



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновић бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

08/2 број: 404-1-64/18-22
25.4.2019. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Материјал за дијализу – по типу дијализне машине, бр. ј.н. 404-1-110/18-64, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 23.4.2019. године и 24.4.2019. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке Материјал за дијализу – по типу дијализне машине, бр. ј.н. 404-1-110/18-64, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

Позивамо Наручиоца да промени наслов партије бр. 3 који гласи: "АВ линија комплет (за машине 5008) (Фресениус) или одговарајуће, измени и допуни са податком (за машине 5008 и 5008С) и са описом намене, односно да се набавља линија за ХДФ (хемодијафилтрацију).

Наиме, анализом наслова за партије 2), 3) и 4) предметне јавне набавке уочили смо да није назначено у називу ни једне од наведених партија да се ради о набавци ХДФ линија, чија је потреба објективна и које се у великом броју центара редовно користе. Такође, напомињемо да иста линија за ХДФ одговара апаратима модела 5008 и 5008С. Изменом и допуном назива, јасно би се идентификовао предмет набавке у смислу типа машине на којој се користи (АВ линија комплет за машине Фресениус 5008 и 5008С за ХДФ).

Додатно, предлажемо корекцију процењене јединичне вредности, обзиром да јединична цена АВ линије за апарате 5008 и 5008С за ХДФ процедуре износи око 1.565 динара, те да је наведена вредност тржишно упоредива са ценама других понуђача других дијализних бренд технологија за линију исте ХДФ намене. Назначена вредност од 1.565 динара се може недвосмислено проверити увидом у уговоре о истоветном предмету ЈН у последње две године, у складу са примерима у прилогу (Прилози 1- 18).

Изменом процењене вредности предметне партије, иста би се ускладила са тржишном вредношћу, а што нама даље као понуђачу омогућава да у складу са ЗЈН можемо поднети исправну понуду.

Одговор 1:

Комисија за јавну набавку, за партије 3 и 4, прихвата захтев заинтересованог лица за измену назива партије, тако да назив партије 3 сада гласи „AV linija komplet (za mašine 5008) (Fresenius) za hemodijafiltraciju“ ili odgovarajuće, уместо „ AV linija komplet (za mašine 5008) (Fresenius) ili odgovarajuće“, док назив партије 4 сада гласи „AV linija komplet (za mašine 5008S) (Fresenius) za hemodijafiltraciju ili odgovarajuće“ уместо „AV linija komplet (za mašine 5008S) (Fresenius) ili odgovarajuće“.

Такође, прихвата се захтев заинтересованог лица за корекцију процењене вредности за партије 3 и 4. Биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 2:

Позивамо Наручиоца да за партију бр.2 који гласи: "АВ линија комплет (за машине 4008СЦ (Фресениус) или одговарајуће", предвиђене количине прерасподели на друге две партије, и то партију 3 и партију 4, које се односе на апарате 5008 и 5008С.

Наиме, у периоду од јуна 2018 па до данас, на основу захтева тржишта за занављање опреме за дијализу, са циљем располагања најсавременијим, новим и неупотребљеним апаратима за дијализу тржишно упоредиве технологије, програмски смо приступили занављању апарата серија 4008Х, 4008С и 4008Цласиц, са новом савременом серијом 5008С, код здравствених установа



Републички фонд за здравствено осигурање

које су имале такве пословне потребе и планове. У овом тренутку са близу 50 здравствених установа са хемодијализним програмом, имамо потписан оквирни уговор о пословној сарадњи (или смо у фази потписивања) којим је између осталог и дефинисано стављање на располагање нових апарата за дијализу пете генерације занављањем апарата за дијализу четврте генерације.

Имајући у виду наведено, те да је у великој већини здравствених установа већ извршено предметно занављање апарата за дијализу новијом генерацијом истих, а да здравствене установе имају потребу за набавком АВ линија новије генерације у количини наведеној у партији 2.), предлажемо Наручиоцу прерасподелу количина предвиђених за партију број 2 у две постојеће партије (партија број 3 и 4) којим се набављају АВ линије за 5008 и 5008С апарате. Ово сматрамо да је у духу ефикасности планирања и уговарања везано за предмет ЈН и предметну набавку, што нам даље као понуђачу омогућава да можемо да предамо исправну понуду.

Одговор 2:

Предметна јавна набавка спроводи се у складу са одредбама Правилника о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, а на основу Плана потреба здравствених установа који је достављен од стране Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“. Сходно томе, количине у јавној набавци су дефинисане на основу наведеног Плана потреба. Овим путем напомињемо да се предметна јавна набавка спроводи у циљу закључења оквирног споразума и као што је наведено у конкурсној документацији на страни 4. у делу Техничка спецификација, количине добра наведених у Прилогу Б – Техничка спецификација/Списак партија су оквирне количине за потребе здравствених установа наведених у Прилогу А конкурсне документације – Списак здравствених установа и то за период од 6 (шест) месеци. Наведене количине представљају минимум количина за које понуђачи гарантују да ће испоручити здравственим установама из Плана мреже, у складу са њиховим потребама. Укупна уговорена количина материјала за дијализу – по типу дијализне машине, зависи од потреба здравствених установа и може да се разликује од количина наведених у Прилогу Б конкурсне документације - Техничка спецификација/Списак партија. Сходно наведеном, не прихвата се захтев заинтересованог лица.

