

08/2 бр. 404-1-65/14-16

29.08.2014. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке материјала за дијализу – дијализатори за период од годину дана бр.јн. 404-1-110/14-78**

Дана 26.08.2014. године заинтересовано лице се обратило захтевом за појашњењем у вези поступка јавне набавке материјала за дијализу – дијализатори за период од годину дана бр.јн. 404-1-110/14-78, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

**Питање заинтересованог лица:**

„Обзиром да се ради о поновљеном поступку отвореног поступка јавне набавке материјала за дијализу за иста опредељена добра - дијализатори, позивамо наручиоца да конкурсну документацију усклади са одредбама ЗЈН и да узме у обзир садржај Решења Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки (у даљем тексту: Комисија) бр.4-00- 1344/2014 од 20.06.2014 године (у даљем тексту: Решење), којим је претходни поступак у целини поништен, а пре свега позивамо наручиоца да изврши измене и допуне предметне конкурсне документације на начин којим ће отклонити неправилности претходно констатоване наведеним решењем у претходном отвореном поступку.

Молимо Вас да размотрите питања и доставите нам појашњења, како следи:

1. У Решењу на страни 15 Комисија наводи: "Наручилац је дужан да води рачуна о чињеници да је чланом 32. ЗЈН недвосмислено прописано поменута врста поступка претставља поступак у којем сва заинтересована лица могу да поднесу понуду, те да сходно одредби члана 10. ЗЈН има законску обавезу да у поступку јавне набавке омогући што је могућу већу конкуренцију".

Посебно напомињемо да у делу V конкурсне документације - Упутство понуђачима, на страни 12, у тачки бр.7., наручилац као неопходни услов захтева: "Писмену изјаву произвођача одн. овлашћеног представника произвођача. у складу са обрасцем бр.9 у конкурсној документацији, да је понуђеним добрима снабдевано најмање дијализне центре из најмање три државе Европске уније, као и назив дијализног центра, адресу, државу, контакт телефон и е-маил дијализног центра на основу којих је могуће проверити наведено, као и период у коме је понуђено добро испоручивано том дијализном центру"

Овако постављен и формулисан услов у потпуности онемогућава домаћег произвођача и понуђача да поднесе понуду у предметном отвореном поступку. Постављено питање је у значајној мери понављање захтева на који смо већ подносили захтев за заштиту права, те који је усвојен и о чему је у Решењу Комисије на страни 18 наведено: "... уколико се узме да су релевантни пословни подаци који се односе на одређено географско подручје тада се у оцену понуда достављених ради учешћа у поступку јавне набавке истовремено уводи територијални принцип, који је осим што је изричито забрањен одредбом члана 12. став 2. ЗЈН има за последицу нужно ограничење конкуренције ..."

Поштујући намеру наручиоца да набави проверене и безбедне производе који су у пракси доказани и референтни, али узимајући у обзир да се набавка одвија на територији Републике Србије и за потребе пацијената у Републици Србији, позивамо наручиоца да изврши допуну конкурсне документације у којој би се омогућило равноправно учешће понуђача, кроз достављање/доказивање референности остварене у дијализним центрима у Републици Србији.

Због свега наведеног, конкретно питање гласи: да ли је наручиоцу прихватљиво да се предвиђени обавезни услов у делу V Конкурсне документације - Упутство понуђачима, на страни 12, у тачки бр.7., допуни и то: " Писмену изјаву произвођача одн. овлашћеног представника произвођача. у складу са обрасцем бр.9 у конкурсној документацији, да је понуђеним добрима снабдевано најмање дијализне центре из најмање три државе Европске уније или дијализне центре у Републици Србији. као и назив дијализног центра, адресу, државу, контакт телефон и е-маил дијализног центра на основу којих је могуће проверити наведено, као и период у коме је понуђено добро испоручивано том дијализном центру".

