



08/2 број: 404-1-93/19-24
29.01.2020. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекови за лечење лица која нису осигурана код РФЗО, број ЈН 404-1-110/19-98, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 28.01.2020. године, заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Лекови за лечење лица која нису осигурана код РФЗО, број ЈН 404-1-110/19-98, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање бр. 1:

Изменама и допунама конкурсне документације за јавну набавку Лица која нису осигурана код РФЗО, број ЈН 404-1-110/19-98, које сте објавили дана 24.01.2020. године, а под 08/1 бројем 404-1-93/19-19, за лекове који су предмет партија 523, 524 и 525 предвидели сте да се могу понудити само референтни лекови.

На Ц листи лекова, која је објављена 13.12.2019. године, а примењује се од 20.12.2019. године, поред референтног лека Mabthera, налази се и биолошки сличан лек Rixathon, а који се може понудити као тражени лек са ИНН rituksimab у траженом фармацеутском облику и траженим јачинама.

Сматрамо да искључивањем биолошки сличног лека, и ограничавањем могућности да се понуди само референтни лек, сматрамо да поступате супротно одредбама члана 10 и 70 до 72 Закона о јавним набавкама.

Молимо Вас да своје поступање ускладите са законом, обезбедите конкуренцију у поступку јавне набавке.

Такође, предлажемо да се и у овом поступку јавне набавке биолошки лек који се на Листи лекова налази као референтни лек и биолошки сличан лек, распише у подељеним партијама по углед на infliximab и eroetin alfa, а који се налазе на Листи Ц Листе лекова и у складу са досадашњим објављеним тендерима за поменуте ИННове.

Предлажемо да се и разлика у индикационим подручјима биолошки сличних лекова такође узме у обзир.

Одговор бр. 1:

Лекови који су предмет јавне набавке Лекова за лечење лица која нису осигурана код РФЗО, јесу лекови са Листе Б и Листе Ц Листе лекова за које је Републички фонд за здравствено осигурање већ спровео поступке јавних набавки за потребе осигураних лица РФЗО.

У поступцима јавних набавки спроведеним за потребе осигураних лица РФЗО, предмет јавне набавке је био само референтни лек rituksimab, јер се у тренутку покретања поступка биолошки сличан лек није налазио на тада важећој Листи лекова.

Напомињемо да ће Наручилац, након усвајања Плана централизованих јавних набавки за 2020. годину, покренути поступке јавних набавки лекова са Листе Б и Листе Ц Листе лекова и за осигурана и за неосигурана лица РФЗО, у оквиру којих ће предмет јавне набавке, поред осталих, бити и референтни и биолошки сличан лек rituksimab.

Сходно наведеном, Наручилац остаје при захтеву из Конкурсне документације.



Питање бр. 2:

У прилогу Б Конкурсне документације – Образац бр. 4.1. – Образац понуде, уочили смо да постоје две идентичне партије са различитим количинама. У питању су партија број 532 и партија број 580.

532	brentuksimab vedotin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	50 mg	bočica staklena	13
580	brentuksimab vedotin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	50 mg	bočica	8

Молимо Вас за појашњење и одговор зашто је Наручилац у Обрасцу понуде навео две исте партије са различитим количинама.

Одговор бр. 2:

Наручилац је начинио техничку грешку наводећи две исте партије са различитим количинама, те ће сходно наведеном бити извршена измена Конкурсне документације и њених прилога.

Питање бр. 3:

У одговорима на питања заинтересованих понуђача, објављеним 20.01.2020. на питање да ли је уместо достављања важеће дозволе за стављање лека у промет прихватљиво доставити интернет адресу на којој су јавно доступни подаци о регистрацији лекова, Ваш одговор је био да се прихвата захтев заинтересованог лица.

Међутим у изменама и допунама објављеним 22.01.2020. као и у пречишћеном тексту објављеном истог дана и пречишћеном тексту објављеном дана 24.01.2020. захтева се да у изјави буду наведени број и датум решења о стављању лека у промет.

Молимо да уместо изјаве на којој ће за све понуђене лекове бити наведени број и датум решења о стављању лека у промет, буде прихваћена изјава да су лекови регистровани са податком о интернет адреси на којој су јавно доступни подаци о регистрацији лекова.

Одговор бр. 3:

Имајући у виду да је тражени доказ јавно доступан на интернет страници надлежног органа, у конкретном случају, Агенције за лекове и медицинска средства, за Наручиоца је прихватљиво да понуђачи у понуди доставе Изјаву у којој је наведена само интернет адреса на којој су тражени подаци о броју Решења доступни.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