



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ

Фонд за социјално осигурање војних осигураника

Бр. 46 - 25
30-01-2019 године
БЕОГРАД

У предмету јавне набавке добара бр. 37/18– Лекови за лечење мултипле склерозе и оригинални и иновативни лекови, на основу члана 109. став 1., а у вези члана 107. став 1. и 3. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15, у даљем тексту Закон) и на основу члана 15. Уредбе о надлежности, делокругу, организацији и начину пословања Фонда за социјално осигурање војних осигураника („Сл. гласник РС“ бр. 102/11, 37/12, 107/12 и 119/13), директор наручиоца Фонда за социјално осигурање војних осигураника, Крунска бр. 13, Београд, доноси

ОДЛУКУ О ОБУСТАВИ ПОСТУПКА ЈАВНЕ НАБАВКЕ
ЗА ПАРТИЈУ БР. 17

1. Одбија се понуда понуђача „ADOC“ д.о.о. Београд, ул. Милорада Јовановића бр. 11, за партију бр. 17, као неприхватљива.
2. Обуставља се поступак јавне набавке за партију бр. 17, јер нису испуњени услови из члана 107. став 3. Закона, односно за наведену партију није достављена ниједна прихватљива понуда.
3. Одлуку о обустави поступка јавне набавке за партију бр. 17 објавити на Порталу јавних набавки и на Интернет веб апликацији „Јавне набавке у МО и ВС“ у року од 3 (три) дана од дана доношења.

Образложење:

На основу Одлуке о покретању поступка јавне набавке наручиоца Фонда за социјално осигурање војних осигураника, Крунска бр. 13, Београд, бр. 137-4 од 04.10.2018. године и Одлуке о измени Одлуке о покретању поступка јавне набавке бр. 137-29 од 04.12.2018. године, за јавну набавку добара бр. 37/18– Лекови за лечење мултипле склерозе и оригинални и иновативни лекови, комисија образована Решењем о образовању комисије бр. 137-5 од 04.10.2018. године и Решењем о измени Решења о образовању комисије бр. 137-16 од 24.10.2018. године и бр. 137-30 од 04.12.2018. године је спровела отворени поступак јавне набавке, у циљу закључења оквирног споразума, на основу члана 32. и 40. Закона.

Предмет јавне набавке су добра- Лекови за лечење мултипле склерозе и оригинални и иновативни лекови. Назив и ознака из општег речника набавке: фармацеутски производи-33600000.

Предмет јавне набавке је обликован у 19 (деветнаест) партија, са следећим процењеним вредностима:

Партија број	Назив лека (ИНН)	Фармацеутски облик - паковање и јачина/концентрација лека	Јединица мере	Укупна количина	Укупна процењена вредност партије без ПДВ-а
1	romiplostim	prašak za rastvor za injekciju,bočica staklena, 1 po 250 mcg	bočica	12	741.631,20
2	eltrombopag	film tableta,blistar, 28 po 25 mg	tableta	84	304.804,92
3	brentuximab vedotin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, bočica staklena, 1 po 50mg	bočica	36	13.426.538,40
4	pembrolizumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, bočica staklena, 1 po 50mg	bočica	180	34.374.942,00
5	vemurafenib	film tableta,blistar, 56 po 240 mg	tableta	2912	7.348.577,60
6	ruksolitinib	tableta,blistar, 56 po 5mg	tableta	56	187.486,32
7	ruksolitinib	tableta,blistar, 56 po 15mg	tableta	56	374.057,60
8	ruksolitinib	tableta,blistar, 56 po 20mg	tableta	56	374.057,60
9	enzalutamid	kapsula, meka, blister, 112 po 40 mg	kapsula	2912	8.679.390,72
10	abirateron	tableta,boca, 120 po 250 mg	tableta	14400	41.620.032,00
11	interferon beta 1a	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, napunjen injekcioni špric sa iglom, 12 po 0,5 ml (44 mcg/0,5 ml)	injekcioni špric	1872	13.871.819,52
12	interferon beta 1a	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu,napunjen injekcioni špric, 4 po 0,5 ml (30 mcg/0,5 ml)	injekcioni špric	52	937.570,40
13	interferon beta 1b	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju,bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 15 po 1,2 ml (250 mcg/ml)	injekcioni špric	3900	21.714.264,00