2. У Решењу на страни 15 Комисија наводи: "Дакле, с обзиром на појам и природу отвореног поступка, уколико се наручилац определи на набавку потребних добара, услуга или радова спроведе у наведеној врсти поступка, тада одабрана врста поступка установљава његову законску обавезу да конкурсну документацију изради тако да шири круг понуђача има реалну могућност да конкурентно учествује у предметном поступку јавне набавке, како у целини тако и по појединим партијама..." Даље, у истом Решењу на страни 18 Комисија наводи: "Уколико жели да обезбеди одређени ниво квалитета производа који су предмет јавне набавке, наручилац то може да уради искључиво на законом дозвољен начин, тј. да у складу са чланом 70. ЗЈН кроз садржину техничких спецификација, као обавезног дела конкурсне документације, определи предмет јавне набавке, њен обим и све техничке детаље који су од непосредног и релевантног значаја у том смислу, поштујући при том начела обезбеђивања конкуренције и једнакост понуђача".

У делу IV конкурсне документације - ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА, у називу партија на страни 9 и 10, Наручилац је дефинисао да дијализатори које набавља треба да имају синтетичко влакно, да треба да буду у low или high flux опсегу, да треба да буду у распону радних површина од-до и да могу бити стерилисани воденом паром или гама или е-беам. Даље, на страни 10. у тачки 1.) наводи се да понуђени дијализатори треба да буду следећих техничких карактеристика:

- за припрему и завршетак ХД третмана потребно до 2 литра физиолошког раствора 0,9% NaCl
- KoA > 600 ml/min
- KUF > 20 ml/h/mmHg за high - flux дијализаторе

Осим тога, на страни 11 у тачки 3.) наручилац дефинише документацију коју захтева као доказ техничких карактеристика понуђених добара и то: "оригинални каталог и оригинално упутство за употребу. Каталог, односно упутство за употребу треба да садржи нарочито следеће податке: начин стерилизације, модел мембране, коефицијент ултрафилтрације (KUF - ml/h/mmHg), клиренсе (Qb=300ml/min) урее и витамина Б12 и количину физиолошког раствора (0,9% NaCl) неопходну за припрему и завршетак ХД третмана"

Дакле, Наручилац је у својој техничкој спецификацији определио предмет јавне набавке и дефинисао техничке детаље који су од непосредног и релевантног значаја у том смислу, и то:

1. Начин стерилизације
2. Модел мембране
3. Коефицијент ултрафилтрације (KUF - ml/h/mmHg)
4. Клиренсе (Qb=300ml/min) урее
5. Клиренсе (Qb=300ml/min) витамина Б12
6. Количину физиолошког раствора (0,9% NaCl) неопходну за припрему и завршетак ХД третмана.

Потом у делу Критеријуми за доделу уговора, на страни 20,21,22,23 конкурсне документације, наручилац дефинише критеријум за доделу уговора: економски најповољнија понуда, наводи за све партије од 1 до 13 укупно два критеријума (цена и квалитет), а потом прави разлику код вредновања квалитета и то за партије од 1 до 3 наводи да ће квалитет бити вреднован са 50 поена, а за партије од 4 до 13 са 60 поена.

За партије 1,2 и 3 (без обзира што се ради о истом предмету јавне набавке), наручилац за прве три партије предвиђа другачији број пондера за квалитет и другачије методолошки постављене елементе критеријума и то:

- Укупно 50 поена за квалитет и то:
  - Елемент критеријума Клиренс Урее (Qb=300ml/min) за понуђени дијализатор - 40 поена
  - Елемент критеријума Поузданост (клиничка испитаност медицинског средства) за понуђени дијализатор - 10 поена.

Важно је напоменути да се у понуђеној формули за вредновање наводи и фактор CU min. - вредност клиренса урее - за који се добија 0 поена, према табели 1.

За партије 4,5,6,7,8,9,10,11,12 и 13 (без обзира што се ради о истом предмету јавне набавке), Наручилац предвиђа другачији број пондера за квалитет и другачије елементе критеријума и то:

- Укупно 60 поена за квалитет и то:
  1. Елемент критеријума Клиренс Урее (Qb=300ml/min) за понуђени дијализатор - 15 поена
  2. Елемент критеријума Клиренс витамина Б12 (Qb=300ml/min) за понуђени дијализатор - 15 поена
  3. Елемент критеријума Коефицијент ултрафилтрације (KUF - ml/h/mmHg) за понуђени дијализатор - 20 поена
  4. Елемент критеријума Поузданост (клиничка испитаност медицинског средства) за понуђени

дијализатор - 0 поена или 10 поена.

