



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ
Фонд за социјално осигурање војних
осигураника

Бр. 1604 - 24

11 APR 2014 . године

Одговор заинтересованом лицу,
д о с т а в љ а -

Заинтересовано лице (потенцијални понуђач) је на основу члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС" бр. 124/12), у даљем тексту Закон, доставио Захтев за појашњење конкурсне документације, за ЈН бр. 6/14 лекови за хуману употребу, по следећем:

"Као носиоци дозвола за лекове у Р.Србији и овлашћени представник произвођача лекова, обраћамо вам се овим путем на основу члана 63 Закона о Јавним Набавкама (Сл.гласник 124/2012) као заинтересовано лице са захтевом за појашњење/ корекцију у делу спецификација јавне набавке број 6/14 за набавку лекова за хуману употребу код следећих партија:

Партије 42 и 45:

Red br partije	Šifra iz OR JN	INN	Oblik i doza leka	Jed mere	Količina UKUPNO
42	33610000	alfa-lipoinska kiselina	film tableta;600mg	kom	90
45	33610000	alfa-lipoinska kiselina (tioktinska kiselina)	kapsula, meka; 600mg;	kom	118080

Као носиоци дозволе за лек Thiocetacid 600HR film tablete 600mg; pakovanje 30 film tableta, сматрамо да је начин на који су формулисане горенаведене партије директно у супротности са чланом 10 Закона о Јавним Набавкама односно са Начелом обезбеђивања конкурентности с обзиром да је тражена вишеструко већа количина фармацеутског облика капсула, мека. Једини лек који има решење за стављање у промет у Србији издато од стране Агенције за Лекове и Медицинска Средства (АЛИМС) са активном супстанцом alfa lipoinska kiselina (tioktinska kiselina) у количини од 600mg а чији је фармацеутски облик капсула, мека је лек Berlithion 600 произвођача Berlin-Chemie AG Nemačka док са друге стране постоје два лека која садрже исту активну субстанцу у истој количини 600mg фармацеутског облика филм таблета: Thiogamma 600 oral произвођача Wörwag Pharma GmbH&Co.KG Nemačka i Thiocetacid 600HR произвођача MEDA Pharma GmbH & Co. KG чији смо ми носиоци дозволе. Јасно је из горенаведеног да је коришћен дискриминаторски услов чиме је ограничена конкуренција. У прилогу Вам достављамо Сажетке карактеристика лека обобрене од АЛИМС-а за све регистроване оралне облике alfa lipoinske kiseline (tioktinske kiseline) те упоредну табелу регистрованих индикација, начина употребе, фармакодинамике, рока трајања, АТЦ кода... из које можете видети да нема суштинских разлика између фармацеутских облика сем што је рок трајања меких капсула значајно краћи.

11.04.2014. године
Сектор за буџет и финансије
Министарство одбране
Београд

Предлажемо да оба фармацеутска облика буду део једне партије INN alfa lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina) тако што ће облик и доза лека партије 45 бити kapsula meka; 600mg / film tableta; 600mg, а да се количине из партије 42 додају количинама у партији 45, чиме ће бити омогућена неограничена конкуренција. Напомињемо да су оба фармацеутска облика била део једне партије у склопу јавне набавке за 2013 годину број 2/13 (сл.гл.бр.48 од 31.05.2013.) за набавку лекова за хуману употребу расписане од стране Министарства одбране Р. Србије, Сектора за материјалне ресурсе, Управе за снабдевање, Дирекција за набавку и продају.

Partije 43,46 i 47:

Red br partij e	Šifra iz OR JN	INN	Oblik i doza leka	Jed mere	Količina UKUPNO
43	3361000 0	alfa-lipoiniska kiselina	rastvor za injekcije ;25mg/ml (24ml)	kom	500
46	3361000 0	alfa-lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina)	koncentrat za rastvor za infuziju; 600mg/24ml;	kom	2375
47	3361000 0	alfa-lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina)	koncentrat za rastvor za infuziju; 600mg/20ml;	kom	4855

Као носиоци дозволе за лек Thiocacid 600Trastvor за инјекције 600mg; 25mg/ml; pakovanje 5ampulax24ml, сматрамо да је начин на који су формулисане горенаведене партије директо у супротности са чланом 10 Закона о Јавним Набавкама односно са Начелом обезбеђивања конкурентности с обзиром да је тражена вишеструко већа количина фармацеутског облика koncentrat za rastvor za infuziju koncentracije 600mg/24ml односно 600mg/20ml.

