



08/2 број: 404-1-7/18-12
1.6.2018. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Коронарних стентова за 2018. годину, број 404-1-110/18-7, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 29.5.2018. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Коронарних стентова за 2018. годину, број 404-1-110/18-7, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15).

Питање:

Под тачком 11. Одељка II ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА који се налази на страни бр. 4 конкурсне документације као обавезан услов за учествовање навели сте цитирамо:

" 11. за партије 3, 4, 5, 6, 7 и 8 потребно је доставити најмање две публиковане рандомизоване студије или рандомизовану студију и пратећу рандомизовану субстудију која се односи на понуђено медицинско средство, објављене у часопису који је у години објављивања био листиран у Current Contents референтној бази података, за сваку студију или субстудију са појединачним импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, са позитивним резултатима који се односе на појаву клинички релевантних коронарних догађаја. Неће се прихватити студије/супстудије уколико су рађене на другачијем материјалу стента и/или је коришћен други лек."

1. Молим Вас да нам појасните шта подразумевате под пратећом рандомизованом субстудијом?
2. Овако дефинисана конкурсна документација није у складу са чланом 10. ЗЈН и чланом 12. ЗЈН јер на овај начин директно вршите фаворизацију одређених понуђача.

Уколико говоримо о квалитету једног производа, сложићете се да је постојање једне рандомизоване студије са траженим импакт фактором и већим, сасвим довољан доказ о квалитету траженог производа. Овако дефинисани услови са Ваше стране у потпуности циљано дискриминишу и онемогућавају учествовање у предметној јавној набавци остале понуђаче.

У прилог ове тврдње говори и чињеница да је на последњих 7 централних тендера за набавку коронарних стентова за које имамо евиденцију (објављених од стране РФЗО 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 и 2017. год.) било прихватљиво достављање било које или само једне рандомизоване студије, (у последње 2 године једне рандомизоване студије) па је захтевом за 2 рандомизоване публиковане студије односно студије и субстудије извршена директна фаворизација одређених понуђача.

Због свега наведеног Вас најљубазније молимо да измените конкурсну документацију на тај начин што ћете, као и у предходним годинама, прихватити достављање само једне рандомизоване студије, и тиме омогућити равноправно учешће понуђача који у својим понудама нуде производе високог квалитета, и на тај начин обезбедити начела конкуренције и једнакости међу понуђачима у складу са члановима 10 и 12, Закона о јавним набавкама.

Одговор:

1. Субстудијом се сматра детаљно истраживање о питању које није решено главним клиничким испитивањем. Обично се предузима у подгрупи свих учесника у главном испитивању и може укључивати додатна мерења или прикупљање података. Захтев је да и субстудија буде рандомизована.

2. Комисија је становишта да се подизањем броја студија на две публиковане рандомизоване студије не угрожава конкурентост понуђача нити фаворизација одређених



понуђача. Понуђачима који немају две тражене студије омогућено је да доставе рандомизовану студију и пратећу рандомизовану субстудију под истим условима и то: Да се односи на понуђено медицинско средство, да је објављена у часопису који је у години објављивања био листиран у Current Contents референтној бази података, за сваку субстудију са појединачним импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, са позитивним резултатима који се односе на појаву клинички релевантних коронарних догађаја. Такође, комисија за предметну јавну набавку неће прихватити субстудије уколико су рађене на другачијем материјалу стента и/или је коришћен други лек.

Сходно наведеном не прихвата се предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