Партија број	Назив лека (ИНН)	Фармацеутски облик - паковање и јачина/концентрација лека	Јединица мере	Укупна количина	Укупна процењена вредност партије без ПДВ-а
14	glatiramer acetat-referentni lek	rastvor za injekciju u napunjenom injekcijonom špricu, napunjen injekcioni špric, 12 po 1 ml (40mg/ml)	injekcioni špric	1872	6.622.555,68
15	fingolimod	kapsula, tvrda, blister, 28 po 0,5 mg	kapsula	812	5.609.068,64
16	glatiramer acetat-generički lek	rastvor za injekciju u napunjenom injekcijonom špricu, napunjen injekcioni špric, 12 po 1 ml (40mg/ml)	injekcioni špric	468	1.655.638,92
17	pleriksafor	rastvor za injekciju, bočica, 1 po 1,2ml; 20mg/ml	bočica	2	1.310.118,80
18	lenalidomid	kapsula, tvrda, blister, 21 po 10 mg	kapsula	84	2.395.257,48
19	lenalidomid	kapsula, tvrda, blister, 21 po 25mg	kapsula	84	2.761.615,08

Процењена вредност јавне набавке износи 164.309.426,88 динара без ПДВ-а. Укупна процењена вредност за партију бр. 17 је 1.310.118,80 динара.

Критеријум за доделу оквирног споразума за партију бр. 17 је „најнижа понуђена цена“. Резервни елемент критеријума је рок испоруке предметног добра. Уколико две или више понуда имају исту најнижу понуђену цену, наручилац ће доделити оквирни споразум понуђачу који је понудио краћи рок испоруке понуђеног добра. Уколико ни након примене горе наведеног резервног елемента критеријума није могуће донети одлуку о закључењу оквирног споразума, наручилац ће оквирни споразум доделити понуђачу који буде извучен путем жреба.

Позив за подношење понуда бр. 137-46 од 11.12.2018. године је објављен на Порталу јавних набавки, на Интернет веб апликацији „Јавне набавке у МО и ВС“ и на „Порталу службених гласила РС и база прописа“. Рок за достављање понуда је био 27.12.2018. године до 10.00 часова.

Благовремено, тј. до дана **27.12.2018. године до 10.00 сати** пристигле су понуде следећих понуђача (наведено по редоследу приспећа):

Бр. под којим је понуда заведена	Назив или шифра понуђача	Датум пријема	Сат
137-59	„Inpharm Co“ д.о.о. Београд, ул. Батајнички друм бр. 23	26.12.2018.	10.43
137-60	„AMICUS SRB“ д.о.о. Београд, ул. Милорада Јовановића бр 9	26.12.2018.	11.59
137-61	„Merck д.о.о. Београд, ул. Омладинских бригада бр. 90в	27.12.2018.	07.30
137-62	„Vega“ д.о.о. Ваљево, ул. Вука Караџића бр. 41	27.12.2018.	08.30
137-63	„Phoenix Pharma“ д.о.о. Београд, ул. Боре Станковића бр. 2	27.12.2018.	08.43

Бр. под којим је понуда заведена	Назив или шифра понуђача	Датум пријема	Сат
137-64	„INO-pharm“ д.о.о. Београд, ул. Браће Ковач бр. 2	27.12.2018.	08.50
137-65	„ADOC“ д.о.о. Београд, ул. Милорада Јовановића бр. 11	27.12.2018.	09.26
137-66	„Farmalogist“ д.о.о. Београд, ул. Миријевски булевар бр. 3	27.12.2018.	09.34

Неблаговремених понуда није било.

Поступак јавног отварања понуда спроведен је дана 27.12.2018. године са почетком у 10.15 часова, о чему је сачињен записник о отварању понуда бр. 137-67 од 27.12.2018. године. Присутни овлашћени представник понуђача је преузео примерак записника о отварању понуда, док је понуђачима који нису учествовали у поступку отварања понуда, достављен записник електронском поштом у року од три дана од дана отварања понуда.

Наручилац је донео одлуку о закључењу оквирног споразума бр. 46-19 од 17.01.2019. године, за партије бр. 1-16, 18 и 19, док је партија бр. 17 била изузета из одлуке о закључењу оквирног споразума бр. 46-19 од 17.01.2019. године.

За партију бр. 17 је пристигла једна понуда.

Комисија је извршила анализу и оцену понуде по следећем:

Понуђач: „ADOC“ д.о.о. Београд, ул. Милорада Јовановића бр. 11.
 Број под којим је понуда заведена код понуђача: 29329 од 25.12.2018. године.
 Понуђач настула самостално.
 Понуђена је партија број: 17, по следећем:

Партија број	Назив лека (ИНН)	Фармацеутски облик- паковање и јачина/концентрација лека	Јединица мере	Укупна количина	Заштићени назив понуђеног лека и ЈКЛ	Произвођач	Јединична цена без ПДВ-а	ПДВ (у %)	Јединична цена са ПДВ-ом	Укупна вредност партије без ПДВ-а	Укупна вредност партије са ПДВ-ом
17	pleriksafor	rastvor za injekciju, bočica, 1 po 1,2ml; 20mg/ml	bočica	2	Mozobil® 0015121	GENZYME LIMITED, Velika Britanija	655.059,40	10	720.565,34	1.310.118,80	1.441.130,68

Понуда важи 90 дана од дана отварања понуда.