Питање 3:

Позивамо Наручиоца да за партију бр. 20 која гласи: "Филтер за високопречишћену воду (Фресениус) или одговарајуће", изврши исправку и допуну процењене јединичне вредности добара, из следећих разлога.

Наиме, јединична цена ДИАСАФЕ филтера за апарате 5008 и 5008С утврђена у поступцима ЈН спроведеним од стране здравствених установа у Републици Србији, износи око 22.750 динара. Напомињемо да је наведена вредност тржишно упоредива са ценама других понуђача других дијализних бренд технологија, узимајући у обзир време замене предметних филтера у складу са упутством за употребу истих. Ова промена нам даље као понуђачу омогућава да можемо да поднесемо исправну понуду. Наведену вредност можете проверити увидом у уговоре о истоветном предмету ЈН у последње две године, примери у прилогу (Прилози 1- 18).

Одговор 3:

Имајући у виду да је медицинско средство које је предмет набавке у партији 20, истраживањем тржишта утврђено да је цена по којој је исто набављано 22.750,00 динара без ПДВ, захтев заинтересованог лица се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 4:

Позивамо Наручиоца да за партију бр. 31) која носи назив Средство за хладну стерилизацију машине 10Л (Фресениус) или одговарајуће, изврши допуну конкурсне документације и да назначи хемијски састав производа као и важне физичко-хемијске карактеристике, у складу са познатим дефинисаним вредностима за производ ПУРИСТЕРИЛ 340 који је произвођач опреме назначио као нормиран производ за ту намену у упутству за употребу за ХД апарат.



Напомињемо да је ХД апарат медицинско средство и да је **упутство за употребу** важан документ, по садржини јасно дефинисан међународном и ЕУ регулативом коју признаје наш законски систем. Упутство за употребу је као дефинисан и од произвођача усвојен и одобрен документ, важан део обавезне документације у процесу регистрације медицинског средства код АЛИС.

Обзиром да су наведена упутства за употребу ХД апаратима, познати и доступни докази-документи (корисници их добијају са испоруком и пуштањем у рад ХД апарата) и да је у њима наведено који су производи нормирани од стране произвођача предметног апарата за употребу у поступку за који је апарат намењен и конструисан, а узимајући у обзир да упутства за употребу која Наручилац наводи на страни бр. 5 од 37 конкурсне документације у тачки 2. (где се каже да ће се тестирање и монтажа вршити:” по упутству производјача машине”), закључујемо да **упутства за употребу ХД апарата** за које набављате потрошне материјале, морају бити назначена као једини референтни документ у односу на чији садржај и нормиране захтеве ће се утврђивати компатибилност понуђене робе са траженим нормативима из тог упутства.

У прилогу достављамо Изјаву произвођача ХД апарата из групације Фресениус Медицал Царе за производ Пуристерил 340, у којој су на недвосмислен начин наведене најважније физичко-хемијске карактеристике, које мора поседовати сваки производ који се користи на ХД апаратима произвођача Фресениус. Једино на тај начин, произвођач ХД апарата гарантује адекватну дезинфекцију апарата, а која представља једну од најважнијих активности приликом пружања третмана дијализе пацијентима који болују од бубрежбе инсуфицијенције (Прилог 19.).

Наведене техничке карактеристике су одређене од стране произвођача ХД апарата типа Фресениус као најзначајније техничке карактеристике средства за хладну стерилизацију поменутих апарата. Стога те карактеристике представљају мерила компатибилности средства за хладну стерилизацију са предметним апаратима за хемодијализу. У питању су следеће физичко-хемијске карактеристике:

- Хидроген пероксид (H_2O_2): 28.5-31.5% (w/w)
- Раствор персирхетне киселине (ПАА): 3.5- 4.9% (w/w)
- Кондуктивитет (цондуктивиту): 0.43 ± 0.07 мС/цм (електроповодљивост у радном раствору дезинфицијенса у размери 1+24)

Другим речима, наведени параметри представљају критеријум за утврђивање да ли је средство за хладну стерилизацију одговарајуће Пуристерилу 340, односно да ли је средство за хладну стерилизацију одговарајуће медицинском средству прописаном и валидираном у упутству за употребу ХД апарата произвођача Фресениус.

Стога уколико наведени параметри не буду изричито наведени у конкурсној документацији, остаће отворено питање компатибилности средства за хладну стерилизацију апарата за хемодијализу са самим тим апаратима, како за самог Наручиоца, тако и за потенцијалне понуђаче.

Посебно напомињемо да се дезинфекцијом апарата уклањају остаци крви и осталих течности који остану у апарату након третмана дијализе који се пружа пацијенту, те је од изузетне важности да се сви остаци у потпуности отклоне, како би се превенирало било какви ризици преношења крвно-трансмисивних болести пацијената који се дијализирају на апаратима за дијализу произвођача Фресениус.

