



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ
Фонд за социјално осигурање
војних осигураника
инт.бр. 1725-73
. године

23 APR 2014

Допуна/измена конкурсне
документације, д о с т а в љ а.-

Веза: ЈН број 9/14 – Лекови за општу антиинфекцијску системску примену, имуноглобулини, антинеопластици и имуномодулатори, за хуману употребу.

Дописима наш инт.бр. 1725-57, 1725-55, 1725-56, 1725-67 и 1725- 69 затражено је појашњење/допуна/измена конкурсне документације у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама.

Питање бр. 1: У оквиру Конкурсне документације број 9/14, као предмет јавне набавке за Фонд СОВО, редни број партије 166 и 167, као и у офцвиру Конкурсне документације за ВМА, број 2676/14, редни број партије 41 и 42, наведен је INN gemcitabin, у фармацеутском облику прашак за раствор за инфузију, јачине 200 mg и 1 g.

166	33652100	gemcitabin	prašak za rastvor za infuziju; 200mg;	kom	1.000
167	33652100	gemcitabin	prašak za rastvor za infuziju; 1g;	kom	1.000

Агенција за лекове и медицинска средства издала је регистрациона решења за лек гемцитабин у два фармацеутска облика: прашак за раствор за инфузију и концентрат за раствор за инфузију. Ради се о сродним фармацеутским облицима, који се међусобно упоређују на основу количине активне супстанце. Alvogen Pharma d.o.o. је носилац дозволе за лек Gemcitabine, произвођача Hospira UK Ltd који је регистрован као концентрат за раствор за инфузију, у две јачине:

- а) 38 mg/ml, 1x5,3 ml
- б) 38 mg/ml, 1x26,3 ml

С обзиром да се ради о концентрату, јачина лека се изражава у облику концентрације активне супстанце. Када се изврши обрачун укупне количине активне супстанце (gemcitabin) у оквиру оба паковања, резултат би био:

- а) $38 \text{ mg/ml} * 5,3 \text{ ml} = 201,4 \text{ mg}$ 200 mg gemcitabina)
- б) $38 \text{ mg/ml} * 26,3 \text{ ml} = 999,4 \text{ mg}$ (-1000 mg gemcitabina)

Из наведеног обрачуна се може закључити да је концентрат за раствор за инфузију, 38 mg/ml у запремини од 5,3 ml еквивалент прашку за раствор за инфузију од 200 mg, односно да је концентрат за раствор за инфузију 38 mg/ml у запремини од 26,3 ml еквивалент прашку за раствор за инфузију од 1000 mg (односно 1 g). Такође, важно је сагледати и поступак припреме пред примену прашка за раствор за инфузију, који сенајпре раствара у одређеној количина растварача како би се припремио раствор концентрације 38 mg/ml, азатим се остатак поступка потпуно поклапа са поступком који се примењује приликом употребе концентрата за раствор за инфузију.

Доказ: -решења Агенције за лекове И медицинска средства о дозволи промета за Gemcitabin.

Закључак:

На основу наведених обрачуна и чињеница, јасно се види сродност наведених фармацеутских облика (прашак за раствор за инфузију и концентрат за раствор за инфузију).

Одговор 1:

- партија 166 - додати на постојећи фармацеутски облик и koncentrat za rastvor za infuziju
- партија 167 - додати на постојећи фармацеутски облик и koncentrat za rastvor za infuziju

Питање бр. 2: У оквиру Конкурсне документације наручиоца Фонд СОВО број 9/14- Лекови за општу антиинфекцијску системску примену, имуноглобулини, антинеопластици и имуномодулатори, за хуману употребу, као предмет јавне набавке, редни број партије 189, наводи се INN imatinib у фармацеутском облику капсула, тврда, јачине 100 mg.

189	33652100	Imatinib	kapsula, tvrda; 100mg;	kom	860
-----	----------	----------	------------------------	-----	-----

Агенција за лекове и медицинска средства РС је издала регистрациона решења за лек imatinib у два фармацеутска облика: филм таблета и капсула, тврда. Alvogenov imatinib од 100 mg (Alvotinib®) се налази у облику филм таблета. Упоређујући два наведена фармацеутска облика на основу података у оквиру Сажетака карактеристика лекова који су добили дозволу од стране Агенције за лекове и медицинска средства РС, закључује се да међу њима нема разлике. Поред идентичних индикација, механизма деловања и нежељених ефеката, чак се и подаци о фармакокинетичким својствима поклапају. Мишљења смо да из тог разлога ова два фармацеутска облика треба сматрати сродним и, као таквима, дати поједнаку шансу за учешће на тендеру.

