



INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI
VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA
Put dr Goldmana 4, 21204 Sremska Kamenica
REPUBLIKA SRBIJA
Tel: 021/48 05 700; Fax: 021/66 22 881



Komisija za javnu nabavku

Red.br. JN-44/17

Broj: 3401-6/17

Datum: 11.12.2017. godine

Sremska Kamenica

Komisija za javnu nabavku obrazovana rešenjem direktora IKVBV broj 3401-1/17 od 28.11.2017. godine sačinila je

Dodatno pojašnjenje za javnu nabavku lekovi za humanu upotrebu JN-44/17

Primili smo dopis zainteresovanog lica za javnu nabavku – lekovi za humanu upotrebu - noradrenalin u okviru kojeg je navedeno sledeće:

Predmet: Javna nabavka Lekovi za humanu upotrebu

Poštovani,

U skladu sa odgovorom na pitanje potencijalnog ponuđača od 07.12.2017. skrećemo Vam pažnju da su :

1. Rešenje Republičke Komisije za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki rešenje broj: 4-00-925/2016 od 5.8.2016.g. –objavljeno na sajtu Republičke komisije.
2. Mišljenje Ministarstva zdravlja, Sektor za lekove i medicinska sredstva, psihoaktivne kontrolisane supstance i prekursore broj 515-01-04526/2016-06 od 22.07.2016.g.

kao dokumenta na koja ste se pozvali i na kojima ste se bazirali pri izradi konkursne dokumentacije, dokumenta izdata u 2016. godini.

U prilogu Vam dostavljamo :

1. Dopis Ministarstva Zdravlja od 29.03.2017. u kojem obaveštava da je za predmet Razjašnjenja i preciznog definisanja sastava i jačine leka koji se nalazi na Listi D Liste lekova nadležan Republički fond za zdravstveno osiguranje
2. Zvanično Mišljenje Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje za lek sa D Liste – noradrenalin inj. 1mg/ml izdato **17.05.2017.** Ovim mišljenjem Republički fond za zdravstveno osiguranje vrlo precizno i bez ikakvih nedoumica potvrđuje da se INN noradrenalin na Listi D lekova odnosi na aktivnu supstancu (noradrenalin bazu).

Molimo Vas da prilikom donošenja odluke o izmeni konkursne dokumentacije uzmete u obzir da je ovo **poslednje izdato, važeće mišljenje RFZO-a**, kojim je potvrđeno da je RFZO upoznat sa problematikom i da je po tom pitanju zauzet jasan stav.

Ponavljamo da je za lek noradrenalin jasno definisana jačina 1mg/ml. Lekovi koji sadrže 1mg/ml noradrenalin baze, 1mg/ml noradrenalin bitartarata (što odgovara 0,5 mg/ml noradrenalin baze) ili 1mg/ml noradrenalin hidrohlorida (što odgovara 0,82 mg/ml noradrenalin baze) nisu lekovi iste koncentracije. Jedino lek koji sadrži 1mg/ml noradrenalin baze odgovara Vašoj tenderskoj specifikaciji Noradrenalin 1mg/ml. Ovo je činjenica i prema kumulativnoj INN Listi koju je objavila Svetska zdravstvena organizacija i prema poslednjem izdatom mišljenju RFZO koje dostavljamo u prilogu.

Skrećemo pažnju da bi svako drugačije definisanje leka Noradrenalin 1mg/ml bilo u suprotnosti sa zvanično iznetim stavom RFZO.

U skladu sa navedenim, još jednom Vas molimo da sporni deo tenderske dokumentacije izmenite tako da glasi :

Naručilac pod zahtevom: „noradrenalin 1mg/ml” prihvata:

- noradrenalin hidrohlorid, u koncentraciji koja odgovara 1mg/ml aktivne supstance-noradrenalin baze
- noradrenalin tartarat, u koncentraciji koja odgovara 1mg/ml aktivne supstance-noradrenalin baze
- noradrenalin bitartarat, u koncentraciji koja odgovara 1mg/ml aktivne supstance-noradrenalin baze

PRILOG 1:



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Сектор за лекове и медицинска средства
психоактивне контролисане супстанце и
прекурсоре
Број: 515-01-02322/2017-06
Датум: 29. март 2017. године
Београд
Немањина 22-26

...

Поштовани,

У вези са Вашим дописом број 0805 од 28.03.2017. године, којим се тражи разјашњење и прецизно дефинисање састава и јачине лека који се налази на Листи Д Листе лекова Републичког фонда за здравствено осигурање, обавештавамо Вас да смо предметни допис, на даљу надлежност, проследили Републичком фонду за здравствено осигурање.

Захваљујемо на сарадњи.