Ради омогућавања провере физичко-хемијских карактеристика понуђених добара за партију број 31, ради утврђивања еквивалентности („или одговарајуће“) понуђених добара са добром ПУРИСТЕРИЛ 340 предвиђеним у упутству за употребу ХД апарата произвођача Фресениус, предлажемо Наручиоцу да допуни конкурсну документацију на страни 4. тачка 12, којим ће предвидети да је „Понуђач дужан да достави узорке за добра која набавља за која доставља понуду, и то за партије од 1-15, као и за партију број 31.“

Додатно, предлажемо Наручиоцу да самим тим допуни конкурсну документацију на страни 5, одређивањем начина узорковања понуђених добара за партију број 31, на следећи начин:

Захтеване техничке карактеристике за партију број 31 нормиране су од стране произвођача апарата, сходно томе, понуђено добро за партију број 31 мора испуњавати захтеване техничке карактеристике у програму дезинфекције апарата, тј. у самој фази дезинфекције (када радни



Републички фонд за здравствено осигурање

раствор средства за дезинфекцију у наведеној фази има однос разблажења 1 + 24). Захтеване карактеристике наручилац ће тестирати на одељењу хемодијализе Клиничког центра Србије или на Одељењу за хемодијализу КБЦ Звездара, тако што ће током програма дезинфекције апарата Фресениус у самој фази дезинфекције (када радни раствор средства за дезинфекцију у наведеној фази има однос разблажења 1 + 24), очитати вредност електропроводљивости радног раствора са монитора апарата или за те сврхе употребити екстерни ЛФ инструмент, а потом ће све очитане вредности бити унете у записник о тестирању узорака. Упућујемо на конкурсне документације из јавних набавки средства за хладну стерилизацију апарата за хемодијализу из претходног периода, у којима је били предвиђено узорковање на наведени начин (Прилози од 20-24).

На овај начин би било могуће да се утврди да ли понуђено добро садржи све захтеване физичко-хемијске карактеристике, те да ли је одговарајуће за коришћење на ХД апаратима произвођача Фресениус.

Одговор 4:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата из разлога што из самог назива партије (Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašine 10L (Fresenius) ili odgovarajuće) произилази да понуђено добро, уколико се не ради о добру произвођача машине, по свом хемијском саставу, као и важним физичко хемијским карактеристикама, мора у свему да одговара карактеристикама које је произвођач машине назначио као нормиран производ за ту намену у упутству за употребу за ХД апарат.

Питање 5:

Позивамо Наручиоца да за партију бр. 38) која носи назив Средство за уклањање липопротеинских депозита 5Л (Фресениус) или одговарајуће, изврши допуну конкурсне документације и да назначи хемијски састав производа као и важне физичко-хемијске карактеристике, у складу са познатим дефинисаним вредностима за производ СПОРТАЛ 100 који је произвођач опреме назначио као нормиран производ за ту намену у упутству за употребу за ХД апарат.

Напомињемо да је ХД апарат медицинско средство и да је **упутство за употребу** важан документ, по садржини јасно дефинисан међународном и ЕУ регулативом коју признаје наш законски систем. Упутство за употребу је као дефинисан и од произвођача усвојен и одобрен документ, важан део обавезне документације у процесу регистрације медицинског средства код АЛИМС.

Обзиром да су наведена упутства за употребу ХД апарата, познати и доступни докази-документи (корисници их добијају са испоруком и пуштањем у рад ХД апарата) и да је у њима наведено који су производи нормирани од стране произвођача предметног апарата за употребу у поступку за који је апарат намењен и конструисан, а узимајући у обзир да упутства за употребу која Наручилац наводи на страни бр. 5 од 37 конкурсне документације у тачки 2. (где се каже да ће се тестирање и монтажа вршити:" по упутству произвођача машине"), закључујемо да **упутства за употребу ХД апарата** за које набављате потрошне материјале, морају бити назначена као једини референтни документ у односу на чији садржај и нормиране захтеве ће се упоређивати компатибилност понуђене робе са траженим нормативима из тог упутства.

У том смислу битна физичко- хемијска карактеристика средства за уклањање липопротеинских депозита, према званичној документацији произвођача ХД апарата Фресениус, јесте концентрација содијум хипохлорида: содијум хипохлорид- 3,5%.

Одговор 5:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Одговор на ово питање садржан је у одговору на питање број 4.

Питање 6:

Позивамо наручиоца да за партију бр. 38) која носи назив Средство за уклањање липопротеинских депозита 5Л (Фресениус) или одговарајуће, исправи и допуни процењену јединичну вредност
Образложење: Јединична цена за производ СПОРТАЛ утврђена у ЈН износи око 8.800 динара. Ова промена нам даље као понуђачу омогућава да можемо да поднесемо исправну понуду.



Републички фонд за здравствено осигурање

Наведену вредност можете проверити увидом у уговоре о истоветном предмету ЈН у претходном периоду у прилогу.

Одговор 6:

Прихвата се захтев заинтересованог лица за корекцију процењену вредност за партију 38. Биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 7:

Позивамо наручиоца да измени Конкурсну документацију у делу страна 4 од 37, тачка 9 и да се избаци реч „или“ односно да се изврше и друге измене и допуне којима би се спречила последична грешка да се докази који су различити по својој сврси, начину и степену утврђивања и суштинским чињеницама које доказују, формално изједначе и поистовете, што сматрамо да је нетачно. Ради се о изјави произвођача опреме да је неко добро компатибилно и наменско средство и мишљењу да је неко медицинско средство паралела, које издаје АЛИМС.

