

**РЕПУБЛИЧКИ ФОНД
ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ**

08/2 Број: 404-1-57/17-18

30. 01. 2018. године

Јована Мариновића бр.2

Београд

На основу члана 108. и члана 109. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС" бр. 124/12, 14/15 и 68/15), члана 23. и 28. Статута Републичког фонда за здравствено осигурање ("Службени гласник РС" бр. 81/11, 57/12, 89/12, 1/13, 32/13 и 23/15) и Извештаја о стручној оцени понуда бр. 404-1-57/17-17 од 26.01.2018. године, в.д. директора Републичког фонда за здравствено осигурање доноси

**ОДЛУКУ
У ЈАВНОЈ НАБАВЦИ
ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ
Бр. ЈН 404-1-110/17-59**

САДРЖАЈ:

I. Подаци о наручиоцу	3
II. Подаци о јавној набавци.....	4
III. Основни подаци о понуђачима.....	4
IV. Стручна оцена понуда	5
1. INO-PHARM d.o.o.....	5
V. Одбијене понуде	7
VI. Критеријум за доделу уговора и рангирање	7
VII. Разлози за обуставу поступка	7
VIII. Предлог комисије	8
IX. УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ	8

Диспозитив одлуке

I Закључује се оквирни споразум за јавну набавку Лекови за лечење ретких болести, број 404-1-110/17-59, са понуђачем INO-PHARM d.o.o из Београда, ул. Браће Ковач 2 за партију 4:

Број партије	Назив партије	Јединица мере	Понуђена јединична цена	Понуђена укупна цена без ПДВ-а	Понуђач
4	cerlipoinaza alfa	сет	2.896.000,00	23.168.000,00	INO-pharm d.o.o.

II Обуставља се отворени поступак јавне набавке Лекови за лечење ретких болести, број 404-1-110/17-59 за доле наведене партије:

Број партије	Назив партије	Фармацеутск и облик	Јачина лека	Јединица мере	Количина	Процењена јединична цена	Процењена вредност по партијама без ПДВ-а
1	danazol, 50 mg	kapsula /tableta	50 mg	kapsula /tableta	7620	12,85	97.917,00
2	danazol, 200 mg	kapsula /tableta	200 mg	kapsula /tableta	3.060	57,38	175.582,80
3	humani C1 inhibitor	prašak i rastvar ač za rastvor za injekcij u/infuzij u	500 IJ	bočica	202	61.299,36	12.382.470,72
					Укупно без ПДВ-а:		12.665.970,52

Образложење

I. Подаци о наручиоцу

1. Назив наручиоца: Републички фонд за здравствено осигурање
2. Адреса наручиоца: Јована Мариновића 2, Београд
3. Интернет страница наручиоца: www.javnenabavke.rfzo.rs
4. Врста наручиоца: Организација за обавезно социјално осигурање

Републички фонд за здравствено осигурање, као наручилац, је спровео поступак јавне набавке и закључује оквирни споразум, док ће појединачне уговоре о јавној набавци закључивати Институт за здравствену заштиту мајке и детета Себије „Др Вукан Чупић“ као здравствена установа из Плана мреже здравствених установа

II. Подаци о јавној набавци

1. Врста предмета јавне набавке: добра

2. Предмет јавне набавке, ознака из општег речника набавке и процењена вредност набавке:

Предмет јавне набавке лекова за лечење ретких болести обликован је у 4 партије:

Број партије	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јединица мере	Количина	Процењена јединична цена	Процењена вредност по партијама без ПДВ-а
1	danazol, 50 mg	kapsula/tableta	50 mg	kapsula/tableta	7.620	12,85	97.917,00
2	danazol, 200 mg	kapsula/tableta	200 mg	kapsula/tableta	3.060	57,38	175.582,80
3	humani C1 inhibitor	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju	500 IJ	bočica	202	61.299,36	12.382.470,72
4	cerlipoinaza alfa	rastvor sa rastvaračem za intraventrikularnu infuziju	2 po 150 mg	set	8	2.750.446,00	22.003.568,00
Укупно без ПДВ-а:							34.659.538,52

Назив и ознака из општег речника набавке: 33600000 – фармацеутски производи, за све партије.