PRILOG 2:

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија

e-mail: public@rzzo.rs ПИБ бр. 101288707

Републички фонд за здравствено осигурање

04 број: 450-1118/17-1

17.05.2017. године

Поводом Вашег дописа којим сте се обратили Републичком фонду за здравствено осигурање у вези добијања стручног мишљења за лек noradrenalin са Листе Д лекова, обавештавамо Вас о следећем:

Лек noradrenalin, инјекција, 1 mg/ml се налази на Листи Д лекова више од десет година са истим подацима, који подразумевају АТC C01CA03, INN noradrenalin и јачину тека од 1 mg/ml и никаквих промена у Листи лекова који се прописују и издају на терет представља обавезног здравственог осигурања, није било по питању овог лека

Како је наведено у допису Министарства здравља који представља одговор Министарства здравља компанији xxxx на обраћање по истом питању,

Правилником о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек (Службени гласник РС" број 41/11), прописано је да је интернационални незаштићени назив (INN) јесте име које је дефинисала Светска здравствена организација.

С обзиром да у истом допису Министарство здравља наводи да је Републички фонд за здравствено осигурање дужан да да мишљење о наведеном (без обзира што у претходном периоду није долазило до измене прописа), обавештавамо Вас да смо мишљења да се INN noradrenalin наведен на Листи Д лекова односи на активну супстанцу (базу).

Na osnovu člana 63. stav 3, Zakona o javnim nabavkama („Službeni glasnik RS” br.124/12, br.14/15 i 68/15) dostavljamo vam dodatne informacije/pojašnjenje na postavljeno pitanje:

Članom 63 stav 2 ZJN Zainteresovano lice može, u pisanom obliku tražiti od naručioca dodatne informacije ili pojašnjenja u vezi sa pripremanjem ponude, pri čemu može da ukaže naručiocu i na eventualno uočene nedostatke i nepravilnosti u konkursnoj dokumentaciji, najkasnije pet dana pre isteka roka za podnošenje ponuda.

Po našem razumevanju dopisa:

1.Potencijalni ponuđač ne traži nikakve dodatne informacije ili pojašnjenja u vezi pripremanja ponude.

2.Potencijalni ponuđač osporava poznavanje naručioca D liste lekova:

3. Potencijalni ponuđač navodi da se radi o različitim koncentracijama leka.

Naručilac je objektivnu potrebu koju ima za dobrom određenih karakteristika, a koja je osnov zahteva tehničke specifikacije, učinio izvesnom, kako bi svim zainteresovanim licima bilo jasno na koju potrebu dobrom imaju odgovoriti.

Shodno objektivnoj potrebi Naručilac je precizno propisao:

Naručilac pod zahtevom: „noradrenalin 1mg/ml” prihvata:

- noradrenalin hidrohlorid 1mg/ml - pri čemu ponuđač u ponudi nudi koncentraciju aktivne supstance - noradrenalin bazu.

- noradrenalin tartarat 2mg/ml - pri čemu ponuđač u ponudi nudi koncentraciju aktivne supstance - noradrenalin bazu.

- noradrenalin bitartarat 1mg/ml- pri čemu ponuđač u ponudi nudi koncentraciju aktivne supstance - noradrenalin bazu.

Prihvatljiva koncentracija aktivne supstance noradrenalin baze u jednoj ampuli:

❖ Ponuđač može ponuditi ampulu sadržine aktivne supstance noradrenalin baze 1mg i ponuditi 13000 ampula.

❖ Ponuđač može ponuditi ampulu sadržine aktivne supstance noradrenalin baze 4mg i ponuditi 3250 ampula.

Sva tri leka, i to u koncentraciji 1, 4, 5mg noradrenalin baze u jednoj ampuli, su za naručićeve objektivne potrebe odgovarajuće leku Noradrenalin 1mg/ml.

U Nacionalnom registru lekova 2017, izdavač: Agencija za lekove i medicinska sredstva, objašnjena je: paralelnost lekova, potpuna paralela (generički lek), hemijska paralela (hemijska alternativa) i terapijska paralela (terapijska alternativa).

Potvrda ispravnosti stava Naručioca je Mišljenje Ministarstva Zdravlja koje smo citirali u dodatnom pojašnjenju 3401-5/17., kao i to da se pretragom uvoznih dozvola na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva može naći da je 15 Zdravstvenih ustanova u 2017.g., od kojih 3 Klinička centra, uvezlo lek noradrenalin bitartarat 1mg/ml za ispunjenje svojih potreba.

Članom 61 ZJN Naručilac je dužan da pripremi konkursnu dokumentaciju da ponuđači na osnovu nje mogu da pripreme prihvatljivu ponudu.

Šta sve utiče na prihvatljivost ponude? Odgovor je dat u članu 3. stav 1. tačka 33 ZJN u kome je navedeno da je prihvatljiva ponuda ona ponuda koja je blagovremena, koju naručilac nije odbio zbog bitnih nedostataka, koja je odgovarajuća, koja ne ograničava niti uslovljava prava naručioca ili obaveze ponuđača i koja ne prelazi iznos procenjene vrednosti javne nabavke.

Naručilac je pripremio konkursnu dokumentaciju da ponuđači na osnovu nje mogu da pripreme prihvatljivu ponudu.

Naručilac ostaje u svemu pri zahtevima iz konkursne dokumentacije.