



08/2 број: 404-1-1/19-15

13.3.2019. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Лекова са Листе лекова, број ЈН 404-1-110/19-1, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 11.3.2019. године, заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке Лекова са Листе лекова, број ЈН 404-1-110/19-1, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање бр. 1:

Молимо за појашњење у вези партије 29 централизоване јавне набавке 404-1-110/19-1.

Спецификација партије 29 гласи:

Назив партије:	norepinefrin
Фармацеутски облик:	koncentrat za rastvor za infuziju
Јачина/концентрација лека:	10 ml (1mg/ml)

Правилник о листи лекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања, у својим листама дефинише ИНН лека. Према Светској Здравственој Организацији (чији је члан и Република Србија, и следствено се треба придржавати правила ове организације), ИНН-интернационални незаштићени назив лека, јесте назив активне супстанце у том леку. WHO мора претходно одобрити одређени ИНН да би се исти користио, и публиковати га кроз публикацију "Cumulative list of INNs".

Стога закључујемо и да је назив партије предметне набавке ИНН лека, у складу са листама лекова РФЗО и правилима Светске Здравствене Организације.

У случају noradrenalina (norepinefrina), WHO у публикацији "Cumulative list of INNs" садржи следеће ИНН:

ИНН: noradrenalin	(синоним: norepinefrin)
ИНН: noradrenalin hidrohlorid	(синоним: norepinefrin - hidrohlorid)
ИНН: norepinefrin bitartarat	

Партијом 29 тражено је добро ИНН: noradrenalin (синоним: norepinefrin) у јачини од 1mg/ml. У складу са терминологијом WHO, тражени ИНН означава активни део молекула у леку (то јест noradrenalin базу), без обзира на врсту соли у којој се активни молекул налази.

Да би потенцијални понуђач у партији 29 правилно одабрао концентрацију активне супстанце у понуђеном леку у односу на ИНН: noradrenalin, молимо Вас за појашњење и одговор на питање:

Према тендерској спецификацији ИНН: Norepinefrin, јачина 1mg/ml:

1. Колико милиграма супстанце noradrenalin (база) понуђени лек треба да садржи у 1ml лека?
2. Колико милиграма супстанце noradrenalin hidrohlorid понуђени лек треба да садржи у 1ml лека?
3. Колико милиграма супстанце noradrenalin bitartarat понуђени лек треба да садржи у 1ml лека?

Одговор бр. 1:

Републички фонд за здравствено осигурање спроводи поступак централизоване јавне набавке лекова у складу са важећим Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, број 45/18, 52/18-исправка, 63/18, 90/18 и 5/19).

На Листи Б Листе лекова налази се лек заштићеног назива NORADRENALIN MEDIKUNION, 1 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, INN: norepinefrin, што је у складу са Регистрационим решењем



Републички фонд за здравствено осигурање

за лек који је издала Агенција за лекове и медицинска средства Србије. На основу истог, 1 ml NORADRENALIN MEDIKUNION, koncentrata za rastvor za infuziju садржи 1 mg norepinefrin-tartarata (noradrenalin-tartarata), што је еквивалентно 0,5 mg norepinefrin базе (noradrenalin базе).

Такође, на Листи Д Листе лекова се налази нерегистровани лек norepinefrin^o (noradrenalin) у концентрацији 1 mg/ml norepinefrin базе (noradrenalin базе), што је у складу са тумачењем Републичког фонда за здравствено осигурање бр. 450-1718/17-1 од 17.05.2017. године.

С тим у вези, као што је дефинисано Конкурсном документацијом, наручилац ће прихватити понуду лека са Листе Д Листе лекова само у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе Б.

Питање бр. 2:

Наручилац је у одговору на наше питање од 05.03.2019. у вези могућности нуђења лека са Листе Д за партију 29 навео следеће:

"Чланом 2. став 1. тачка 5) Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС”, број 45/18, 52/18- исправка, 63/18, 90/18 и 5/19) дефинисано је да су Лекови са Д Листе лекова лекови који немају дозволу у Републици Србији, а неопходни су у дијагностици и терапији – нерегистровани лекови, а изузетно и лекови за које је издата дозвола за лек у Републици Србији и који су истог ИНН-а као лек који се налази на Листи лекова, али који није доступан на тржишту Републике Србије у количинама које су неопходне за остваривање здравствене заштите осигураних лица, односно који је повучен из промета”. Како се лек у партији 29 налази и на Листи Б и на Листи Д лекова, наручилац ће прихватити понуду лека са Д Листе лекова у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе Б, у складу са Листом лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања."

Увидом у Листу Д, ИНН Norepinefrin се може наћи као

ШИФРА ЛЕКА	АТЦ	ИНН	ФО	ЈАЧИНА ЛЕКА	ИНДИКАЦИЈЕ
N001099	C01CA03	noradrenalin ^o	injekcija	1 mg/ml	

Даље, на самом дну Д Листе лекова, наведено је и следеће:

"^o Лек се набавља само у изузетним случајевима када снабдевање леком истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине са Листе А, А1, Б или Ц не задовољава потребе у лечењу осигураних лица РФЗО-а."

Јачина лека од 1 mg/ml за ИНН Norepinefrin се на Б Листи лекова односи на со norepinefrin tartarat (што је еквивалент од 0,5 mg/ml norepinefrin базе), док се на Д Листи лекова јачина лека од 1 mg/ml односи на norepinefrin (noradrenalin) базу.

Иако се исти ИНН налази и на Листи Б и на Листи Д лекова, јачина лека на листи Б није иста као јачина лека на Листи Д (двоструко је мања).

Како су:

- Листе лекова саставни део Правилника о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања и
- како је у Листи Д лекова наведено да се лекови означени ^o могу набавити само у изузетним случајевима када снабдевање леком истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине са Листе А, А1, Б или Ц не задовољава потребе у лечењу осигураних лица РФЗО-а, и
- како јачина лека из партије 29 није иста на Листи Б и Листи Д

нуђење лека са Листе Д би у предметној јавној набавци било у супротности са поменутиим Правилником.

Молимо Вас да још једанпут размотрите све чињенице и конкурсну документацију за партију 29 измените тако да буде у складу са Правилником о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.



Републички фонд за здравствено осигурање

Одговор бр. 2:

Као што је наведено у одговору бр. 1 овог додатног појашњења конкурсне документације, наручилац ће прихватити понуду лека са Листе Д Листе лекова у случају да не буду достављене прихватљиве понуде лека са Листе Б, у складу са Листом лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59019.30/66