

08/2 број: 404-1-51/18-13

16.11.2018. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова за 2018. годину, број ЈН 404-1-110/18-52, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 14.11.2018. године и 15.11.2018. године, заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке Лекови са Листе А и Листе А1 Листе лекова за 2018. годину, број ЈН 404-1-110/18-52, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање бр. 1:**

Поштовани,

У складу са достављеним Обавештењем 17. октобра, а у вези лека Nitrolingual и прихватања варијације 515-01-03889-2107-4-011, којом се прихвата измена масе пуњења готовог лека, Уместо масе пуњења 11,2 г (волумен 12,2 mL) уводи се маса пуњења од 13,2г (волумен 14,4mL). Број доза и цена остаје непромењена.

Како је расписан тендер 404-1-110/18-52, где је у техничкој документацији наведено и :

155	7102621	C01DA02	gliceriltrinitrat (nitroglicerin)	NITROLINGUAL	sublingvalni sprej	boca sa pumpom za doziranje, 12,2 ml/ 200 doza (0,4 mg/doza)	Pohl-Boska mp GmbH & Co. KG	572,20	оригинално паковање	11.000	225	2.310	13.535	6.294.200,00	128.745,00	.321.782,00	7.744.727,00
-----	---------	---------	-----------------------------------	--------------	--------------------	--------------------------------------------------------------	-----------------------------	--------	---------------------	--------	-----	-------	--------	--------------	------------	-------------	--------------

Носилац дозволе за лек поставља питање:

Да ли је одговарајуће и могуће да се на наведени захтев јавне набавке, одговори и јави са измењеном техничком документацијом, у складу са одобреном варијацијом и то:

155	7102621	C01DA02	gliceriltrinitrat (nitroglicerin)	NITROLINGUAL	sublingvalni sprej	boca sa pumpom za doziranje , 14,4 ml/ 200 doza (0,4 mg/doza)	Pohl-Boskam p GmbH & Co. KG	572,20	оригинално паковање	11.000	225	2.310	13.535	6.294.200,00	128.745,00	1.321.782,00	7.744.727,00
-----	---------	---------	-----------------------------------	--------------	--------------------	---------------------------------------------------------------	-----------------------------	--------	---------------------	--------	-----	-------	--------	--------------	------------	--------------	--------------

Одговор бр. 1: Приликом обликовања партија за јавну набавку лекова са Листе А и Листе А1 Листе лекова за 2018. годину, комисија за јавну набавку је партију 155 формирала на следећи начин: INN - gliceriltrinitrat (nitroglicerin), заштићени назив - NITROLINGUAL, фармацеутски облик - sublingvalni sprej, и паковање и јачина лека - boca sa pumpom за doziranje, 12,2 ml/ 200 doza (0,4 mg/doza), у складу са важећом Листом лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. У вези са питањем заинтересованог лица, којим обавештава Републички фонд да је Агенција за лекове и медицинска средства Србије прихватила захтев за одобрење варијације IB B.II.e.5 d којом је измењена маса пуњења, односно волумен пуњења готовог лека, тако да се уместо масе пуњења 11,2 g (волумен 12,2 ml) уводи маса пуњења од 13,2 g (волумен 14,4 ml), а да број доза и јачина лека остају исти (200 доза, 0,4 mg по дози), Комисија неће мењати податке у делу „јачина и концентрација лека“, али ће приликом стручне оцене понуда прихватити понуду паковања са одобреном варијацијом уколико је у питању лек истог ЈКЛ.

Сходно наведеном, не прихвата се предлог заинтересованог лица. Комисија остаје при наводима из конкурсне документације.

**Питање бр. 2:** Желимо да укажемо на грешку у оквиру техничке спецификације ЈН 404-1-110/18-52 за лекове са Листе А и Листе А1 Листе лекова за 2018. годину. У оквиру партије 913 предметне ЈН расписана је укупна количина од 61.080 оригиналног паковања лека Ibandronat PharmaS. Као заинтересована страна у предметној ЈН скрећемо Вам пажњу на следеће:

Укупна продаја у оквиру ИИН-а исте дозе, паковања и формулације у 2017. и Јан-Окт 2018. (извор: IMS database 2018)

PRODUCT	2017		Jan-Oct 2018	
	Units	Market share	Units	Market share
ALVODRONIC FC.TABS 150 MG 1	140.306	80%	122.116	79%
BONNEDRA FC.TABS 150 MG 1	14.078	8%	10.776	7%
BONVIVA FC.TABS 150 MG 1	7.902	5%	5.673	4%
IBANDRONAT PHS FC.TABS 150 MG 1	12.226	7%	15.882	10%
<b>Total</b>	<b>174.512</b>		<b>154.447</b>	

Из приложеног IMS извештаја је видљиво да укупна пласирана количина лека Ibandronat PharmaS за период целе 2017. и већег дела 2018. (Јан-Окт) износи 28.108 паковања, што је је практично двоструко мања количина у односу на ону предвиђену предметном ЈН која се расписује за период од 12 месеци.

Такође, у претходном периоду у оквиру ЈН за 2017. годину вршена је набавка лека Ibandronat PharmaS у дефинисаној оквирној количини од 2.911 оригиналних паковања.

На бази свега претходно наведеног, указујемо на неопходност измене техничке спецификације у делу партије 913 где је вероватно грешком додата нула на крају дефинисаног броја ЈМ у колони *Количине РФЗО* и где финално уместо 61.080 треба да буде расписано 6.180 оригиналног паковања.

**Одговор бр. 2:** Прихвата се предлог заинтересованог лица. Сходно наведеном биће извршена измена конкурсне документације у Прилогу Б – Техничка спецификација и Прилогу В – Образац понуде бр. 4.1.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**