

ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА БИОЛОШКУ ТЕРАПИЈУ ЗА РЕУМАТОИДНИ АРТРИТИС И СРОНН-ОВУ БОЛЕСТ И ЛЕК RITUKSIMAB, БРОЈ 404-1-110/16-11

**ПРИЛОГ А – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА/СПИСАК ПАРТИЈА**

| Парт<br>ија | Предмет<br>набавке  | Фармацеутски<br>облик   | ПАКОВАЊЕ И<br>ЈАЧИНА  | Количина                                    | Јединица<br>мере   | Процењена<br>јединична<br>цена по<br>јединици<br>мере          | Процењена<br>вредност по<br>партији |
|-------------|---|---|---|---|--|--|-------------------------------------|
| 1           | rituksimab  | koncentrat za<br>rastvor za infuziju  | bočica po 10 ml (100<br>mg/10 ml)   | 3.600                                       | bočica   | 25.541,15  | 91.948.140,00                       |
|             |   |   | bočica po 50 ml (500<br>mg/50 ml)   | 2.500                                       | bočica   | 126.121,00   | 315.302.500,00                      |
|             |   | УКУПНО ЗА ПАРТИЈУ   |   |   |  |  |                                     |
| 2           | etanercept  | prašak i rastvarač<br>za rastvor za<br>injekciju  | bočica i napunjen<br>injekcioni špric po 1<br>ml (25 mg/1 ml)   | 3.800                                       | bočica   | 12.601,67  | 47.886.346,00                       |
|             |   | rastvor za injekciju<br>u napunjenom<br>injekcionom špricu<br>i rastvor za<br>injekciju u penu sa<br>uloškom  | napunjen injekcioni<br>špric sa iglom po 1 ml<br>(50 mg/ml) i pen sa<br>uloškom po 1 ml (50<br>mg/ml)   | 7.500                                       | napunjen<br>injekcioni<br>špric i pen<br>sa uloškom  | 24.965,12  | 187.238.400,00                      |
|             |   | УКУПНО ЗА ПАРТИЈУ   |   |   |  |  |                                     |
| 3           | infliksimab   | prašak za<br>koncentrat za<br>rastvor za infuziju   | bočica po 100 mg  | 3.750                                       | bočica   | 58.208,10  | 218.280.375,00                      |
| 4           | adalimumab  | rastvor za injekciju<br>u napunjenom<br>injekcionom špricu  | napunjen injekcioni<br>špric po 0,8 ml (40<br>mg/0,8 ml)  | 6.600                                       | napunjen<br>injekcioni<br>špric  | 50.374,80  | 332.473.680,00                      |
| 5           | golimumab   | rastvor za injekciju<br>u napunjenom<br>injekcionom špricu  | napunjen injekcioni<br>špric po 0,5 ml (50<br>mg/0,5 ml)  | 800   | napunjen<br>injekcioni<br>špric  | 98.580,00  | 78.864.000,00                       |
| 6           | tocilizumab   | koncentrat za<br>rastvor za infuziju  | bočica staklena po 4<br>ml (80 mg/4 ml) i<br>bočica staklena po 10<br>ml (200 mg/10 ml) i<br>bočica staklena po 20<br>ml (400 mg/20 ml)   | 858.000                                     | mg   | 183,64   | 157.563.120,00                      |
| 7           | Lekovi<br>etanercept/<br>infliksimab/<br>adalimumab/<br>golimumab/<br>tocilizumab<br>za lečenje<br>novih<br>pacijenata<br>sa<br>indikacijom<br>reumatoidno<br>g artritisa | rastvor za injekciju<br>u napunjenom<br>injekcionom špricu<br>i rastvor za<br>injekciju u penu sa<br>uloškom prašak<br>za koncentrat za<br>rastvor za infuziju/<br>rastvor za injekciju<br>u napunjenom<br>injekcionom<br>špricu/ rastvor za<br>injekciju<br>u napunjenom<br>injekcionom<br>špricu/ koncentrat<br>za rastvor za<br>infuziju | napunjen injekcioni<br>špric sa iglom po 1 ml<br>(50 mg/ml) i pen sa<br>uloškom, 1 ml (50<br>mg/ml)/ bočica po<br>100 mg/ napunjen<br>injekcioni špric po 0,8<br>ml (40 mg/0,8 ml)/<br>napunjen injekcioni<br>špric po 0,5 ml (50<br>mg/0,5 ml)/ bočica<br>staklena po 4 ml (80<br>mg/4 ml) i bočica<br>staklena po 10 ml<br>(200 mg/10 ml) i<br>bočica staklena po 20<br>ml (400 mg/20 ml) | 2.400/<br>840/<br>1.210/<br>560/<br>310.000 | napunjen<br>injekcioni<br>špric i pen<br>sa uloškom/<br>bočica/<br>napunjen<br>injekcioni<br>špric/<br>napunjen<br>injekcioni<br>špric/ mg | 24.965,12/<br>40.745,70/<br>50.374,80/<br>98.580,00/<br>183,64 | 34.226.388,00                       |

ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА БИОЛОШКУ ТЕРАПИЈУ ЗА РЕУМАТОИДНИ АРТРИТИС И СРОНН-ОВУ БОЛЕСТ И ЛЕК RITUKSIMAB, БРОЈ 404-1-110/16-11

|                                  |   |   |  |                               |  |   |                         |
|----------------------------------|---|---|--|-------------------------------|--|---|-------------------------|
| 8                                | Lekovi etanercept/ infliksimab/ adalimumab/ golimumab za lečenje novih pacijenata sa indikacijom ankilozirajućeg spondilitisa i psorijaznog artritisa | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu i rastvor za injekciju u penu sa uloškom prašak za koncentrat za rastvor za infuziju/ rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu/ rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu | napunjen injekcioni špric sa iglom po 1 ml (50 mg/ml) i pen sa uloškom po 1 ml (50 mg/ml)/ bočica po 100 mg/ napunjen injekcioni špric, po 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)/ napunjen injekcioni špric po 0,5 ml (50 mg/0,5 ml) | 1.600/<br>560/<br>800/<br>370 | napunjen injekcioni špric i pen sa uloškom/ bočica/ napunjen injekcioni špric/ napunjen injekcioni špric | 24.965,12/<br>40.745,70/<br>50.374,80/<br>98.580,00 | 22.817.592,00           |
| 9                                | Lekovi infliksimab/ adalimumab za lečenje novih pacijenata sa indikacijom Crohn-ove bolesti   | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju/ rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu   | bočica po 100 mg/ napunjen injekcioni špric po 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)   | 500/<br>480                   | bočica/ napunjen injekcioni špric  | 40.745,70/<br>50.374,80                             | 20.372.850,00           |
| 10                               | Lekovi infliksimab/ adalimumab/ golimumab za lečenje novih pacijenata sa indikacijom ulceroznog kolitisa  | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju/ rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu/ rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu   | bočica po 100 mg/ napunjen injekcioni špric po 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)/ napunjen injekcioni špric po 0,5 ml (50 mg/0,5 ml)   | 1.240/<br>1.200/<br>1.200     | bočica/ napunjen injekcioni špric/ napunjen injekcioni špric   | 40.745,70/<br>50.374,80/<br>98.580,00               | 50.524.668,00           |
| <b>УКУПНА ПРОЦЕЊЕНА ВРЕДНОСТ</b> |   |   |  |                               |  |   | <b>1.557.498.059,00</b> |

