



**Снага је  
у солидарности.**

Фонд здравственог осигурања  
Републике Српске

Број: 07/015-1719-9/22

Датум: 16.05.2022. године

**ПРЕДМЕТ: Измјена Тендерске документације**

У Тендерској документацији за набавку Цитотоксичних лијекова процедуром преговарачког поступка без објаве обавјештења о набавци, број: 07/015-1719/22, у Фази II, у дијелу који се односи на Садржај понуде, тачка 6.2.2. додаје се:

За нерегистроване лијекове понуђачи су дужни доставити копије сљедећих докумената:

- сертификат произвођача о квалитету лијека (сертификат анализе који издаје произвођач),
- важећу потврду надлежног органа да се лијек налази у промету у земљи извозници (ЦПП који, на захтјев носиоца одобрења за стављање лијека у промет, за одређени лијек издаје овлаштено тијело земље у којој се налази мјесто производње тог лијека. ЦПП садржи податке о лијеку (име, састав активне супстанце и ексципијената), податке о мјесту производње и паковања и податке о носиоцу дозволе за стављање у промет. ЦПП се издаје на обрасцу Свјетске здравствене организације и издаје се без обзира да ли је лијек добио дозволу за стављање у промет у земљи гдје се налази мјесто производње лијека или не (Закон о лијековима и медицинским средствима). ЦПП не смије бити старији од 3 године,
- важећу потврду надлежног органа да је лијек произведен у складу са добром произвођачком праксом (ГМП).

Наведена документа за нерегистроване лијекове због свог обима не морају бити преведена на један од службених језика у БиХ.

Понуђачи су дужни припремити своје понуде у складу са наведеном измјеном.