Испорука добара је сукцесивна, по писаном захтеву крајњег корисника специфицираном у погледу врсте и количине добара, у року од 5 дана од дана пријема писаног захтева крајњег корисника.

Понуђач је доставио Решење Агенције за привредне регистре о упису у Регистар понуђача БПН 195/2013 од 20.09.2013. године. Провером на интернет страници Агенције за привредне регистре, утврђено је да је регистрација активна.

Понуђач је у обрасцу понуде са структуром цене уписао напомену за партију бр. 17, по следећем: „У складу са информацијама које су нам достављене од стране носиоца дозволе за стављање лека у промет и регистрационом документацијом за лек из партије бр. 17- pleriksafor, rastvor za injekciju, bočica, 1 po 1,2ml; 20mg/ml (Mozobil), обавештавамо Вас да још увек није извршена обнова Решења за стављање лека у промет. Тражене количине лека су спремне и расположиве за испоруку одговарајућег рока трајања и могу се испоручити одмах након обнове Решења.“

Понуђач је за партију бр. 17 доставио Решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС) бр. 515-01-4073-12-001 од 13.05.2013. године у коме у тачки 2. стоји да се дозвола за лек издаје на период од пет година и Писмо о формалној комплетности број 515-01-00475-2018-4-013 од 22.05.2018. године, у коме је као врста захтева наведена обнова. Од АЛИМС-а је тражено стручно мишљење и одговор да ли понуђени лек заштићеног назива Mozobil и ЈКЛ шифре 0015121 поседује важећу дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији издату од АЛИМС-а и да ли понуђени лек може да се нађе у промету.

АЛИМС је доставио стручно мишљење бр. 515-00-00034-2019-4-003 од 29.01.2019. године у коме је наведено следеће: “Поводом Вашег дописа број 137-69 од 31.12.2018. године, који је у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије заведен дана 03.01.2019. године под бројем 515-00-00034-2019-4, којим тражите достављање информација да ли лек заштићеног назива Mozobil® и ЈКЛ шифре 0015121 поседује важећу дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији и да ли лек може да се нађе у промету, обавештавамо Вас да је Агенција за лекове и медицинска средства Србије за лек: Mozobil®- rastvor за инјекцију, боџа, 1 по 1,2ml; 20mg/ml, ЈКЛ шифра: 0015121, произвођач: GENZYME LIMITED, Velika Britanija, број и датум дозволе за лек: 515-01-4073-12-001 од 13.05.2013. издала наведену дозволу за лек на период од пет година. Дозвола за лек је истекла 13.05.2018. године и Агенцији је поднет захтев за њену обнову, који је формално комплетан. У складу са чланом 80. став 3. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Сл. гласник РС”, бр. 30/12 и 72/18) „подношењем захтева за обнову или издавање дозволе на неограничено време рок важења решења којим је издата или обновљена дозвола продужава се до дана доношења решења о обнови или издавању дозволе на неограничено време, а највише шест месеци од истека решења о издавању или обнови дозволе“. У вези Вашег питања, које се односи на промет наведеног лека, у прилогу Вам достављамо тумачење Министарства здравља Републике Србије, као надлежног органа. Мишљење Министарства здравља, бр. 011-00-223/2018-06 од 03.12.2018. године гласи: „Чланом 45. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10 и 107/12, у даљем тексту: Закон) прописано је да се дозвола за лек обнавља пошто истекне рок од пет година на који је дозвола издата, а на основу поновне процене односа између ризика и користи. У складу са чланом 47. Закона, произведени или увезени лек коме је истекла дозвола за лек и није обновљена, може бити у промету до истека рока употребе лека, а најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек. У том року забрањена је производња или увоз лека коме је истекла и није обновљена дозвола за лек. Међутим Законом није уређена промет лека коме је дозвола истекла, а који се налази у поступку обнове дозволе за лек пред Агенцијом, у складу са Законом прописаним поступком. Имајући у виду наведено Министарство здравља је донело измене и допуне Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС” бр. 30/12 и 72/18). У складу са чланом 80. став 3. овог правилника, подношењем захтева за обнову или издавање дозволе на неограничено време рок важења решења којим је издата или обновљена дозвола продужава се до дана доношења решења о обнови или издавању дозволе на неограничено време, а највише шест месеци од истека решења о издавању или обнови дозволе. Сва права и обавезе носиоца дозволе које носилац дозволе има за време важења дозволе за лек важе и за време продужења дозволе. Промет тог лека врши се на основу решења о издавању или обнови дозволе чије је важење продужено и потврде да је захтев за обнову или издавање дозволе на неограничено време поднет Агенцији формално комплетан. Уколико и након истека прописаног рока од шест месеци за колико је продужено важање решења којим је издата дозвола за лек не буде завршен поступак обнове или издавања дозволе на неограничено време не може се даље обављати промет

