



Јована Мариновић бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

08/2 број: 404-1-37/17-21

2.10.2017. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Лекова за лечење хемофилије за 2017. годину, број 404-1-110/17-36, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 29.9.2017. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова за лечење хемофилије за 2017. годину, број 404-1-110/17-36, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

Питање бр. 1:

Обраћамо Вам се са молбом за појашњење а везано за техничку спецификацију партија јавне набавке бр. 404-1-110/17-36- Лекова за лечење хемофилије за 2017. годину.

Да ли за лек **хумани коагулациони фактор VIII, рекомбинантни** можемо предати документацију за јавну набавку партије 2- **Rekombinatni faktor VIII** или ће за њега бити расписана нова партија пошто се **хумани коагулациони фактор VIII, рекомбинантни** по саставу разликује од свих рекомбинантних фактора VIII који су до сада били предмет јавних набавки а који су животињског порекла?

Одговор бр. 1:

За лек хумани коагулациони фактор VIII, рекомбинантни, заинтересовано лице може предати понуду за партију 2 - **Rekombinatni faktor VIII.**

Разлог за ово је чињеница да су сви рекомбинантни фактори VIII као и хумани коагулациони фактор VIII, рекомбинантни, хуманог порекла, тј добијени рекомбинантном техником хуманог гена за FVIII, а разлика међу њима је у врсти ћелијских култура у којима је хумани ген експримиран.

Сходно наведеном, партија 2 подразумева набавку било ког рекомбинантних фактора VIII, без обзира на технолошко техничке разлике у процесу производње и финалном продукту.

Имајући у виду горенаведено, за партију 2 неће бити формирана посебна партија.

Питање бр. 2:

Обавештавамо Вас да је XXX у поступку поновног стављања лекова произвођача Kedrion S.p.A., Италија на Листу лекова и да Вас у складу са тим молимо да размотрите одлагање датума за достављање понуда у поступку јавне набавке "Лекови за лечење хемофилије за 2017. годину", бр. ЈН. 404-1-110/17-36 за одређени краћи временски период који неће угрозити снабдевање тржишта, али ће нама омогућити да равноправно са осталим добављачима учествујемо у поступку поменуте Јавне набавке..

Предузеће XXX склопило је почетком 2017. године дистрибутерски уговор са произвођачем Kedrion S.p.A., Италија, али како је претходни носилац XXX одбио да пренесе решења на нас као новог носиоца дозволе, морали смо да кренемо у нов поступак за издавање дозволе за стављање лека у промет. На овај начин смо били спречени да под једнаким условима учествујемо у поступцима јавних набавки, а пацијентима у Републици Србији смањена је доступност лекова којима су започели терапију. Ово је нарочито важно узимајући у обзир чињеницу да су у питању деривати крви који се примењују за терапију акутних стања код хроничних пацијената код којих је могућа појава нежељених реакција приликом замене лека леком другог произвођача. 0



озбиљности ситуације сте претходно обавештени од Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Министарства здравља који су указали на природу проблема.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је 12.09.2017. решење за стављање лека у промет за лекове Human Coagulation Factor VIII Kedrion (INN: хумани коагулациони фактор VIII) и Human Coagulation Factor IX Kedrion ((INN: хумани коагулациони фактор IX), а, Министарство здравља донело је одлуку о одобреним максималним ценама лека 27.09.2017. тако да су се стекли услови да аплицирамо за стављање лека на позитивну листу Фонда, *што смо и учинили 28.09.2017.*

Сматрамо да бисте одлагањем рока отварања обезбедили начело конкуренције, ефикасности и економичности и једнакости у поступцима јавних набавки у складу са Законом о јавним набавкама, а пацијентима би била доступна терапија лековима које већ користе. Сматрамо да се на овај начин остварује равноправност и бенефит свих заинтересованих страна у поступку.

Одговор бр 2:

Како је рок за подношење понуда померен са 5.10.2017. године на 10.10.2017. године, комисија је става да исти не треба даље одлагати, с обзиром да је померањем првобитног рока за подношење понуде заинтересованим лицима већ дат примерен рок у коме могу да припреме прихватљиве понуде. Поновним померањем рока за подношење понуда доводи се у питање континуитет у обезбеђивању терапије за осигурана лица.

Напомињемо да је ова јавна набавка дефинисана на начин којим се у потпуности обезбеђује конкуренција за лекове на које се односи питање заинтересованог лица.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

57017.67/135