



**РЕПУБЛИКА СРБИЈА**  
**МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ**  
**СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ**

Фонд за социјално осигурање војних осигураника

Бр. 152 - 31  
09-12-2020 године  
БЕОГРАД

Одговор заинтересованом лицу  
у вези са припремањем понуде,  
доставља.-

Заинтересовано лице је на основу члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС” бр. 124/12, 14/15 и 68/15), у даљем тексту Закон, захтев за додатним информацијама и појашњењима конкурсне документације за ЈН бр. 58/20- Лекови са А и А1 листе лекова, по следећем:

Поштовани,

Прегледом тендерске документације Фонда СОВО набавка лекова са А И А1 листе лекова ЈН 58/20, за ИНН такролимус, дозе 0,5mg, 1mg, 3mg и 5mg уочили смо да се траже различите формулације и то капсуле односно капсуле са продуженим ослобађањем.

Овом приликом желимо да нагласимо да је “Astellas Pharma” Представништво Београд носилац дозволе за обе формулације лека такролимус.

С обзиром да се ради о леку уске терапијске ширине (уског терапијског индекса), а у циљу осигурања адекватне терапије за наше пацијенте, желимо да истакнемо следеће: Различите оралне формулације такролимуса не смеју бити међусобно замењене без стручног надзора.

Непажљива, ненамерна или замена без стручног надзора између различитих оралних формулација такролимуса са различитим карактеристикама ослобађања није безбедна. Може довести до одбацивања графта или повећати учесталост појаве нежељених реакција укључујући умањену или увећану имуносупресију услед клинички значајних разлика у системској изложености такролимусу. Пацијенти треба да буду на терапији једном формулацијом такролимуса у складу са одговарајућим дневним режимом дозирања; промене формулације или режима дозирања треба спроводити само под строгим надзором лекара, специјалисте за трансплантације (видети одељке 4.4 и 4.8). После превођења на било коју алтернативну формулацију, мора се пратити концентрација лека у крви и прилагодити доза како би се осигурало одржавање потребне системске изложености такролимусу (Сажетак карактеристика лека Advagraf, октобар 2020).

Лек Advagraf ТМ и Prograf ТМ спадају у групу лекова са уском терапијском ширином (ЕМА, European Medicines Agency; NTI, narrow therapeutic index; TPD, Therapeutic Products Directorate):

Имуносупресивни лекови, као што је такролимус, је лек уског терапијског индекса и мале промене изложености могу резултирати повећаном токсичношћу или смањеном имуносупресијом.

На основу свега наведеног најљубазније Вас молимо, ако можете убудуће у тендерској документацији тражити такролимус са заштићеним називом лека у сврху осигурања адекватне терапије за потребе наших пацијената.

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

Према Члану 72. Закона о јавним набавкама наручилац не може у конкурсној документацији да назначи било који појединачни робни знак, патент или тип, нити посебно порекло или производњу, а свако навођење елемената попут робног знака, патента, типа или произвођача мора бити праћено речима „или одговарајуће”.  
Из тог разлога наручилац не врши измену тендерске документације.

**Комисија за јавну набавку**

Достављено:

- на Портал ЈН,
- интернет страницу наручиоца,
- у омот предмета.