Важно је напоменути да се у понуђеној формули за вредновање наводи и фактор KUF мин.- вредност KUF/a за који се добија 0 поена, према табели 2, затим CU min. - вредност клиренса уреје за који се добија 0 поена, према табели 2 и CB min - вредност клиренса витамина Б12 за који се добија 0 поена, према табели 2.

Имајући у виду горе наведено, истичемо:

Наручилац је у својој конкурсној документацији у оквиру техничке спецификације на страни 10. у тачки 1.) определио предмет јавне набавке и дефинисао потом техничке детаље који су од непосредног и релевантног значаја у том смислу, кроз укупно 3 техничке карактеристике. 1) за припрему и завршетак ХД третмана потребно до 2 литра физиолошког раствора 0,9% NaCl 2.) КоА > 600 ml/min 3.) KUF > 20 ml/h/mmHg за high - flux дијализаторе) и потом је исте, ближе дефинисао: Начин стерилизације, Модел мембране, Коефицијент ултрафилтрације (KUF - 20 ml/h/mmHg), Клиренсе (Q<sub>b</sub>=300ml/min) уреје, Клиренсе (Q<sub>b</sub>=300ml/min) витамина Б12 и Количина физиолошког раствора (0,9% NaCl) неопходну за припрему и завршетак ХД третмана.

Иако је навео три техничка захтева од непосредног значаја, које је даље ближе дефинисао кроз наведених 6 тачака, за вредновање квалитета коме је за највећи број партија определио чак 60 пондера користи само један од три техничке карактеристике које су наведене (од непосредног и релевантног значаја) и то кроз технички елемент пропустљивост мембране - филтрационог фактора и из њега изведене елементе : Клиренс уреје и клиренс витамина Б12. Затим је навео други важан технички детаљ и то: Количина физиолошког раствора потребна за припрему и завршетак ХД третмана потребно до 2 литра физиолошког раствора 0,9% NaCl, а и из овога изведен елемент начин стерилизације, уопште не бодује и није предвидео као елемент квалитета. Ради доследне примене закона и принципа садржаних у њему. сматрамо да је неопходно да се овај технички елемент равноправно вреднује, јер обједињује важне елементе квалитета као што су безбедност (унапред фабрички тестирани дијализатора и елементе уштеде ресурса односно трошковну економичност) припрему дијализатора за употребу (унапред испрани, мањи утрошак времена, ресурса рада и енергије и мања потрошња физиолошког раствора по третману од 1000 до 1500мл) и да се приликом дефинисања поена за овај технички критеријум узму у обзир објективне разлике које се огледају у различитој трошкованој компоненти између дијализатора који су стерилисани воденом паром и дијализатора који су стерилисани зрачењем. односно разлике од најмање 1000 до 1500 мл у потребној употреби додатне количине физиолошког раствора за испирање дијализатора стерилисаних зрачењем. Обзиром да се ради о разлици у вредности у току употребе од око 10% од процењене вредности дијализатора, сматрамо да је ово елемент квалитета који мора бити вреднован.

У овом делу посебно истичемо да је Наручилац у обавези да вредновање квалитета усагласи са Решењем у коме се на страни 18 наводи: "Уколико жели да обезбеди одређени ниво квалитета у конкурсној документацији производа који су предмет јавне набавке, наручилац то може да уради искључиво на законом дозвољен начин, тј. да у складу са чланом 70. ЗЈН кроз садржину техничких спецификација, као обавезног дела конкурсне документације, определи предмет јавне набавке, њен обим и све техничке детаље који су од непосредног и релевантног значаја у том смислу, поштујући при том начела обезбеђивања конкуренције и једнакост понуђача".

Имајући у виду изложене аргументе, посебно указујемо на неправилност у поступању наручиоца у дефинисању техничких детаља тако што једне вреднује а друге изоставља из валоризације, и тиме не оставља реалну могућност да конкретном учествујемо у предметном поступку јавне набавке.