3. Редни број јавне набавке: 404-1-110/17-59

4. Врста поступка јавне набавке: отворени поступак

III. Основни подаци о понуђачима

Благовремено, тј. до дана 17.01.2018. године, до 11:00 часова, Наручиоцу је пристигла понуда следећег понуђача:

Редни број	Назив понуђача	Адреса	Датум пријема	Сат
1.	INO-PHARM D.O.O	Браће Ковач 2, Београд	17.01.2018.	9:08

Укупан број понуда: 1 (једна).

Број понуда по партијама:

Број партије	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јединица мере	Број понуда
1.	danazol, 50 mg	kapsula/tableta	50 mg	kapsula/tableta	0
2.	danazol, 200 mg	kapsula/tableta	200 mg	kapsula/tableta	1
3.	humani C1 inhibitor	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju	500 IJ	bočica	0
4.	cerlipoinaza alfa	rastvor sa rastvaračem za intraventrikularnu infuziju	2 po 150 mg	set	1

IV. Стручна оцена понуда

1. INO-PHARM d.o.o.

Редни број понуде: 1

Број под којим је понуда заведена: 404-1-57/17-12

Назив понуђача: INO-PHARM d.o.o.

Понуда број 450/17 од 28.12.2017. од године

Понуђач је поднео понуду: самостално

Понуђач је поднео понуду за следеће партије: 2 и 4.

БРОЈ ПАРТИЈЕ	НАЗИВ ПАРТИЈЕ	ЗАШТИЋЕНО ИМЕ ЛЕКА	НАЗИВ ПРОИЗВОЂАЧА ЛЕКА	ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК	ЈАЧИНА ЛЕКА	ЈЕДИНИЦА МЕРЕ	КОЛИЧИНА	ЈЕДИНИЧНА ЦЕНА	УКУПНА ЦЕНА БЕЗ ПДВ-А	СТОПА ПДВ-А	ИЗНОС ПДВ-А	УКУПНА ЦЕНА СА ПДВ-ОМ
2	danazol, 200 mg	Danazol Polfarmex	Polfarmex a.d., Poljska	капсула/таблета	200 mg	капсула/таблета	3.060	68,80	210.528,00	10%	21.052,80	231.580,80
4	cerliponaza alfa,	Brineura	BioMarin International Limited, Irska	раствор са растврачем за интравентрикуларну инфузију	2 po 150mg	сет	8	2.896.000,00	23.168.000,00	10%	2.316.800,00	25.484.800,00
УКУПНА ВРЕДНОСТ ПОНУДЕ БЕЗ ПДВ-А											23.378.528,00	
ИЗНОС ПДВ-А											2.337.852,80	
УКУПНА ВРЕДНОСТ ПОНУДЕ СА ПДВ-ОМ											25.716.380,80	

Рок испоруке износи 24 сата од дана добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованог лека.

Рок важења понуде је 90 дана од дана отварања понуда.

Понуђач је као саставни део своје понуде доставио попуњен образац бр. 7 - Трошкови припреме понуде, у којем није исказао укупне трошкове припремања понуде.

Понуђач је доставио решење Агенције за привредне регистре о упису у Регистар понуђача БПН 727/2013 од 21.10.2013. године и БПН 2385/2017 од 12.09.2017. године. Провером на интернет страници Агенције за привредне регистре, утврђено је да је регистрација активна.

Приликом оцене достављене понуде, Комисија је на интернет страници Народне банке Србије <http://www.nbs.rs> утврдила да именовани понуђач нема евидентираних дана блокаде за тражени период и на интернет страници Агенције за привредне регистре, <http://www.apr.gov.rs> утврдила да именовани понуђач није у поступку стечаја или ликвидације.

