

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

ZAGREB, ROCKEFELLEROVA 7

Klasa: 406-10/18-09/53

Urbroj: 381-09-92-18-3

Zagreb, 17.09.2018.

Na temelju članka 198. stavka 4. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) te provedenog prethodnog savjetovanja u otvorenom postupku javne nabave za nabavu Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (nestanično, komponentno), Hepatitisa B, poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano, za 2019.-2021. godinu evidencijskog broja nabave EVV 40/18, Hrvatski zavod za javno zdravstvo (OIB 75297532041) dostavlja

### IZVJEŠĆE

o provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima

**Predmet nabave:** Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (nestanično, komponentno), Hepatitisa B, poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano, za 2019. - 2021. godinu

**Evidencijski broj nabave:** EVV 40/18

**Vrsta postupka javne nabave:** Otvoreni postupak javne nabave velike vrijednosti

**Datum objave Poziva na prethodno savjetovanje:** EOJN 03. kolovoz 2018.

**Trajanje prethodnog savjetovanja:** od 03. kolovoz 2018. godine do 16. kolovoza 2018. godine.

Na objavljeni prijedlog dokumentacije o nabavi zaprimljen je prijedlog potencijalnog potencijalnog ponuditelja vezano uz necjenovni kriterij odabira koji se odnosi na dobnu granicu. Naručitelj je razmotrio prijedlog te za ista objavio pojašnjenja.

Primjedbe potencijalnog ponuditelja uputili smo Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i zatražili njihovo mišljenje o primjeni ovih cjepiva u dobi iznad 24 mjeseca starosti. HALMED na temelju podataka o imunogenosti i sigurnosti cjepiva navedenima u Sažetku opisa svojstava lijeka (SPC) ne podržava primjenu cjepiva Hexacima i Pentaxim iznad 24 mjeseca starosti, osim u hitnim situacijama (npr. nestašica).

U SPC-ju Hexacime u poglavlje 4.8. „sigurnost cjepiva Hexacima u djece starije od 24 mjeseca nije ispitivana u kliničkim ispitivanjima“ te u poglavlju 5.1 „Imunogenost cjepiva Hexacima u djece starije od 24 mjeseca nije ispitivana u kliničkim ispitivanjima.

Iz tog razloga daje se veći broj bodova cjepivu za koje u Sažetku opisa svojstava lijeka imamo argumente za rutinsku primjenu nakon 24 mjeseca starosti (do 36 mjeseci starosti).

Stručno povjerenstvo