Тиме се врши повреда одредби ЗЈН на коју је већ указано Решењем. Сматрамо да је неопходно дефинисати једнак број пондера за квалитет у односу на све техничке елементе које је наручилац навео да су од непосредног значаја уз поштовање законских одредаба, медицински и стручно утемељених аргумената. Сматрамо стручно неутемељеним поступањем да се само KUF и из њега изведени коефицијенти за уреје и витамин Б12 вреднују.

Наручилац у оквиру исте јавне набавке за исти предмет јавне набавке - дијализатори, за партије 1, 2, 3 квалитет вреднује са 50 поена док за партије 4,5,6,7,8,9,10,11,12 и 13 квалитет вреднује са 60 поена.

Овакво поступање представља повреду одредби ЗЈН на коју је већ указано Решењем Комисије, цитирамо (страна 18 Решења): "У односу на начин на који је наручилац поступио приликом одређивања релативног значаја поменутих критеријума, Републичка комисија констатује да се не може утврдити логичка веза између њиховог различитог вредновања за одређене партије са становишта чињенице да, без обзира на околност што је конкретни поступак јавне набавке обликован у укупно 36 партија, предмет сваке од њих претставља иста врста добра - дијализатори".

Наручилац у оквиру исте јавне набавке за исти предмет јавне набавке - дијализатори, за партије 1, 2, 3 елемент критеријума Клиренс Уреје (Q<sub>b</sub>=300ml/min) за понуђени дијализатор вреднује са 40 поена, док исти елемент критеријума за партије 4,5,6,7,8,9,10,11,12 и 13 вреднује са 15 поена.

Овакво поступање представља повреду одредби ЗЈН и то члана 85. став 5. јер наручилац не може истом елементу критеријума да у једној јавној набавци додели два различита релативна значаја, посебно када се узме у обзир констатација из Решења Комисије цитирамо (страна 18) "У односу на начин на који је наручилац поступио приликом одређивања релативног значаја поменутих критеријума, Републичка комисија констатује да се не може утврдити логичка веза између њиховог различитог вредновања за одређене партије са становишта чињенице да, без обзира на околност што је конкретни поступак јавне набавке обликован у укупно 36 партија, предмет сваке од њих представља иста врста добра - дијализатори".

Наручилац у оквиру исте јавне набавке за исти предмет јавне набавке - дијализатори, за партије 1, 2, 3 елемент критеријума Коефицијент ултрафилтрације (KUF - ml/h/mmHg) уопште не вреднује, док исти елемент критеријума за партије 4,5,6,7,8,9,10,11,12 и 13 вреднује са 20 поена.

Овакво поступање представља повреду одредби ЗЈН и то члана 85. став 5. јер наручилац не може истом елементу критеријума да у једној јавној набавци додели два различита релативна значаја. Нејасно је зашто елемент критеријума који поседују сви дијализатори а то је KUF и за који се наручилац определио да је од непосредног значаја кроз техничку спецификацију јавне набавке важан само за одређене партије, а није важан за друге партије, па не само да се не вреднује на исти начин и са истом методологијом него се не вреднује уопште за поједине партије у оквиру исте јавне набавке.

Такође, Наручилац у оквиру исте јавне набавке за исти предмет јавне набавке - дијализатори, за партије 1,2,3 елемент критеријума Клиренс витамина Б12 ( $Q_b=300\text{ml/min}$ ) уопште не вреднује, док исти док исти елемент критеријума за партије 4,5,6,7,8,9,10,11,12 и 13 вреднује са 15 поена.

Овакво поступање представља повреду одредби ЗЈН и то члана 85. став 5. јер наручилац не може истом елементу критеријума да у једној јавној набавци додели два различита релативна значаја. Нејасно је зашто је елемент критеријума који поседују сви дијализатори а то је клиренс витамина Б12 и за који се наручилац определио да је од непосредног значаја кроз техничку спецификацију јавне набавке важан за одређене партије, а није важан за друге партије па не само да се не вреднује на исти начин и са истом методологијом него се не вреднује уопште за поједине партије исте јавне набавке.