Сматрамо да у овом случају не постоји паралелност, следљивост нити логичка веза између траженог доказа односно изјаве произвођача предметне ХД машине за које се набавља нормирани потрошни материјал и намере да се изјава АЛИМС третира као адекватна замена за тражени доказ.

Мишљења АЛИМС да је неко медицинско средство паралела, је типско мишљење по предлошку логике упоређивања лекова из генеричких група који имају истоветне активне супстанце-молекуле и мериторно је у домену генеричке фармације. У делу медицинских средстава ова мишљења су уопштена и административна, она у том случају само потврђују да су одређена средства по номенклатури и намени регистрована у исту групу и да се као таква регистрационо и у административном смислу третирају као средства за исту групну намену.

Код наведеног у мишљењима које издаје АЛИМС када су у питању медицинска средства нема рада на упоредном тестирању и испитивању конкретних производа са нормираним, нити података упоредне анализе садржаја поређених производа, нема описа поступка нити поређења састава или функционалних делова производа који се упоређују. Дакле закључујемо да ту нема суштинског процеса поређења производа по кључним особинама, нема узорковања нити било каквог испитивања, а по најмање не тестирања, тако да би коришћење овог доказа у сврхе које је предвидео Наручилац обесмислило и тестирање производа које је Наручилац предвидео конкурсном документацијом.

Посебно указујемо да Закон о лековима и медицинским средствима, као и ново усвојени Закон о медицинским средствима не познаје нити дефинише термин паралела медицинских средстава, те да се самим тим наведени термин не може користити као доказ да су два понуђена добра у потпуности истоветна, тј. еквивалентна, а поговато да поседују исте захтеване техничке карактеристике. Наведено значи искључиво да медицинска средства код којих постоји „паралела“, представљају медицинска средства исте намене, али не и истих карактеристика. Стога, уколико би се у конкретном случају посматрала искључиво намена, онда би сва средства за стерилизацију могла да се подведу под једну партију, тј. понуђачи би могли да нуде своје производе за дезинфекцију свих апарата на тржишту, јер припадају истој намени – дезинфекцији апарата.

Стога сматрамо да је поједине производе потребно детаљније дефинисати конкурсном документацијом и то **у складу са описом и саставом нормираних производа који су наведени у оригиналним упутствима за употребу** технологије за коју набављате потрошне материјале и на којој сте свакако предвидели тестирање, и то сте нагласили да ће се управо и радити сходно упутству за употребу (страна 5 од 37, тачка 2.). Већ смо навели да су предметна упутства доступни (корисници их имају достављене уз сваку машину) документи и да су део регистрационог процеса код АЛИМС.

Напомињемо и да набавка потрошног материјала у 2019 години има за циљ снабдевање за апарате који су за све активне брендове на тржишту дијализе у Србији управо ХД апарати најсавременијих генерација, дакле апарати којима руководе и сложене терапијске операције омогућавају сложени софтвери који су даље развијани узимајући у обзир техничко технолошке претпоставке опреме и искључиво нормиране потрошне материјале који се наводе у упутствима за



употребу. На тај начин укупно могући су медицински сложени поступци супституције, УФ контроле, КУФ контроле, контроле ефикасног протока пермеата, брзине крвне пумпе, УФ профилисиње, регулације притисака у екстракорпоралном систему и превенција КВ компликација и хипотензивних криза пацијената, аутоболуси инфузата, аутоматско испирање и дегасификација ХД сета, КТВ процена и достизања задатака, а све у условима максималне ефикасности, уштеде ресурса (пермеат, физиолошки раствор-више се скоро и не користи, ел.енергија, време рада руковаоца и др.) и нормиране безбедности. Уколико се ланац који чине ХД апарат-софтвер-нормирани потрошни материјал прекине у било којој карици, наведене могућности и пре свега извесност медицинских резултата и безбедност се такође прекидају као извесни и доводе у питање.

Прилози достављени уз питања заинтересованог лица:

