

08/2 бр. 404-1-134/13-22  
31.01.2014. године

**ПРЕДМЕТ: Додатне информације и појашњења у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке вакцина за обавезну имунизацију за 2014. годину, број ЈН 404-1-110/14-5**

Дана 28.01.2014. године заинтересовано лице обратило се захтевом за додатним информацијама и појашњењима у вези поступка јавне набавке вакцина за обавезну имунизацију за 2014. годину, број ЈН 404-1-110/14-5, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

**Питање заинтересованог лица:**

Дана 17.01.2014. године на званичном сајту РФЗО објављен је јавни позив за централизовану набавку вакцина за обавезну имунизацију за 2014. годину под бројем **404-1-110/14-5**. Увидом у конкурсну документацију констатовано је да је по позиву тражено 1,800 доза пнеумококне полисахаридне коњуговане вакцине.

Како је примена свих наведених вакцина у Републици Србији Правилник о имунизацији и начину заштите лековима, (Сл. гл. РС број 25-13), скрећемо пажњу на следеће одредбе Правилника:

У измењеном Члану 46. стоји, како је наведено:

„Вакцинација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније (пнеумококом) врши се коњугованом или полисахаридном вакцином по клиничким индикацијама, у следећим случајевима: 1) анатомске или функционалне аспленије; 2) српасте анемије; 3) хроничне кардиоваскуларне и плућне болести; 4) шећерне болести; 5) хроничног обољења јетре; 6) хроничног обољења бубрега; 7) нефротског синдрома; 8) алкохолизма; 9) симптоматске и асимптоматске ХИВ инфекције; 10) трансплантације органа и ткива; 11) малигног обољења; 12) уградње кохлеарног имплантата; 13) лица старијих од 65 година у колективном смештају; 14) других утврђених имунодефицијенција. Вакцинација се спроводи од навршена два месеца до навршених шест месеци живота давањем три дозе коњуговане вакцине.

Уколико вакцинација није започета до навршених шест месеци живота спроводи се давањем две дозе коњуговане вакцине у размаку који не сме бити краћи од месец дана.

**Уколико вакцинација није започета до навршених 12 месеци живота спроводи се давањем једне дозе коњуговане вакцине до навршених пет година живота.**

Уколико вакцинација није започета код деце до навршених пет година живота, као и код одраслих, спроводи се давањем једне дозе полисахаридне вакцине.”

**Скрећемо вам пажњу на болдовани део цитата и одредбу која прописује број доза у старосној групи од 1 до навршених 5 година живота.**

Сходно важећем SmPC-ју одобреном од стране Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије за лек ХХХХ, вакцина се деци узраста до 12 до 23 месеци даје у две дозе, свака од 0.5мл уз напомену да размак између доза треба да буде најмање два месеца.

**У узрасту од 2 до 5 година ХХХХ се примењује у ЈЕДНОЈ дози од 0.5мл.**

**У последњој одобреној варијацији SmPC-ја за вакцину YYYU, број xxxxxxxxxxxx од xxxxxxxx године у одељку 4.2 Дозирање и начин примене наведено је, како следи:**

„...деца старости од 2. до 5. године живота: вакцинација се спроводи по шеми од ДВЕ дозе вакцине YYYU од 0.5мл, са размаком од најмање два месеца између појединачних доза вакцине.“

Сходно наведеном, скрећемо пажњу да Правилник препоручује имунизацију деце у узрасту од 1 до 2 године која је у супротности са важећим SmPC -јевима за обе вакцине из ове групе, а у узрасту од 2 до 5 година у супротности са SmPC-јет за вакцину YYYU.

**Поред наведеног истичемо и разлику која постоји између вакцина ХХХХ и YYYU у узрасној групи од 2 до 5 година старости. Према наведеним подацима за имунизацију деце у том узрасту потребно је једно мањи број доза вакцине ХХХХ него вакцине YYYU.**

**Наиме, како је за заштиту сваког детета узраста од 2 до 5 година вакцином ХХХХ потребна само једна доза а YYYU две дозе, једноставном калкулацијом долазимо до закључка да је имунизација једног детета ХХХХ 48.71% ЈЕФТИНИЈА у поређењу са алтернативом (калкулисано према ценама вакцина са Б Листе лекова РФЗО).**

Обзиром да је једини критеријум за избор победника понуђена цена, истичемо да наведени модел за калкулацију понуда не омогућава препознавање ове разлике. Обзиром да је циљ набавке обезбеђивање лекова за пацијенте по најповољнијој цени за наручиоца сматрамо да је неопходно пронаћи модалитет који ће омогућити препознавање и адекватно калкулисање овако значајне разлике.

**Одговор:** Као што је и наведено у конкурсној документацији за јавну набавку вакцина за обавезну имунизацију за 2014. годину, предметна јавна набавка спроводи се на основу Правилника о имунизацији и начину заштите лековима ("Сл. гласник РС", бр. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13 и 118/13). Вакцинација вакцинама која су предмет набавке бр. 404-1-110/14-5 вршиће се искључиво у складу са наведеним Правилником.

Наводи заинтересованог лица у делу који се односи на разлику у броју доза вакцина које су потребне за вакцинацију деце не представљају правило већ изузетак који се односи само на децу од 2 до 5 година старости која нису претходно вакцинисана.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

62014.28/71