лека. Међутим обзиром да је лек стављен на тржиште у складу са важећим, односно продуженим решењем којим се издаје дозволом не постоји потреба за повлачењем лека из употребе, односно из здравствених установа којим је испоручен и где се издаје, односно примењује у оквиру пружања здравствене заштите у складу са законом. Имајући у виду напред изнето, мишљења смо да је и испоруке лекова, а нарочито у складу са закљученим уговорима са здравственим установама на основу спроведене јавне набавке неопходно планирати у складу са тим, односно прописаним максималним важењем дозволе за лек.“

Претрагом на сајту АЛИМС-а, у делу претраживање хуманих лекова, дана 29.01.2019. године није пронађен лек назива Mozobil, генеричког назива pleriksafor.

Понуђена цена партије бр. 17 не прелази износ процењене вредности. Понуда за партију бр. 17 је неприхватљива у смислу члана 3. став 1. тачка 33) Закона и члана 106. став 1. тачка 1) Закона, јер садржи битан недостатак, јер понуђач не испуњава обавезан услов за учешће из члана 75. став 1. тачка 5) Закона. У тачки 2.1. конкурсне документације је прописано да понуђено добро мора да поседује важећу дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији, издату од АЛИМС-а. Уколико је дозвола за лек истекла и није обновљена, при чему лек може да се нађе у промету у складу са чланом 47. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ бр. 30/10, 107/12, 113/17 и 105/17), понуђач је у обавези да исту достави уз копију предатог захтева за обнову дозволе за лек или потврду о пријему захтева за обнову дозволе за лек. Чланом 47. Закона о лековима и медицинским средствима прописано је да произведени или увезени лек коме је истекла дозвола за лек и није обновљена, може бити у промету до истека рока употребе лека, а најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек. Чланом 80. став 3. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Сл. гласник РС“, бр. 30/12 и 72/18) одређено је да се подношењем захтева за обнову или издавање дозволе на неограничено време рок важења решења којим је издата или обновљена дозвола продужава до дана доношења решења о обнови или издавању дозволе на неограничено време, а највише шест месеци од истека решења о издавању или обнови дозволе.

Понуђено добро заштићеног назива Mozobil и ЈКЛ шифре 0015121 не поседује важећу дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији издату од АЛИМС-а, будући да је Решење АЛИМС-а бр. 515-01-4073-12-001 од 13.05.2013. године, за наведени лек, издато на период од пет година тј. до 13.05.2018. године, а да примена члана 47. Закона о лековима и медицинским средствима и члана 80. става 3. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет, може бити најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек, тј. до 13.11.2018. године.

Комисија је понуду понуђача „ADOC“ д.о.о. Београд, ул. Милорада Јовановића бр. 11, за партију бр. 17 оценила као неприхватљиву.

Имајући у виду напред наведено, комисија је дала следећи предлог:

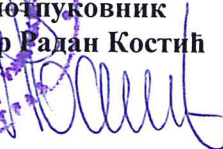
I/ Да се на основу члана 107. став 1. Закона одбије као неприхватљива понуда понуђача „ADOC“ д.о.о. Београд, ул. Милорада Јовановића бр. 11, за партију бр. 17.

II/ Да се на основу члана 109. став 1. Закона обустави поступак јавне набавке за партију број 17, јер нису испуњени услови из члана 107. став 3. Закона, односно за наведену партију није достављена ниједна прихватљива понуда

На основу извештаја о стручној оцени понуда (бр. 46-22 од 30.01.2019. године), одлучено је као у диспозитиву.

Упутство о правном средству: против ове одлуке понуђач може поднети Захтев за заштиту права у року од 10 (десет) дана од дана објављивања одлуке на Порталу јавних набавки.

НА АЛ
мн


ДИРЕКТОР
потпуковник
др Радан Костић


Достављено:

- на Портал ЈН,
- на Портал МО,
- у омот предмета.