1. Уговор о јавној набавци добара Материјал за дијализу и лекови за дијализу (осим епотеина), по спроведеној јавној набавци број 509А/ 2018, закључен између Клиничког центра Србије („КЦС“) и FMC-а, дана 28.02.2019. године, заведен код КЦС-а под бројем 2812, а код FMC-а под бројем 58 (Партије 13.- 15. из тог Уговора).
2. Уговор о јавној набавци добара Материјал за дијализу и лекови за дијализу (осим епотеина), по спроведеној јавној набавци број 146А/ 2018, закључен између КЦС-а и FMC-а, дана 04.05.2018. године, заведен код КЦС-а под бројем 5464, а код FMC-а под бројем 245 (Партије 15. и 17. из тог Уговора).
3. Уговор о јавној набавци 59А/2017, закључен између КЦС-а и Fresenius Medical Care Србија доо Вршац (у даљем тексту: „FMC“), дана 06.03.2017. године, заведен код КЦС-а под бројем 3271, а код FMC-а под бројем 85 (Партија 12. из тог Уговора.).
4. Уговор о купопродаји по спроведеној јавној набавци добара у отвореном поступку број Д-25/18 Материјал за дијализу- дијализатори, заједнички материјал и материјал по типу машине, закључен између Клиничко- болничког центра Звездара („КБЦ Звездара“) и FMC -а, дана 08.01.2019. године, заведен код КБЦ Звездара под бројем 144/1, а код FMC-а под бројем 698 (Партија 12. из тог Уговора).
5. Уговор о купопродаји по спроведеној јавној набавци добара у преговарачком поступку без објављивања позива за подношење понуда број Д- 09/ 2017, закључен између КБЦ Звездара и FMC -а, дана 29.01.2018. године, заведен код КБЦ Звездара под бројем 601/1, а код FMC -а под бројем 37 (Партије 2. и 4. из тог Уговора).
6. Уговор о купопродаји по спроведеној јавној набавци добара у отвореном поступку бр. Д- 23/16 Материјал за дијализу- дијализатори, заједнички материјал, материјал по типу машине, закључен између КБЦ Звездара и FMC -а, дана 03.02.2017. године, заведен од стране КБЦ Звездара под бројем 782/1, а код FMC -а под бројем 29 (Партије 11. и 13. из тог Уговора).
7. Уговор број 37709/У-1/1, по спроведеној јавној набавци материјала за дијализу број 1.1.13/2018, закључен између Клиничког центра Ниш („КЦ Ниш“) и FMC-а, дана 12.02.2019. године, заведен од стране КЦ Ниш под бројем 37709/У-1/1, а код FMC-а под бројем 37 (Партије 1, 23, 34 и 41 из тог Уговора).
8. Уговор број 12413/ У-1/1, по спроведеној јавној набавци материјала за дијализу, број јавне набавке 1.1.14/ 2017, закључен између КЦ Ниш-а и FMC-а, дана 06.02.2018. године, заведен од стране КЦ Ниш под бројем 12413/У-1/1, код FMC-а под бројем 67 (Партије 22 и 24 из тог Уговора).
9. Уговор бр. 1559/У-4/8, по спроведеној јавној набавци материјала за дијализу број 1.1.14/2016, закључен између КЦ Ниш и FMC-а, дана 07.04.2017. године, заведен код КЦ Ниш-а под бројем 1559/У-4/8, а код FMC-а под бројем 176 (Партија 23. из тог Уговора).



Републички фонд за здравствено осигурање

10. Уговор о јавној набавци број 19-19-О, по спроведеној јавној набавци материјала за хронични програм дијализе број 19-19-О, закључен између Клиничког центра Војводине („КЦВ“) и ФМС-а, дана 05.04.2019. године, заведен од стране КЦВ-а под бројем 3/288, а код ФМС-а под бројем 144 (Партије 2, 3,4 и 6 из тог Уговора).
11. Уговор о јавној набавци број 87-18-О, по спроведеној јавној набавци материјала који зависи од типа машине за апарате: ФРЕСЕНИУС 4008, 5008, број 87-18-О, закључен између КЦВ-а и ФМС-а, дана 24.05.2018. године, заведен код КЦВ-а под бројем 3/ 1065, а код ФМС-а под бројем 288 (Партије 2. и 4. из тог Уговора).
12. Уговор о јавној набавци број 36-17-О, по спроведеној јавној набавци дијализног материјала број 36-17-О, закључен између КЦВ- а и ФМС-а, дана 23.05.2017. године, заведен код КЦВ-а под бројем 3/897, а код ФМС-а под бројем 292 (Партије 2. и 4 из тог Уговора).
13. Уговор о купопродаји, по спроведеној јавној набавци број 97/18, закључен између Клиничко-болничког центра Земун („КБЦ Земун“) и ФМС-а, дана 19.02.2019. године, заведен од стране КБЦ Земун под бројем 97/18- 211, а код ФМС-а под бројем 42 (Партије 2, 4 и 6. из тог Уговора).
14. Уговор о купопродаји, по спроведеној јавној набавци број 28/18, закључен између КБЦ Земун и ФМС-а, дана 04.05.2018. године, заведен од стране КБЦ Земун под бројем 28/18- 540, а код ФМС-а под бројем 246 (Партије 2 и 4. из тог Уговора).
15. Уговор о купопродаји, по спроведеној јавној набавци- Потрошни материјал за хемодијализу 2, број јавне набавке ЈНОП 31/18, закључен између Опште болнице Панчево („ОБ Панчево“) и ФМС-а, дана 28.03.2019. године, заведен код ОБ Панчево под бројем 01-32/19-14, а код ФМС-а под бројем 116 (Партије 4. и 5. из тог Уговора).
16. Уговор о купопродаји, по спроведеној јавној набавци- Потрошни материјал за хемодијализу 2, број јавне набавке ЈНОП 31/18, закључен између ОБ Панчево и ФМС-а, дана 14.02.2019. године, заведен код ОБ Панчево под бројем 01-32/19-10, а код ФМС-а под бројем 40 (Партија 20. из тог Уговора).
17. Уговор о купопродаји, по спроведеној јавној набавци- Потрошни материјал за хемодијализу 2, број јавне набавке ЈНОП 31/18, закључен између ОБ Панчево и ФМС-а, дана 06.02.2019. године, заведен код ОБ Панчево под бројем 01-32/19-6, а код ФМС-а под бројем 32 (Партија 1. из тог Уговора).
18. Уговор о купопродаји, по спроведеној јавној набавци- Потрошни материјал за Фресениус апарате, број јавне набавке ППБОП 11/18, закључен између ОБ Панчево и ФМС-а, дана 25.05.2018. године, заведен код ОБ Панчево под бројем 01-35/18-9, а код ФМС-а под бројем 287 (Спецификација цена је у прилогу Уговора).
19. Изјава произвођача HD апарата из групације Фресениус Медицал Царе за производ Пуристерил 340 (у изворном облику и овереном преводу).
20. Конкурсна документација- Јавна набавка ОБ Панчево у отвореном поступку број ЈНОП 31/18- Техничка спецификација за Партију 3
21. Конкурсна документација- Јавна набавка Опште болнице „Ђорђе Јоановић“ Зрењанин у отвореном поступку број 50/2018- Страна 57 Конкурсне документације (тестирање достављених узорака за Партију 16.).
22. Конкурсна документација- Јавна набавка Материјала за хемодијализу- материјал за хемодијализу према типу дијализних машина Здравственог центра Зајечар у отвореном поступку број ЈН 22/18- страна 7 и 8 Конкурсне документације.



