



Републички фонд за здравствено осигурање

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
08/2 број: 404-1-45/16-11
29.08.2016. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Лекова за лечење хемофилије, број 404-1-110/16-47 сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

Дана 25.08.2016. године, заинтересовано лице се путем електронске поште обратило наручиоцу са захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекова за лечење хемофилије, број 404-1-110/16-47 у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

• **Питање заинтересованог лица:**

„Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: „РФЗО“) је дана 23.08.2016. године објавио јавну набавку бр. 404-1-110/16-47 за лекове за лечење хемофилије, који се на основу Уредбе о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке ("Сл.гласник РС" бр. 29/13, 49/13, 51/13-испр. 86/13, 119/14 и 86/15) набављају централизовано од стране РФЗО, за потребе здравствених установа из Плана мреже здравствених установа у Републици Србији.

Тачком 5. Техничке спецификације је утврђено да предмет јавне набавке могу бити само лекови који се налазе на важећој Листи лекова који се прописију и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, сходно чл. 43. став 1. тачка 1) Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник РС" бр. 107/05, 109/05-испр., 57/11, 110/12 – одлука УС, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14-одлука УС, 106/15 и 10/16- др. закон).

У Прилогу Б Техничке спецификације је утврђено да је предмет јавне набавке на партији 6 - коагулациони фактор VIIa, ептаког алфа (активирани), прашак и растварач за раствор за ињекцију, 1мг, бочица, а у количини од 4.500, са процењеном јединичном ценом од 74.068,66 РСД.

Произвођач и носилац дозволе у Републици Србији и ексклузивни увозник и дистрибутер за лек коагулациони фактор VIIa, ептаког алфа (активирани), прашак и растварач за раствор за ињекцију, 1мг, бочица овим путем обавештавају РФЗО да услед промене паковања овог лека у току трајања извршења уговора са здравственим установама по предметном тендеру, не може гарантовати испоруку количине од 4.500 бочица, већ до највише 2.500 бочица у паковању и у складу са прописима на снази у Републици Србији. Предметна количина је довољна за снабдевање пацијената у Републици Србији до 01.03.2017. године, а на основу процене потрошње из претходног периода.

Произвођач и дистрибутер-понуђач у потпуности разумеју да предмет јавне набавке могу бити само лекови који су на важећој Листи лекова те да је Произвођач у складу са истим поднео Захтев за стављање на Листу лекова друго паковање лека који је предмет јавне набавке, а након претходног обавештења надлежног Министарства здравља и РФЗО. РФЗО је о предметном обавештен 11.09.2015. године, а затим поново уз захтев за стављање лека истог ИНН и другог паковања од августа 2016. године.

Имајући у виду да је поднет захтев за стављање на Листу лекова новог паковања лека истог ИНН који је предмет јавне набавке, а да не постоји могућност испоруке свих 4.500 бочица у траженом паковању према важећим прописима, као и да ће у току извршења уговора о јавној набавци бити стављен на Листу лекова ново паковање лека коагулациони фактор VIIa,

ептакoг алфа (активирани) "prefilled syringe", ЈКЛ 0066000, са бројем дозволе 515-01-04740-13-001 од 2.07.2014. године, предлаже се да:

- једини ауторизовани и одобрени ексклузивни дистрибутер за предметни лек на територији Србије, поднесе понуду условљену расположивом количином паковања лека који је на Листи лекова;
- РФЗО прихвати понуду као условну и одмах по доступности лека истог ИНН и другог паковања на Листи лекова распише нову јавну набавку за недостајуће количине између условно одређене и понуђене количине и процењене неопходне количине од 4.500 бочица лека, у складу са позивом;
- Да се испорука предметног лека врши у оба паковања по уговорима о набавци потписаним са здравственим установама из Прилога А, а имајући у виду да ће оба паковања лека истог ИНН, а различитог ЈКЛ бити на важећој Листи лекова;
- Да се након испуњења уговорних обавеза према здравственим установама из Прилога А и испоруке свих количина лека у паковању које је на Листи лекова на дан расписивања јавне набавке бр. 404-1-110/16-47 од 23.08.2016. године, поднесе посебан захтев за скидање са Листе лекова за лек NovoSeven®, прашак и растварач за раствор за инјекцију, у следећем облику и јачини: 1мг (50Ки.ј.), 1x1мг+1x1,1мл, ЈКЛ 0066602, са бројем дозволе 515-01-01572-14-001 од 16.10.2014. године.

Произвођач и ексклузивни дистрибутер-понуђач предметно предлажу имајући у виду неопходност континуираног снабдевања предметним леком животно угрожених пацијената, те техничке немогућности понуде оба паковања лека истог ИНН, под једнаким условима цене и набавке, а која су регистрована за промет на територији Републике Србије.

Молимо вас да нас по предлогу и обавештењу известите пре рока за подношења понуде о прихватљивости условљене понуде уз могућност испоруке довољне количине и у било ком тренутку лека истог ИНН, другог паковања и под једнаким условима цене као и за лек на важећој Листи лекова. „

• **Одговор наручиоца:**

Предлог заинтересованог лица у делу који се односи на смањење количине коагулационог фактора VIIa, ептакoг алфа (активирани) са 4500 бочица на 2.500 бочица комисија је оценила као основан.

У складу са чланом 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС" бр. 124/12, 14/15 и 68/15), наручилац ће извршити измену конкурсне документације, и то у делу Прилога Б конкурсне документације - Техничка спецификација и Прилога В конкурсне документације - Образац понуде који у себи садржи образац структуре цене, у смислу измене количине и укупне процењене вредности за партију број 6.

Измењена техничка спецификација за партију 6 ће гласити:

Број партије	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јед. мере	Количина	Проц. јединична цена	Процењена вредност
6	коагулациони фактор VIIa, ептакoг алфа (активирани)	прашак и растварач за раствор за инјекцију	1 мг	бочица	2.500	74.068,66	185.171.650,00

Наручилац није разматрао остала питања заинтересованог лица јер нису предмет ове јавне набавке.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