



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

08/2 број: 404-1-37/17-23  
5.10.2017. 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 3.10.2017. године, заинтересовано лице се путем електронске поште обратило 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 заинтересованог лица :**

Републички фонд за здравствено осигурање спроводи предметни поступак јавне набавке ЈН бр. 404-1-110/17-36 - Лекови за лечење хемофилије за 2017. годину, у складу са Уредбом о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке („Службени гласник РС“, бр. 29/13, 49/13, 51/13-исправка, 86/13, 119/14, 86/15 и 95/16), а на основу члана 212а Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник РС" бр. 107/2005, 109/2005 - испр., 57/2011, 110/2012 - УС, 119/2012, 99/2014, 123/2014, 126/2014 – УС, 106/2015 и 10/2016 – др. закон), у име и за рачун здравствених установа из Плана мреже.

У позиву за подношење понуде и конкурсној документацији објављеној 15.09.2017. године, наручилац наводи и дефинише критеријуме **Економски најповољније понуде** за доделу уговора на основу пондера за партију бр. 2 – Rekombinantni faktor VIII (КРИТЕРИЈУМ 1 – „цена“ 60 пондера и КРИТЕРИЈУМ 2 – „квалитет“ 40 пондера).

У конкурсној документацији на страни 7 од 37, наручилац јасно наводи потребну документацију, а за коју сматра да је доказ за „**КВАЛИТЕТ**“, како се бодује и начин на који се доказује:

**“Као доказ да испуњава критеријум – Квалитет, понуђач доставља Изјаву произвођача у којој се наводи да у процесу производње Rekombinantnog faktora VIII, у ћелијској култури или у финалној формулацији лека нису присутни анимални или хумани протеини осим faktora VIII.“**

25.09.2017. године, наручилац на основу дописа заинтересованог лица од 21.09.2017. године, врши измену конкурсне документације за партију бр. 2– Rekombinantni faktor VIII у **НАЈНИЖЕ ПОНУЂЕНУ ЦЕНУ** и ако се горе наведено заинтересовано лице у свом допису **изјаснило да постоје три генерације Rekombinantnog faktora VIII и које су њихове битне разлике.**

У свом допису заинтересовано лице **не предлаже** измену критеријума за доделу уговора из **економски најповољније понуде у НАЈНИЖЕ ПОНУЂЕНУ ЦЕНУ**, већ указује на дефиницију критеријума „**КВАЛИТЕТ**“ (упоређујући стварање инхибитора на фактор VIII добијен из плазме и добијених ДНК технологијом ) и извршено пондерисање генерација **Rekombinantnog faktora VIII.**

Као потврду исправности изјаве горе наведеног заинтересованог лица, а у вези постојања три генерације Rekombinantnog faktora VIII, достављамо Вам у прилогу дописа „**MASAC RECOMMENDATIONS CONCERNING PRODUCTS LICENSED FOR THE TREATMENT OF HEMOPHILIA AND OTHER BLEEDING DISORDERS (Revised October 2016)**“, а у коме се наводе критеријуми за поделу Rekombinantnog faktora VIII. С’тим у вези, најновије препоруке произвођачима од стране Medical and Scientific Advisory Council of US National Hemophilia Foundation (MASAC) укључују да сви рекомбинантни производи који у процесу производње садрже хумане или анималне протеине, укључујући присуство албумина у финалном производу, треба да буду напуштени. **Обзиром да су горе наведене смернице и препоруке објављене 2016 године након доношења одлуке о закључењу оквирног споразума за ЈН бр.404-1-110/16-47 „Лекови за лечење хемофилије“**, а на коју се позива горе заинтересовано лице у свом допису од

21.09.2017. године, разумљиво је и да нису могле бити сагледане као један од битнијих критеријума, али исто тако не смеју се занемарити, а поготово негирати њихово постојање у актуелној јавној набавци ЈН бр. 404-1-110/17-36 - Лекови за лечење хемофилије за 2017. годину.

