i šta će se dešavati sa robama koje će se morati skladištiti preko roka od 30 dana? Da li se ona i dalje treba skladištiti i pod kojim uslovima? Da li se treba dati ovlaštenim pravnim licima na uništenje i pod kojim uslovima, odnosno ko snosi troškove?

Odgovor na dvadesetprvo pitanje glasi:

Skladištar je odgovoran za robu od trenutka preuzimanja iste. Plaćanje će da bude na dnevnoj osnovi, odnosno platit će se iznos u zavisnosti od toga koliko dana roba bude u skladištu.

Od izvršioca usluge skladištenja očekuje se da obezbjedi uslove za produženo skladištenje 30 + 30 dana. Navedeni rok je naveden samo okvirno, te će u svakom konkretnom slučaju ponuđač sa kojim bude zaključen ugovor biti upoznat o daljem postupanju. Nije predviđeno da se navedena roba uništava, te davalac usluga neće imati troškove u vezi uništenja istih.

Dostavljeno:

Naslovu-putem maila;

Ostalim ponuđačima-putem maila;

WEB stranica Ministarstva civilnih poslova BiH;

a/a.

MINISTRICA
Ankić Gudžević

