



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ
Фонд за социјално осигурање
војних осигураника
инт.бр. 1604-37
_____. године
23 APR 2014

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

Веза: ЈН број 6/14 – Лекови за хуману употребу.

Дописима наш инт.бр. 1604-31 затражено је појашњење/допуна/измена конкурсне документације у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама.

Питање 1:

У оквиру Конкурсне документације за Јавну набавку наручиоца Фонд СОВО број 6/14-Лекови за хуману употребу, као предмет јавне набавке, редни број партије 1062, наводи се INN trimetazidin у фармацеутском облику филм таблета са модификованим ослобађањем.

1062	33622100	trimetazidin	film tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 35mg;	kom	421220
------	----------	--------------	--	-----	--------

С обзиром да је само оригинатор регистровао свој производ у овом фармацеутском облику, може се закључити да је на тај начин извршена дискриминација свих генеричких компанија које су регистровале исти INN, различитог, али сродног фармацеутског облика.

Alvogenov trimetazidin (Trimetacor®) је регистрован у фармацеутском облику таблета са продуженим ослобађањем. Са аспекта фармацеутске технологије и начина и поступка формулација

фармацеутских облика, таблета са продуженим ослобађањем је ужа категорија од таблете са модификованим ослобађањем јер је конкретизовано на који начин је ослобађање активне супстанце промењено у таблети. Као доказ да се у случају INN-a trimetazidin категорија „модификовано" и „продужено" односи на исту измену ослобађања у оквиру технолошког поступка формулације, треба узети у обзир да је лек Trimetacor® доказано идентичне ефикасности, безбедности и квалитета као и оригинатор, што је и доказано у оквиру биоеквивалентне студије, где је референтни лек управо био лек који има форму таблете са модификованим ослобађањем. Детаљан опис и резултати студије биоеквиваленције се налазе у оквиру регистрационе документације која је била предата Агенцији за лекове и медицинска средства РС и на основу које је лек Trimetacor® добио дозволу за стављање лека у промет (број дозволе за стављање лека у промет: 515-01-2950-10-001 од 07.06.2011.)

Закључак:

Не постоје стручни разлози да се фармацеутски облик наведен у оквиру тендерске документације (филм таблета са модификованим ослобађањем) посматра као искључујући услов за учествовање на тендеру. Фармацеутски облик нашег лека (таблета са продуженим ослобађањем) је са становишта и фармацеутских и терапеутских параметара идентична траженој формулацији лека.

Доказ: -решења Агенције за лекове и медицинска средства којим се дозвољава стављање у промет лека trimetazidin (Trimetacor®).

На основу претходно наведеног, јасно је да је у оквиру Конкурсне документације за Јавну набавку број 6/14- Лекови за хуману употребу наручиоца Фонд СОВО, у редном броју партије 1062, 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 КонкурENCIЈУ, 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.

У оквиру Конкурсне документације за Јавну набавку број 6/14- Лекови за хуману употребу, наручиоца Фонд СОВО, у редном броју партије 1062, 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 и ситуација са прошлогодишњег тендера на ком је наш производ дисквалификован, управо због разлике у дефиницији

фармацеутског облика, предлажемо да наведену категорију треба да преформулишете или давањем заједничког назива тражених фармацеутским облицима (таблета) или додавањем фармацеутских облика свих генеричких триметазидина који испуњавају услове учешћа на тендеру.

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 коинисији за јавне набавке Захтев за заштиту права.

Одговор 1:

- партија 1062 – trimetazidin - додати на постојећи фармацеутски облик tableta sa produženim oslobađanjem и облик tableta sa modifikovanim oslobađanjem

Сви остали захтеви из конкурсне документације остају непромењени.

МВ/



ДИРЕКТОР

Влада Антонијевић, дипл. есс.