Понављамо наводе из Решења Комисије (страна 18): "У односу на начин на који је наручилац поступио приликом одређивања релативног значаја поменутих критеријума, Републичка комисија констатује да се не може утврдити логичка веза између њиховог различитог вредновања за одређене партије са становишта чињенице да, без обзира на околност што је конкретни поступак јавне набавке обликован у укупно 36 партија, предмет сваке од њих представља иста врста добра - дијализатори".

У вредновању свих партија наручилац наводи CU min., KUF min., CB min. и наводи граничне вредности у табелама 1. и 2. за које се добија 0 поена. Потом ове вредности (које је сам дефинисао) уводи у формулу за вредновање.

Примена фактора CU min., KUF min., CB min односно употреба граничне вредности у табелама 1. и 2. за које се добија 0 поена и њихова даља примена у математичкој формули вредновања елемената критеријума је неправилна са становишта пондерске математике и са стручно-медицинског становишта, а самим тим супротна основним принципима утврђеним ЗЈН -и то начелом обезбеђивања конкуренције (чл 10) и начелом једнакости понуђача (чл 12).

Математички фактори CU min., KUF min., CB min нису дефинисани као технички услов у делу IV техничке спецификације, нити су наведени и образложени као посебан елемент критеријума. У исто време наведене су вредности у табелама 1 и 2 за које се добија 0 поена и исте се уносе у формулу тако да се одузимају од другог елемента критеријума коме је већ додељен одређени релативни значај - односно број поена. Сматрамо да је овде нарушен члан 85. ЗЈН став 5 и 6, посебно истичемо да наручилац користи у формули за вредновање елемент који није определио конкурсном документацијом као елемент критеријума нити му је доделио број поена, а идеју да се један елемент критеријума одузима од другог сматрамо за неправилну и са аспекта закона недозвољену.

Предложена формула обесмишљава вредновање параметара, те уместо да упоређује разлику између максимално понуђеног и понуђеног у односу на додељени релативни значај, додатним одузимањем добијају другачији односи и нелогичне разлике које значајно утичу на коначно вредновање.

Примена овакве методологије потпуно обесмишљава суштину вредновања и онемогућава реалну могућност да се конкретност учествује (са реалних шанса за равноправну и фер конкуренцију) у предметном поступку јавне набавке.

Елемент критеријума Поузданост (клиничка испитаност медицинског средства) за понуђени дијализатор - 0 поена или 10 поена је истовремено дефинисан и као елемент критеријума и као додатни услов у тачки бр.7 на стани 12 конкурсне документације.

Овакво поступање представља повреду одредби ЗЈН и то члана 85. став 4.

Позивамо наручиоца да се определи да ли ће ово питање бити додатни услов или елемент критеријума за оцењивање, обзиром да је тренутна ситуација да постоји овај додатни услов, а да се

потом исти вреднује као елемент критеријума (P<sub>A</sub>- број поена за поузданост, стране 20,21,22,23 конкурсне документације) што је супротно одредбама члана 85. став 4. ЗЈН.

Имајћи у виду представљене аргументе, тражимо усклађивање (измену и допуну конкурсне документације) са одредбама Закона о јавним набавкама.

Посебно указујемо да се оваквим дефинисањем конкурсне документације поступа супротно ЗЈН те је потребно да се се иста коригује и усагласи са одредбама ЗЈН и са Решењем. У делу вредновања квалитета позивамо наручиоца да конкурсну документацију изради тако да омогући да шири круг понуђача има реалну могућност да конкретну учествује у предметном поступку јавне набавке и да конкретне елементе критеријума формулише у складу са техничким детаљима који су од неоосредног и релевантног значаја у том смислу, поштујући при том начела обезбеђивања конкуренције и једнакост понуђача, све како је наведено у Решењу Комисије.“

### **Одговори Наручиоца:**

1. Наручилац у делу V конкурсне документације – Упутство понуђачима у тачки број 7. наводи да понуђач мора доставити писмену изјаву произвођача односно овлашћеног представника произвођача, у складу са обрасцем број 9 у конкурсној документацији да је понуђеним добрима снабдевао дијализне центре из најмање три државе Европске уније.