Понуђач INO-pharm d.o.o. је за партију 2 – danazol, 200 mg, доставио понуду за лек заштићеног назива Danazol Polfarmex јединичне цене 68,80 динара без ПДВ, која је изнад процењене јединичне цене за наведену партију која износи 57,38 динара.

У својој понуди, понуђач је доставио оверени превод Упутства за лек (PIL) за нерегистровани лек заштићеног назива Danazol Polfarmex, фармацеутског облика капсула/таблета, произвођача Polfarmex a.d., Poljska у коме се не наводи да је лек индикован за лечење херeditарног ангиоедема. Сходно наведеном, у складу са чланом 93. став 1. Закона о јавним набавкама Комисија је понуђачу упутитила захтев за додатним објашњењем, да ли је лек који је понуђен за партију 2 - danazol, 200 mg, заштићеног назива DANAZOL Polfarmex, 200 mg индикован за лечење херeditарног ангиоедема и у ком делу понуде Комисија може да утврди наведено.

Понуђач је дана 23.01.2018.године доставио следеће додатно објашњење: „Ino-pharm d.o.o. је понудио нерегистровани лек произвођача Polfarmex S.A. Poljska. У достављеном упутству за овај лек, профилакса херeditарног ангиоедема није наведена као индикација. Међутим, увидом у регистре лекова АЛИМСа може се утврдити да је лек Danazol Polfarmex tabl. 100x200 mg раније био регистрован у Републици Србији, за индикације: ендометриоза, фибропластична болест дојки, профилакса херeditарног ангиоедема“

Комисија констатује да понуђач није доставио увид у регистар АЛИМС-а који наводи у одговору, а како понуђени лек није регистрован у Републици Србији, на интрнет страници АЛИМС-а (<https://www.alims.gov.rs>) не постоје подаци о истом.

Како понуђени лек за партију 2 није индикован за лечење ретке болести односно лечење херeditарног ангиоедема, при чему постоје лекови ИНН Danazol других произвођача који у одобреном Сажетку карактеристика лека односно ПИЛ-у имају одобрену индикацију, и према светским смерницама за лечење ХАЕ Danazol је индикован за профилаксу, а посебно имајући у виду члан 15. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији Комисија констатује да је понуда понуђача INO-pharm d.o.o. неодговарајућа. Наиме, чланом 15. Правилника о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији наводи се да се осигураном лицу обезбеђује и лек који није на Листи лекова и то:

„- лек за који је издата дозвола за стављање у промет у Републици Србији само за медицинске индикације утврђене дозволом за стављање лека у промет

- лек за који није издата дозвола за стављање у промет у Републици Србији - само за медицинске индикације утврђене у дозволи за стављање у промет у земљама Европске уније, односно у земљама које имају исте или сличне захтеве у погледу издавања дозволе за лек као у земљама Европске уније.“

Понуђач INO-pharm d.o.o. је за партију 4 – cerliponaza alfa, доставио понуду за лек заштићеног назива Brineura јединичне цене 2.896.000,00 динара без ПДВ, која је изнад процењене јединичне цене за наведену партију која износи 2.750.446,00 динара. Имајући у виду да је понуђена цена изнад процењене вредности, а како за наведени лек не постоји утврђена цена у Републици Србији, као и да је за партију 4 поднета само једна понуда комисија констатује да је понуда понуђача за наведену партију прихватљива, у складу са чланом 107. став 4. Закона о јавним набавкама.

Комисија констатује да је понуда понуђача INO-pharm d.o.o., неодговарајућа у смислу члана 3. став 1. тачка 32) Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ број 124/12, 14/15 и 68/15), за партију 2.

Комисија констатује да је понуда понуђача INO-pharm d.o.o., прихватљива у смислу члана 3. став 1. тачка 33) Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ број 124/12, 14/15 и 68/15 за партију 4, иако прелази процењену вредност за наведену партију, у складу са чланом 107. став 4. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ број 124/12, 14/15 и 68/15).