Једини лек који има решење за стављање у промет у Србији издато од стране Агенције за Лекове и Медицинска Средства (АЛИМС) са активном супстанцом alfa lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina) у количини од 600mg а чији је фармацеутски облик koncentrat za rastvor za infuziju koncentracije 600mg/24ml је лек Berlithion 600ED произвођача Berlin-Chemie AG Nemačka.

Једини лек који има решење за стављање у промет у Србији издато од стране Агенције за Лекове и Медицинска Средства (АЛИМС) са активном супстанцом alfa lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina) у количини од 600mg а чији је фармацеутски облик koncentrat za rastvor za infuziju koncentracije 600mg/20ml је лек Thiogamma inject произвођача Wörwag Pharma GmbH&Co.KG Nemačka док је једини лек који има решење за стављање у промет у Србији издато од стране Агенције за Лекове и Медицинска Средства (АЛИМС) са активном супстанцом alfa lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina) у количини од 600mg а чији је фармацеутски облик rastvor za injekcije koncentracije 600mg/24ml лек Thiocacid 600T произвођача MEDA Pharma GmbH & Co. KG чији смо ми носиоци дозволе. Лек је код АЛИМС-а регистрован као rastvor за инјекцију али је примена по одобреном Сажетку карактеристика лека или као intravenska injekcija ili infuzija након разблажења те поред партије 43 у путности одговара и партијама 46 и 47.

Предлажемо да оба фармацеутска облика, те обе концентрације буду део једне партије INN alfa lipoiniska kiselina (tioktinska kiselina) тако што ће облик и доза лека партије 47 бити: koncentrat za rastvor za infuziju 600mg /20ml; / koncentrat za rastvor za infuziju 600mg/24ml; / rastvor za injekcije 25mg/ml (24ml), а да се количине из партије 43 и партије 46 додају количинама у партији 47, чиме ће бити омогућена неограничена конкуренција."

Наручилац Фонд за социјално осигурање војних осигураника, Крунска бр. 13, 11000 Београд, на основу члана 63. став 3. Закона одговара на питања:

1. С обзиром да тражени лекови на партијама број 42 и 45 имају различите индикације за примену, партије број 42 и 45 се не могу спојити у једну партију INN ознаке alfa-lipoinska kiselina (tioktinska kiselina). Индикација за примену лека на партији број 42 је лечење симптома периферне (сензомоторне) дијабетесне полинеуропатије, док је индикација за промену лека на партији број 45 појава парестезија код дијабетичне полинеуропатије.
2. Партија број 46 остаје засебна с обзиром да је индикација за примену лека на овој партији појава парестезија код дијабетичне полинеуропатије.
3. Партије број 43 и 47 се обједињују у једну партију на следећи начин: партија број 43 се брише из техничке спецификације добара, а тражена количина од 500 комада за потребе официне ВМА се обједињује са траженом количином на партији број 47. **Промењена партија број 47 сада гласи:**

INN: alfa-lipoinska kiselina (tioktinska kiselina)

ОБЛИК И ДОЗА ЛЕКА:koncentrat za rastvor za infuziju;600mg/20ml;/rastvor za injekcije ;25mg/ml (24ml)

КОЛИЧИНА ЗА ПОТРЕБЕ ВМА:805 комада

КОЛИЧИНА ЗА ПОТРЕБЕ ЦАпСк-а: 4.550 комада

УКУПНА ТРАЖЕНА КОЛИЧИНА:5.355 КОМАДА

НП (32-532)



ДИРЕКТОР

Влада Андонијевић дипл економиста