Републички фонд за здравствено осигурање

23. Конкурсна документација- Јавна набавка материјала за дијализу Опште болнице Бор у отвореном поступку број ЈН 4/19- страна 10 Конкурсне документације (1.2.5 Достава узорака).
24. Конкурсна документација- Јавна набавка материјала за дијализу Дома здравља „др Младен Стојановић“ Бачка Паланка у отвореном поступку број 2/19- страна 10. Конкурсне документације.

Одговор 7:

Захтев и образложење истог заинтересованог лица се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 8:

У документу Прилог Б - Техничка Спецификација, делу конкурсне документације у овде предметном поступку јавне набавке, наведено је следеће:

- за партију 7. предметне јавне набавке, процењена јединична цена је 1.500,00 рсд.

Овде напомињемо да наведена процењена јединична цена предметног медицинског средства за извођење процедуре хемодијафилтрације на апарату Нипро, модел Сурдиал Х, не одговара цени на тржишту Републике Србије.

Наиме, за предметно медицинско средство за партију 7., цена установљена и прихваћена на тржишту Републике Србије је 1.720,00 рсд и она никада није мењана. Такође, ни један добављач предметног медицинског средства (у складу са спецификацијом материјала за дијализу датом од стране Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“) никада није понудио цену нижу од 1.720,00 рсд.

ВАЖНА НАПОМЕНА: Горе наведено медицинско средство представља комплетан производ за који није потребна допуна другим медицинским средствима, додацима, којима би се омогућила функционалност. Сви елементи медицинског средства који одговарају захтевима извођења третмана хемодијафилтрацијом, већ представљају део комплета АВ линије комплет за хемодијафилтрације, те већ улазе у поменуту цену од 1.720,00 рсд.

Такође напомињемо да цена од 1.720,00 рсд представља једну од најнижих цена за добра ове врсте (АВ линија комплет за хемодијафилтрацију) на тржишту Републике Србије.

Стога Вам се обраћамо захтевом за појашњење - који критеријум је коришћен за одређивање цене предметног медицинског средства за партију 7.

Такође, увидом у остале партије којима се набављају медицинска средства са наменом за хемодијафилтрацију – АВ линије за хемодијафилтрацију (партије 6,7,9,10,28,29) видимо да се процена вредности јединичне цене за партије које иду за једног произвођача (партије број 9,10,28,29) драстично разликује у односу на остале, а на основу начина коришћења за процедуру хемодијафилтрације (искључиво заједно за процедуру хемодијафилтрације за апарат произвођача у партија 9,10,28,29 – због чега се износ цене комплета АВ линије за извођење хемодијафилтрације добија њиховим сабирањем и износи 2.085,00 рсд). Самим тим се остали понуђачи, па и овде заинтересовано лице доводе у неравноправан положај, а један произвођач неоправдано фаворизује, а што би било у супротности са Начелом једнакости понуђача дефинисаним релевантним одредбама ЗЈН. Такође, у вези са овде наведеним Начелом једнакости понуђача, а које представља једно од основних начела ЗЈН, обраћамо пажњу Наручиоца на чињеницу да је дана 22.04.2019. својим Додатним појашњењем 08/2 број: 404-1-64/18-18 једном од заинтересованих лица већ одговорио позитивно на сличан изнет захтев / молбу за изменом конкурсне документације.

Најљубазније молимо Наручиоца да у складу са овде наведеним изврши корекцију процењене јединичне цене за партију 7. предметне јавне набавке, а у складу са ценом установљеном и прихваћеном на тржишту Републике Србије, и то на 1.720,00 рсд.

Одговор 8:

Захтев заинтересованог лица се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.



Републички фонд за здравствено осигурање

Питање 9:

У документу Прилог Б - Техничка Спецификација, делу конкурсне документације у овде предметном поступку јавне набавке, наведено је следеће:

- за партију 21. предметне јавне набавке, процењена јединична цена је 25.000,00 рсд.

Овде напомињемо да наведена процењена јединична цена предметног медицинског средства не одговара цени на тржишту Републике Србије.

