



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

Сектор за јавне набавке
08/2 број:404-1-41/18-51
31.12.2018. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова за лечење хемофилије, број ЈН 404-1-110/18-37, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 31.10.2018. године, заинтересовано лице се обратило Наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке набавке Лекова за лечење хемофилије, број ЈН 404-1-110/18-37, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15) у даљем тексту: ЗЈН).

Због поднетог захтева за заштиту права наручилац је зауставио даље активности у поступку предметне јавне набавке за партију 3 - Rekombinantni faktor VIII, а поштујући члан 150. став 11. ЗЈН. Имајући у виду да је Републичка комисија за заштиту права одбила захтев за заштиту права заинтересованог лица, као неоснован, наручилац након наставка активности, објављује доле наведени одговор.

Питање бр. 1:

- Који је основ узет за вредновање (односно број пондера) критеријума Техничке и технолошке предности?

Одговор бр. 1:

Приликом дефинисања критеријума за доделу уговора за партију 3 - Rekombinantni faktor VIII, комисија је поступала у складу са чланом 84. ЗЈН, и одредила исти критеријум и елементе критеријума у позиву за подношење понуда и у конкурсној документацији.

У складу са чланом 85. ЗЈН као критеријум за доделу уговора дефинисана је економски најповољнија понуда.

Став 3. наведеног члана дефинише да се елементи критеријума економски најповољније понуде могу поделити на поткритеријуме, што је комисија за јавну набавку учинила на следећи начин:

Наручилац је приликом дефинисања свих елемената критеријума које је применио, водио рачуна да обезбеди услове за што је могуће већу конкуренцију и једнак положај свим понуђачима. Сви елементи критеријума су у логичкој вези са предметом набавке, будући да се сви односе на сам лек и да су као карактеристика описани у SmPC-ију сваког лека, који, у циљу добијања дозволе за лек, подносилац захтева за добијање исте подноси Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС). Сходно наведеном, методологија за доделу пондера је јасно утврђена и сваком елементу критеријума, односно поткритеријуму, наручилац је одредио пондер, у складу са чланом 85. став 5. ЗЈН.

Питање бр. 2:

- Да ли је при увођењу критеријума Техничке и технолошке предности коришћења студија процене здравствених технологија (НТА)?



Одговор бр. 2:

Приликом дефинисања критеријума техничке и технолошке предности комисија је узела у обзир само оне поткритеријуме који су у логичкој вези са предметом набавке, односно који се односе на сам лек.

Питање бр 3.?

Који је основ за одабир наведених поткритеријума?

Одговор бр. 3:

Приликом одабира наведених поткритеријума, се, као што је већ наведено, водило рачуна да сви елементи критеријума буду у логичкој вези са предметом набавке, и да се сви односе на сам лек, односно узета су у обзир важна својства ових лекова, која су од клиничког значаја и која се узимају у обзир при примени ових лекова.

Питање бр 4.?

Који је основ за вредновање појединачног поткритеријума, односно зашто се поткритеријуми не бодују истим бројем пондера?

Одговор бр. 4:

Основ за вредновање појединачног критеријума су саме карактеристике лекова са Листе лекова који могу да конкуришу за партију 3 - *Rekombinantni faktor VIII*, тако да је већим бројем пондера вреднована техничко–технолошка производња лека, а особине лека које омогућавају конфорнију примену, иако битне карактеристике, мањим бројем пондера.

Питање бр. 5?

Уколико у Сажетку карактеристика лека не постоји податак за неки од поткритеријума, који је прихватљив начин доказивања конкретних Техничких и технолошких карактеристика лека?

Одговор бр. 5:

Сви елементи поткритеријума техничко-технолошке предности који су предвиђени конкурсном документацијом су као карактеристика јасно и недвосмислено описани у SmPC-ију сваког лека.

Питање бр. 6?

Стабилност фармацеутског препарата се дефинише као способност препарата да у одређеном времену (рок употребе), чуван на одређени начин (начин чувања) задржи унутар прописаних граница исте особине и карактеристике. Дужина чувања лека на собној температури говори директно о стабилности лека, односно о његовој физичкој-хемијској стабилности као параметру квалитета. Обзиром да квалитет мора бити одржан током целокупног пута лека до његове крајње примене, односно, за време производње, паковања, транспорта, чувања у дистрибутивном ланцу и чувања од стране пацијента код куће, зашто се као критеријум за доделу највећег броја пондера?

У том смислу, зашто наручилац не пондерише овај поткритеријум формулом, на начин како је то учињено у оквиру поткритеријума 5?



Републички фонд за здравствено осигурање

Одговор бр. 6:

Приликом утврђивања поткритеријума 4 – „Продукт који се може чувати у нераствореном стању, који је стабилан на собној температури до 25 степени једнако или дуже од 3 месеца“, истичемо да се комисија приликом дефинисања истог руководила пре свега начелом обезбеђивања конкуренције и једнакости понуђача. Такође, имајући у виду да се лекови за лечење хемофилије пацијентима издају на један до највише два месеца, оправдана је примена наведеног поткритеријума на утврђен начин.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

60018.100/27