Доказ: -дозвола Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије за Alvotinib®

Закључак:

Имајући у виду чињеницу да је лек иматиниб регистрован за лечење специфичних онколошких стања и да лечење овим леком значајноутиче на потрошњу ионако лимитираних средстава намењених лечењу здравствених осигураника, мишљења смо да елиминација генеричких производа на овај начин, може да доведедо фармакоекономских губитака наручиоца тендера.

На основу претходно наведеног, јасно је да је приликом одређивања Конкурсне документације број 9/14- Лекови за општу антиинфекцијску системску примену, имуноглобулини, антинеопластици и имуномодулатори, у редном броју партије 189, повређен члан 10 Закона о

јавним набавкама који јасно прописује дужност наручиоца да у поступку јавне набавке омогући што је могуће већу конкуренцију.

У другом ставу истог члана, закон прописује да наручилац не може да ограничи конкуренцију, а посебно не може онемогућавати било којег понуђача да учествује у поступку јавне набавке неоправданом употребом преговарачког поступка, нити коришћењем дискриминаторских услова, техничких спецификација и критеријума.

Приликом састављања Конкурсне документације број 9/14- Лекови за општу антиинфекцијску системску примену, имуноглобулини, антинеопластици и имуномодулатори, у редном броју партије 189, такође је повређен члан 71 став 3 Закона о јавним набавкама који забрањује наручиоцу да одбије понуду на основу тога што понуђена добра, услуге или радови не испуњавају постављене услове у погледу дефинисане спецификације и траженог стандарда, уколико понуђач понуди одговарајући доказ да добра, услуге или радови које нуди на суштински једнак начин испуњавају услове из спецификације и траженог стандарда.

Како би се избегла незаконита дискриминација свих учесника јавне набавке, на основу свих изнетих чињеница **предлажемо да у оквиру тендерске документације за INN imatinib, јачине 100 mg, категорију фармацеутски облик треба да преформулишете тако што ћете додати и филм таблету као тражени фармацеутски облик, како би се избегла дискриминација генеричких компанија које су овај производ регистровале у наведеном фармацеутском облику.**

Уколико наручилац не поступи у складу са чланом 63 став 1 Закона о јавним набавкама и не измени конкурсну документацију у указаном незаконитом делу, носилац дозволе за промет лека ће, ради заштите својих легитимних интереса, **бити принуђен да у складу са чланом 148 и 149 Закона о јавним набавкама, поднесе Републичкој комисији за јавне набавке Захтев за заштиту права.**

Одговор 2:

- партија 189 - додати на постојећи фармацеутски облик и film tableta

Питање бр. 3:

У оквиру Конкурсне документације број 9/14, као предмет јавне набавке за наручиоца Фонд Сово, редни број партије 122 и 123, као и у оквиру Конкурсне документације број 2676/14, као предмет јавне набавке за наручиоца ВМА, редни број партије 28 и 29, наведен је INN docetaxel, у фармацеутском облику концентрат и растварач за раствор за инфузију, јачине 20 mg/0,5 ml и 80 mg/2 ml.

122	33652100	docetaxel	koncentrat i rastvarač za rastvor za infuziju; 20mg/0.5ml;	kom	300
123	33652100	docetaxel	koncentrat i rastvarač za rastvor za infuziju; 80mg/2ml;	kom	200

Ово је добар пример потенцијалног проблема и дискриминације свих производа који као активну супстанцу имају доцетаксел, а код којих је фармацеутски облик дефинисан као концентрат за раствор за инфузију. међу којима се налази и производ Доцетаксел, носиоца дозволе Alvogen Pharma d.o.o. и произвођача Hospira UK Ltd. Alvogenov лек Docetaxel је регистрован у две јачине (изражене у облику концентрације активне супстанце:

- a) 10 mg/ml, 1x2 ml
- b) 10 mg/ml, 1x8 ml

Када се изврши обрачун укупне количине активне супстанце (docetaxel) у оквиру оба паковања, резултат би био:

- a) $10 \text{ mg/ml} * 2 \text{ ml} = 20 \text{ mg docetaksela}$
- b) $10 \text{ mg/ml} * 8 \text{ ml} = 80 \text{ mg docetaksela}$

У оквиру Сажетка карактеристика лека доцетаксел једног од произвођача који имају регистрован овај лек у фармацеутском облику концентрат и растварач за раствор за инфузију, јачине 20mg/5ml и 80mg/2ml, налази се поступка за припрему раствора пред примену. У оквиру поступка припреме пред примену назначено је да се концентрат раствара уз помоћ приложеног растварача тако да целокупни припремљени раствор има концентрацију 10 mg/ml. Остатак поступка припреме и примене потпуно се поклапа са поступком који се примењује приликом употребе концентрата за раствор за инфузију.