Наиме, за предметно медицинско средство за партију 21. цена установљена и прихваћена на тржишту на тржишту РС је 27.200,00 рсд и она никада није мењана.

Такође, ни један добављач предметног медицинског средства (у складу са спецификацијом материјала за дијализу датом од стране Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“) никада није понудио цену нижу од 27.200,00 рсд.

Стога Вам се обраћамо захтевом за појашњење - који критеријум је коришћен за одређивање цене предметног медицинског средства за партију 21.

Поред тога, увидом у остале партије којима се набављају медицинска средства са истом наменом за апарате других произвођача, видимо да се процена вредности јединичне цене за медицинска средства са истом крајњом наменом за други тип апарата за хемодијализу, у највећој мери поклапа са кретањима на тржишту Републике Србије.

У складу са техничким карактеристикама апарата Нипро, модел Сурдиал Х, а за чији рад се набавља овде предметно медицинско средство, измена филтера за високо пречишћену воду је 1 комад на 100 хемодијализних процедура (2 ком на 200 хемодијализних процедура). Ово омогућава и додатне уштеде у односу на параметар количина медицинских средстава ове врсте, а дефинисан у важећем Правилнику о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, члан 7Б редни број 3, где се наводи да се филтер за високо пречишћену воду мења 2 комада на 100 хемодијализа.

Такође, у вези са Начелом једнакости понуђача, а које представља једно од основних начела ЗЈН, обраћамо пажњу Наручиоца на чињеницу да је дана 22.04.2019. својим Додатним појашњењем 08/2 број: 404-1-64/18-18 једном од заинтересованих лица већ одговорио позитивно на сличан изнет захтев / молбу за изменом конкурсне документације.

Најљубазније молимо Наручиоца да у складу са овде наведеним изврши корекцију процењене јединичне цене за партију 21. предметне јавне набавке, а у складу са ценом установљеном и прихваћеном на тржишту Републике Србије, и то на 27.200,00 рсд.

Одговор 9:

Захтев заинтересованог лица се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 10:

У документу Прилог Б - Техничка Спецификација, делу конкурсне документације у овде предметном поступку јавне набавке, наведено је следеће:

- Партија 41 - Суви бикарбонат у одговарајућем паковању од 760 грама (за тип апарата Нипро, модел Сурдиал Х) или одговарајући.
- Партија 42 - Суви бикарбонат у одговарајућем паковању од 1100 грама (за тип апарата Нипро, модел Сурдиал Х) или одговарајући.
- Партија 44 - Суви бикарбонат у одговарајућем паковању од 650 грама (за тип апарата Нипро, модел Сурдиал Х) или одговарајући.

Неспорно је да се у све три овде наведене партије ради о једноврсном медицинском средству, са истом наменом, само различитих грамажа. Једино медицинско средство које произвођач апарата Нипро модел Сурдиал Х препоручује за коришћење на наведеним апаратима, регистровано је у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије као **једно јединствено медицинско средство**, Решењем бр. 515-02-02188-18-001.

У том смислу беспредметно је да једно те исто медицинско средство, у овде предметној јавној набавци буде захтевано у три различите партије.

Даље, произвођач апарата Нипро модел Сурдиал Х као и произвођач самог предметног медицинског средства, у оквиру овог истог медицинског средства, увео је и грамажу од 850 грама,



Републички фонд за здравствено осигурање

а што здравственим установама додатно повећава могућност терапијског избора средством које препоручује произвођач апарата Нипро модел Сурдиал Х.

Овде наручиоцу такође напомињемо да су техничке спецификације за медицинска средства која су предмет јавне набавке у партији број 27. расписане управо на начин како произвођач машине и самог медицинског средства опредељује - Суви бикарбонат у одговарајућем паковању (650/900/950г) за машине 5008, 5008С, 4008С, 4008Х и 4008Б (БИ БАГ) или одговарајуће, те сматрамо да у смислу Начела једнакости понуђача, на сличан начин тј. у једној јединственој партији, са јединственом ценом, требају бити наведене и техничке спецификације за Суви бикарбонат за тип апарата Нипро, модел Сурдиал Х.

Најљубазније молимо Наручиоца да у складу са овде наведеним изврши измену конкурсне документације, тако што ће партије број 41, 42 и 44 - заменити једном јединственом партијом, за једно јединствено медицинско средство, а на следећи начин:

Партија -- Суви бикарбонат у одговарајућем паковању (650/760/850/1100 грама) за тип апарата Нипро, модел Сурдиал Х, или одговарајући.

ВАЖНА НАПОМЕНА: Наведена измена би за Наручиоца, као и крајње кориснике, имала вишеструк значај:

- Наручилац би испоштовао начело једнакости понуђача, а имајући у виду начин расписивања медицинског средства исте намене (партија бр. 27.);
- Здравствене установе би добиле већу могућност терапијског избора увођењем још једне грамаже (850 грама) сувог бикарбоната за апарат Нипро Сурдиал Х, без додатних трошкова везаних за сам поступак;
- Додатно поједностављење третмана и уштеду средстава овде Наручиоца, имајући у виду да би јединична процењена цена за веће грамаже била једнака нижим (рецимо 1100 грама сувог бикарбоната не би коштало 1100 рсд већ свега 950 рсд).
- Додатно поједностављење и поједностављење самог поступка јавне набавке који би се у том случају спроводио за 43, а не за 45 партија, максимално поштујући одредбе Начела економичности и ефикасности јавне набавке, дефинисаног ЗЈН.