Како наведено представља доказ о поузданости медицинских средстава, а који се односи на пласман производа на тржишта на територији Европске уније, Наручилац истиче да исти не искључује из предметног поступка неке од заинтересованих лица. Наиме, тржиште Европске уније је уређено и државе чланице су имплементирале директиве о медицинским средствима. Потписивањем споразума о стабилизацији и придруживању и кандидатуром, Република Србија је преузела обавезу да своју законску регулативу усклади са законодавством Европске уније.

У том смислу критеријум је у директној вези са предметом јавне набавке као и обавезама Републике Србије. Проширивање поменутог доказа на дијализне центре у Србији би, практично, значило да би референце морале да се прошире и на остале државе истог статуса (Босна и Херцеговина, Македонија, Албанија итд.). Како су у питању државе чланице које још увек нису окончале процес преговарања и већина њих не примењује у потпуности директиве Европске уније када су у питању медицинска средства и промет истим, за примену овог критеријума оне не могу бити референтне.

2. Правилник о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања („Сл. гласник РС“ бр. 88/12, 41/13, 36/14 и 37/14 - испр.) прописује до 2 литра физиолошког раствора, за припрему и завршетак HD третмана. Из овога изведен елемент, начин стерилизације се не бодује и није предвиђен као елемент квалитета, због тога што са становишта квалитета није значајан (не постоје докази да утиче на квалитет дијализе). Са становишта безбедности, скрећемо пажњу да сва медицинска средства која нису безбедна не би смела да се налазе у промету. Са становишта утицаја на трошкове, овај елемент није релевантан због тога што се у пракси дијализатори испирају са више или мање истом количином физиолошког раствора, односно испирају се са једним паковањем физиолошког раствора, те је у том смислу утршак за све исти.

Када је реч о вредновању елемената као што су нпр. КУФ, уреа и витамин Б12 у Решењу Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки којим је претходни поступак у целини поништен, не стоје примедбе за бодовање квалитета. У претходном поступку који је у целини поништен Решењем Републичке комисије, квалитет вреднован са 50, односно 60 поена није образлаган јер је уочена грешка у формули која је морала да се измени. Разлика постоји, јер код low-flux дијализатора постоји мање техничких карактеристика погодних за оцењивање квалитета. Из тог разлога је клиренс уреа најзначајнији, у пропорцији са ценом. Наведено није случај за high-flux дијализаторе код којих постоји више техничких карактеристика погодних за оцењивање. Предмет ове јавне набавке чине low-flux и high-flux дијализатори чије техничке карактеристике се разликују. Клиренси уреа и витамина Б12 не претстављају техничке карактеристике које имају значај за одређивање квалитета low-flux дијализатора и као таква не утиче на квалитет low-flux дијализе.

Коришћење показатеља као што су CU min, KUF min, CB min у вредновању свих партија предметне јавне набавке је оправдано узимајући у обзир да би класичном пропорцијом највећи број бодова био изгубљен јер би припао вредностима које у пракси не постоје. Минималне вредности које су представљене у табели су ниже од најнижих вредности за одговарајуће дијализаторе који су регистровани у Републици Србији. У том смислу, обзиром да се клиренс за high-flux 1,3 – 1,4 крећу од 242 – 270, а да је максимални број бодова 30, применом класичне пропорције највећи број бодова би припао вредностима клиренса које су ниже од клиренса за било који регистрован дијализатор на територији Србије. На пример, тако би се за клиренс уреа од 242, што је најнижа вредност клиренса уреа за регистроване дијализаторе, добило 26,7 бодова од могућих 30, чиме се практично „баца“ 25 бодова за тај елемент критеријума.

Нетачно је да поузданост представља додатни услов у конкурсној документацији, јер је тачком 2. дефинисана само обавезна садржина понуде и предвиђено достављање обрасца на основу ког ће се вршити вредновање за критеријум поузданости

62014.81/137