V. Одбијене понуде

У поступку предметне јавне набавке одбијена је следећа понуда:

Број под којим је понуда заведена	Назив понуђача	Партија за коју се одбија понуда	Разлози за одбијање понуде	Процењена вредност без ПДВ-а	Понуђена цена (укупна цена без ПДВ-а)
404-1-57/17-12	INO-pharm d.o.o	2	Понуда је неодговарајућа у смислу члана 3. став 1. тачка 32) Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ број 124/12, 14/15 и 68/15), јер понуђени лек није индикован за лечење ретке болести односно лечење хередитарног ангиоедема	68,80	210.528,00

VI. Критеријум за доделу уговора и рангирање

Критеријум за доделу уговора је најнижа понуђена цена.

У предметној јавној набавци пристигла је само једна прихватљива понуда за партију 4 и то понуда понуђача INO-PHARM d.o.o:

Број партије	Назив партије	Јединица мере	Понуђена јединична цена	Понуђена укупна цена без ПДВ-а
4.	cerlipoinaza alfa	сет	2.896.000,00	23.168.000,00

Конкурсном документацијом за предметну јавну набавку, као доказ за услове за учешће у поступку јавне набавке предвиђено је достављање попуњеног, печатом овереног и потписаног обрасца изјаве понуђача дате под пуном материјалном и кривичном одговорношћу о испуњености услова (обрасци бр. 9 и 10 у конкурсној документацији), у складу са чланом 77. став 4. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

Наручилац је у обавези да пре доношења одлуке о закључењу оквирног споразума од понуђача чија је понуда оцењена као најповољнија затражи да достави копију захтеваних доказа о испуњености услова, а може и да затражи на увид оригинал или оверену копију свих или појединих доказа, у складу са чланом 79. став 2. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

Како је Комисија утврдила да понуђач чија је понуда оцењена као најповољнија, испуњава услове за учешће у поступку јавне набавке, и то увидом у доказе достављене уз понуду и увидом у јавно доступне податке, од истог није било захтевано достављање доказа, у складу са чланом 79. став 2. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

VII. Разлози за обуставу поступка

Поступак јавне набавке Лекови за лечење ретких болести, број 404-1-110/17-59, се обуставља за партије 1, 2 и 3 из доле наведених разлога:

Број партије	Предмет набавке	Разлог за обуставу
1	danazol, 50 mg	За партију 1 није достављена ниједна понуда
2	danazol, 200 mg	За партију 2 је достављена једна неодоварајућа понуда
3	humani C1 inhibitor	За партију 3 није достављена ниједна понуда

VIII. Предлог комисије

I Комисија за спровођење предметне јавне набавке, после стручне оцене понуда предложила је да се Одлука о закључењу оквирног споразума за јавну набавку Лекови за лечење ретких болести, број 404-1-110/17-59, за партију 4 додели доле наведеном понуђачу:

Број партије	Назив партије	Јединица мере	Понуђена јединична цена	Понуђена укупна цена без ПДВ-а	Понуђач
4.	cerlipoinaza alfa	сет	2.896.000,00	23.168.000,00	INO-pharm d.o.o.

Горе наведени понуђач набавку неће извршити уз помоћ подизвођача.

II Комисија за спровођење предметне јавне набавке, после стручне оцене понуда предложила је да се обустави поступак јавну набавку Лекови за лечење ретких болести, број 404-1-110/17-59 за партије 1, 2 и 3 из доле наведених разлога:

Број партије	Предмет набавке	Разлог за обуставу
1	danazol, 50 mg	За партију 1 није достављена ниједна понуда
2	danazol, 200 mg	За партију 2 је достављена једна недоварајућа понуда
3	humani C1 inhibitor	За партију 3 није достављена ниједна понуда

Сходно наведеном, в.д. директора Републичког фонда за здравствено осигурање доноси одлуку као у диспозитиву.

В.Д. ДИРЕКТОРА
доц. др Сања Радојевић Шкодрић

IX. УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ

Против ове одлуке може се поднети захтев за заштиту права у року од 10 (десет) дана од дана објављивања исте на Порталу јавних набавки, сходно члану 149. став 6. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15).

60018.26/22