Одговор 10:

Предметна јавна набавка спроводи се на основу Плана потреба здравствених установа који је достављен од стране Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“. Сходно томе, партије и количине у јавној набавци су дефинисане на основу наведеног Плана потреба. Овим путем напомињемо да се предметна јавна набавка спроводи у циљу закључења оквирног споразума. Сходно наведеном, захтев заинтересованог лица се не прихвата.

Питање 11:

Увидом у партију 1. – АВ линија комплет (Бело Формула 2000) или одговарајуће, видимо да је предвиђено 1220 комада АВ линија. Апарати Белко раде у Општој болници „Др Алекса Савић“ у Прокупљу и у Општој болници у Бору. У болници у Прокупљу ради се 120 третмана месечно на апаратима Белко, док се у Бору ради око 80 третмана месечно. То је око 200 третмана месечно, што је двоструко мање од предметном набавком предвиђене количине. Образложење које смо могли претходно да видимо да је институт „Батут“ дао количине и да су овом набавком предвиђене оквирне количине добара у овом случају у пракси неће важити, јер ће се болнице, након закључења уговора, водити према уговореним количинама, које су у овом случају двоструко мање. Или другим речима једна од ове две установе ће остати без материјала за апарате Белко.

Пошто се ради о јако малој количини материјала у односу на целокупну набавку, потребно је 2400 третмана за шест месеци на апаратима Белко у односу на укупно 360.000 третмана за колико се предметном набавком набавља материјал, молимо вас да измените конкурсну документацију у погледу количине за партију 1., те да количина буде 2.400 комада.



Републички фонд за здравствено осигурање

Одговор 11:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата, имајући у виду да наведене количине представљају минимум количина за које понуђачи гарантују да ће испоручити здравственим установама из Плана мреже, у складу са њиховим потребама. Одговор на ово питање садржан је у одговору на питање број 2.

Питање 12:

Увидом у партију 19. Филтер за високо пречишћену воду (Белко Формула 2000) или одговарајуће, са изменом партије 1. Потребно је повећати количину сагласно потребана 2.400 третмана у овој партији са 30 комада, колико је сада на 60 комада. Поред овога, у овој партији је дата процењена вредност за ово добро од 11.000,00 динара која никада до сада није била присутна на тржишту. Цена филтера за високо пречишћену воду за апарате Белко је 22.000,00 у Општој болници у Прокупљу, док је у Општој болници у Бору 19.612,00 динара, што представља и најнижу цену по којој се овај производ продавао. Било би логично да цена буде нека средња вредност ове две цене по којој се овај производ већ продаје, док је цена која је дата као процењена вредност у предметној јавној набавци изузетно ниска. Молимо вас да ово узмете у обзир и да измените количину и процењену вредност за партију 19.

Одговор 12:

Захтев заинтересованог лица који се односи на количине се не прихвата из разлога објашњених у претходном одговору.

Захтев заинтересованог лица који се односи на корекцију процењене јединичне цене добра утврђеног у партији 19 се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 13:

Увидом у партију 34 – Средство за стерилизацију машине (Белко формула 2000) или одговарајуће, као и у претходном слушају, са повећањем броја третмана, сагласно је потребно повећати количину дезинфекционог средства на 420 литара. Поред овога, у овој партији одређена је процењена вредност од 1.100,00 динара за једну литри дезинфекционог средства, а цена овог производа је за све установе у којима смо радили у последњих 10 година увек 1.250,00 динара по литри. Молимо вас да ово узмете у обзир и да извршите наведене измене у партији 34.

Одговор 13:

Захтев заинтересованог лица који се односи на количине се не прихвата из разлога објашњених у претходним одговорима.

Захтев заинтересованог лица који се односи на корекцију процењене јединичне цене добра утврђеног у партији 34 се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 14:

Увидом у партију 40. – Суви бикарбонат у одговарајућем паковању, 750 гр (Белко формула 2000) или одговарајуће, дата количина није у складу ни са бројем АВ линија које су већ у техничкој спецификацији у партији 1., а тај број мора бити једнак, јер за један третман је потребна једна АВ линија и један бикарбонатни патрон. Па вас молимо да са усклађивањем ове количине она буде једнака као и партија 1., а то је 2.400 комада. Поред овога процењена вредност која је у овој партији предвиђена је двоструко нижа од цене по којој се овај производ до сада продаје, а то је 882,00 динара по комаду. Цена од 882,00 динара по комаду је стара око 10 година и она је нижа од свих других бикарбонатних патрона који су сви 950,00 динара по комаду. Па вас молимо да и наш бикарбонатни патрон буде у рангу са свим осталим производима те врсте.

Одговор 14:

Захтев заинтересованог лица који се односи на количине се не прихвата из разлога објашњених у претходним одговорима.



Републички фонд за здравствено осигурање

Захтев заинтересованог лица који се односи на корекцију процењене јединичне цене добра утврђеног у партији 40 се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59019.44/15