1. Партије 1-6 су за постојеће пацијенте, који су уведени на терапију пре покретања предметног поступка јавне набавке, односно за пацијенте који се лече лековима који су обезбеђени кроз поступак јавне набавке у 2015. години, као и за нове пацијенте педијатријске популације са јуvenilним идиопатским артритисом. За ове партије могу да се понуде само лекови заштићених назива који су обезбеђени кроз поступак јавне набавке у 2015. години.
2. Партије 7-10 су за нове пацијенте, који ће се на терапију уводити након спроведеног поступка предметне јавне набавке. За наведене партије, количина зависи од лека који се понуди, а на основу начина дозирања лекова по индикацији.
3. У случају да се нуди исти лек, обликован у партије 1-6 и лек обликован у партије 7-10, понуђач мора понудити исту јединичну цену у свим партијама. У случају да се понуди различита цена за лек исте ЈКЛ шифре у различитим партијама, такве понуде ће бити одбијене као неприхватљиве.
4. За партију 7 - Lekovi etanercept/infliksimab/adalimumab/golimumab/tocilizumab за леčenje novih pacijenata sa indikacijom reumatoidnog artritisa – уколико понуђач нуди лек ИНН-а etanercept, дужан је да достави понуду за 2.400 инјекционих шприцева, односно ако нуди лек ИНН-а infliksimab, дужан је да достави понуду за 840 бочица, односно ако нуди лек ИНН-а adalimumab, дужан је да достави понуду за 1.210 инјекционих шприцева, односно ако нуди лек ИНН-а golimumab, дужан је да достави понуду за 560 инјекционих шприцева, односно ако нуди лек ИНН-а tocilizumab - дужан је да достави понуду за 310.000 mg, свих дозних облика лека.

ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА БИОЛОШКУ ТЕРАПИЈУ ЗА РЕУМАТОИДНИ АРТРИТИС И СРОНН-ОВУ БОЛЕСТ И ЛЕК RITUKSIMAB, БРОЈ 404-1-110/16-11

5. За партију 8 - Lekovi etanercept/infliksimab/adalimumab/golimumab за лећење нових пацијената са индикацијом анкилозирајућег спондилитиса и псориазног артритиса – уколико понуђач нуди лек ИНН-а etanercept, дужан је да достави понуду за 1.600 инјекционих шприцева, односно ако нуди лек ИНН-а infliksimab, дужан је да достави понуду за 560 бочица, односно ако нуди лек ИНН-а adalimumab, дужан је да достави понуду за 800 инјекционих шприцева, односно ако нуди лек ИНН-а golimumab, дужан је да достави понуду за 370 инјекционих шприцева.
6. За партију 9 - Lekovi infliksimab/adalimumab за лећење нових пацијената са индикацијом Crohn-ове болести – уколико понуђач нуди лек ИНН-а infliksimab, дужан је да достави понуду за 500 бочица, односно ако нуди лек ИНН-а adalimumab, дужан је да достави понуду за 480 инјекционих шприцева.
7. За партију 10 – Lekovi infliksimab/adalimumab/golimumab за лећење нових пацијената са индикацијом улцерозног колитиса – уколико понуђач нуди лек ИНН-а infliksimab, дужан је да достави понуду за 1.240 бочица, односно ако нуди лек ИНН-а adalimumab, дужан је да достави понуду за 1.200 инјекционих шприцева, односно ако нуди лек ИНН-а golimumab, дужан је да достави понуду за 1.200 инјекционих шприцева.
8. 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).
9. Понуђени лек мора имати важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији на дан отварања понуда. Уколико је дозвола за лек истекла и није обновљена, при чему лек може да се нађе у промету у складу са чланом 47. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/10 и 107/12), понуђач је у обавези да достави копију предатог захтева за обнову дозволе за лек.
10. Понуђени лек мора имати рок трајања од најмање 12 месеци од дана испоруке, за шта као доказ понуђач доставља изјаву, дату на сопственом обрасцу, потписану и оверену печатом, осим за лек golimumab, за који рок трајања не сме бити краћи од 6 месеци од дана испоруке.
11. Понуђач је у обавези да поштује техничке стандарде приступачности за особе са инвалидитетом.