Иако ми као заинтересовано лице за ЈН бр. 404-1-110/17-36 - Лекови за лечење хемофилије за 2017. годину, нисмо могли да приступимо интернет страници и подацима на које се позива горе заинтересовано лице у свом допису ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Factor\\_VIII\\_31/Recommendation\\_provided\\_by\\_Pharmacovigilance\\_Risk\\_Assessment\\_Committee/WC500234110.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Factor_VIII_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500234110.pdf)), не можемо је занемарити, и прихватимо је као исправан став који води ка унапређењу квалитета живота „ОСОБАМА које живе са хемофилијом“.

Такође, према **UK Hemophilia Center Doctors' Organization(UKHCDO)** одобрен од стране **British Committee for Standards in Haematology Guidelines (BCSH)**, потребно је да се редукује ризик од експозиције инфективном агенсу кроз производни процес који укључује што мање протеина хуманог/анималног порекла.

Чињеница је да је сигурност производа императив, нарочито када имамо на уму претходне догађаје из прошлости, а који укључују трансмисију у то време непознатих патогена (HIV и HCV епидемије, vJCD) са драматичним последицама како по пацијенте, тако и по економију захваћених земаља. Могућност појаве трансмисије нових до сада непознатих патогена (parvo virus B 19, TT virus) је реална претња и не сме се занемарити, из разлога што са собом носе изузетно тешке последице за све.

Сложићемо се са наведеним чињеницама, а које је изнело и наведено заинтересовано лице у писму упућеном 21.09.2017 да није у питању „**КВАЛИТЕТ**“ лека, на основу којег је наручилац пондерисао критеријум 2 у ЈН бр. 404-1-110/17-36 - Лекови за лечење хемофилије за 2017. годину за партију бр. 2, већ је у питању „**ТЕХНИЧКЕ И ТЕХНОЛОШКЕ ПРЕДНОСТИ**“.

**Сходно горе изнетим чињеницама, а у складу са члан 10. став 1, члан 61. став 1, члан 84. и члан 85. став 1, тачка 1) и став 2, тачка 1) и 7) Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15), предлажемо да извршите измену критеријума за оцењивање понуде у конкурсној документацији и позиву за подношење понуда у (првобино објављену 15.09.2017. године) Економски најповољнију понуду за доделу уговора за партију бр. 2 – Rekombinantni faktor VIII са следећим критеријумима:**

**I КРИТЕРИЈУМ - „цена“**

**II КРИТЕРИЈУМ – „техничке и технолошке предности“**

Као доказе тврдњи да „ОСОБАМА које живе са хемофилијом“ можемо пружити квалитетнији и безбеднији живот, у допису достављамо следећу документацију:

1. Класификација рекомбинантних производа за лечење хемофилије
2. MASAC RECOMMENDATIONS CONCERNING PRODUCTS LICENSED FOR THE TREATMENT OF HEMOPHILIA AND OTHER BLEEDING DISORDERS (Revised October 2016)
3. Products Licensed in the U.S. to Treat HEMOPHILIA A
4. TT virus contaminates first-generation recombinant factor VIII concentrates
5. Guideline on the selection and use of therapeutic products to treat haemophilia and other hereditary bleeding disorders (A UNITED KINGDOM HAEMOPHILIA CENTER DOCTORS' ORGANISATION (UKHCDO) GUIDELINE)
6. Pathogen Safety of Long-Term Treatments for Bleeding Disorders: (Un) Predictable Risks and Evolving Threats
7. Сlike екрана (слика екрана 1 и слика екрана 2) при покушају отварања интернет странице коју је навело заинтересовано лице у допису 21.09.2017.



Републички фонд за здравствено осигурање

8. <https://www.hemophilia.org/Researchers-Healthcare-Providers/Medical-and-Scientific-Advisory-Council-MASAC/MASAC-Recommendations/MASAC-Recommendations-Concerning-Products-Licensed-for-the-Treatment-of-Hemophilia-and-Other-Bleeding-Disorders>.

**Одговор наручиоца:**

Не прихвата се предлог заинтересованог лица за измену критеријума за доделу уговора у конкурсној документацији и позиву за подношење понуда. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеном критеријуму - најнижа понуђена цена за партију 2 – Rekombinantni faktor VIII, а који је у складу са одредбама и начелима Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15).

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

57017.67/137