Доказ:-дозволе за промет Агенције за лекове и медицинска средства за лек Docetaxel

Закључак:

На основу наведених обрачуна и чињеница, евидентно је да су наведени фармацеутски облици идентични (концентрат и растварач за раствор за инфузију и концентрат за раствор за инфузију), с тим што код концентрата са растварачем најпре треба реконституисати раствор. На основу свега претходно наведеног, јасно је да је приликом одређивања Конкурсне документације број 9/14- Лекови за општу антиинфекцијску системску примену, имуноглобулини, антинеопластици и имуномодулатори, за наручиоца Фонд СОВО, у редном броју партије 122 и 123, као и у оквиру Конкурсне документације број 2676/14, редни број партије 28 и 29, за наручиоца ВМА, повреден члан 10 Закона о јавним набавкама који јасно прописује дужност наручиоца да у поступку јавне набавке омогући што је могуће већу конкуренцију.

У другом ставу истог члана, закон прописује да наручилац не може да ограничи конкуренцију, апосебно не може онемогућавати било којег понуђача да учествује у поступку јавне набавке неоправданом употребом преговарачког поступка, нити коришћењем дискриминаторских услова, техничких спецификација и критеријума.

Приликом састављања Конкурсне документације наручиоца Фонд СОВО број 9/14- Лекови за општу антиинфекцијску системску примену, имуноглобулини, антинеопластици и имуномодулатори, у редном броју партије 122 и 123, као и у оквиру Конкурсне документације наручиоца ВМА, број 2676/14, редни број партије 28 и 29, такође је повређен члан 71 став 3 Закона о јавним набавкама који забрањује наручиоцу да одбије понуду на основу тога што понуђена добра, услуге или радови неиспуњавају постављене услове у погледу дефинисане спецификације и траженог стандарда, уколико понуђач понуди одговарајући доказ да добра, услуге или радови које нуди на суштински једнак начин испуњавају услове из спецификације и траженог стандарда.

Како би се избегла незаконита дискриминација свих производа који као активну супстанцу садрже доцетаксел, а регистровани су у облику концентрата за раствор за инфузију, предлажемо да се у оквиру конкурсне документације за ИНН доцетаксел дода и овај фармацеутски облик, а да се потребна јачина лека изрази као количина активне супстанце «препарату (дакле, као 20 мг и 80 мг) и да се то јасно нагласи, како не би долазило до

забуне. Уколико наручилац не поступи у складу са чланом 63 став 1 Закона о јавним набавкама и не измени конкурсну документацију у указаном незаконитом делу, носилац дозволе за промет лека ће, ради заштите својих легитимних интереса, бити принуђен да у складу са чланом 148 и 149 Закона о јавним набавкама, поднесе Републичкој комисији за јавне набавке Захтев за заштиту права.

Одговор 3:

- партија 122 – додати на постојећи фармацеутски облик и koncentrat za rastvor za infuziju
- партија 123 - додати на постојећи фармацеутски облик и koncentrat za rastvor za infuziju

Питање бр. 4:

У циљу поштовања једног од основних начела предвиђеног чланом 10. Законом о јавним набавкама -Начело обезбеђивања конкуренције, као и могућности добијања више квалитетнијих понуда од страна понудача, предлагјемо да извршити одговарајуће корекције у одређеним партијама, односно да допуните следеће партије одговарајућим фармацеутским обликом, и то:

Партија 256 - rastvor za injekciju 1 po 500 mg/20 ml

Партију 276 - koncentratom za rastvor za infuziju

Такође, молимо Вас за појашњење да ли ће понуда бити прихватљива уколико Вам понуђач понуди за партију под редним бројем 203 - прашак и растварач за раствор за инјекцију 250mcg/ml, боџа и растварач у напуњеном инјекционом шприцу 15x1,2ml, обзиром да је наведени фармацеутски облик једини регистрован на територији РС?

Одговор 4:

- партија 256 – изменити фармацеутски облик, тако да гласи: rastvor za injekciju, 500mg/20ml
- партија 276 – додати на постојећи фармацеутски облик - koncentrat za rastvor za infuziju
- партија 203 – додати на постојећи фармацеутски облик – prašak i rastvarač za injekciju 250mg/ml, bočice i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu 15x1,2ml

Питање бр. 5: У конкурсној документацији молимо вас а нам одговорите колико треба да важи писмо о намерама од дана отварања понуда.?

Одговор 5: Рок важења писма о намерама (уколико банка инсистира на одређивању рока важења истог) не сме бити краћи од рока важења понуде.

Сви остали захтеви из конкурсне документације остају непромењени.

MB/



ДИРЕКТОР
Влада Антонијевић, дипл. есс.