

---

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042  
e-mail: [public@rzzo.rs](mailto:public@rzzo.rs) ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09  
08/2 број: 404-1-41/15-35  
24.07.2015. године

---

**ПРЕДМЕТ: Додатне информације и појашњења конкурсне документације у вези јавне набавке Материјала за хемодијализу – дијализатори број 404-1-110/15-17 сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12 и 14/15)**

Веза: Захтев бр. 69/2015 достављен мејлом дана 22.07.2015. године

Поводом Вашег захтева за додатним информацијама и појашњењем, у вези поступка јавне набавке Материјала за хемодијализу – дијализатори број 404-1-110/15-17 дајемо следећи одговор:

**Питања заинтересованог лица:**

**1. „Захтев: За објављивањем процењене вредности предметне јавне набав, подељене по партијама.**

Досадашња пракса објаве процењене вредности предметне јавне набавке је била корисна и од изузетног значаја за све потенцијалне понуђаче, па сматрамо да је неопходно да се и овај, као и сваки следећи пут, објави и процењена вредност јавне набавке подељена по партијама.“

**2. „Захтев: Измена количина у партијама 6 и 7, предметне Јавне набавке.**

Објашњење: Наглашавамо да уколико се узме у обзир 2014 и 2015. год., ни један дијализатор величине 1.8-2.0м<sup>2</sup> за високоефикасну дијализу није испоручен дијализним центрима у Србији по основу Јавних набавки које је спровео РФЗО за 2014.год. Све здравствене установе у Републици Србији приликом израде тендерских количина лекова и медицинских средстава воде се принципом потрошње предмета јавне набавке у претходном периоду од годину дана (иако Закон о Јавним набавкама дозвољава, у Србији здравствене установе не спровode тендере за дуже од годину дана). По претходно наведеном принципу који се користи приликом припреме Јавних набавки, количине дијализатора у партијама 6 и 7 требало би бити адекватно измењене сходно потрошњи у последње две године, и то тако да се смањи количина дијализатора у партији 6 на 63.000 ком, а у партији 7 повећа на 94.500 ком. Подсећамо РФЗО да у прилог захтеваној промени количина по партијама, говори принцип затеченог стања када се Јавна набавка дуго не спроводи (од децембра 2013.год. и све проистекле последице из исте ), а који се користи у другим Јавним набавкама које спроводи РФЗО (набавка еритропоетина, других лекова за биолошку терапију...).

**3. „Питање: Да ли је могуће за предметну јавну набавку нудити дијализаторе чије су димензије површина ван параметара одређених сваком појединачном партијом?“**

**4. „Захтев: за додатним појашњењем за количине дијализатора по држави УН, одељак 3. Техничке спецификације, члан 6?“**

Да ли се овај захтев за укупне количине по партији односи на укупну набавку или само на појединачну партију?“

5. „Захтев: Захтев одељка 3 Техничка спецификација став 6, Конкурсне документације предметне јавне набавке захтева да се докаже да је предмет јавне набавке обликован по партијама утрошен у количини не мањој од 20.000 комада.“

Да ли ће РФЗО прихватити као доказ о утрошеној количини предметних добара и изјаву произвођача и/или дистрибутера за сваку државу понаособ за укупну количину утрошених предметних добара?

Наиме, количине које буду утрошене по Универзитетским болницама су често далеко мање од 20.000 ком годишње за све величине дијализатора, па је податак који се тражи од Универзитетских болница скоро немогуће добити. Напомињемо да ни једна Универзитетска Болница у Србији не троши годишње 20.000 комада једне величине дијализатора па је такав податак потпуно нереално очекивати и од реномираних Универзитетских болница других држава.“

6. „Питање: Зашто се приликом израде техничке спецификације предметне јавне набавке, није користило и начело заштите животне средине и обезбеђивања енергетске ефикасности наведено у Закону о јавним набавкама?“

Објашњење: Закон о јавним набавкама, члан 13. Начело заштите животне средине и обезбеђивање енергетске ефикасности, јасно дефинише: Наручилац је дужан да набавља добра, услуге и радове који не загађују, односно минимално утичу на животну средину, односно који обезбеђују адекватно смањење потрошње енергије-енергетска ефикасност и да када је то оправдано као елемент критеријума економски најповољније понуде одреди еколошке предности предмета јавне набавке, енергетску ефикасност, односно укупне трошкове животног циклуса предмета јавне набавке. Увођењем критеријума квалитета понуђеног медицинског средства.

Терапијски поступак хемодијализе представља једини начин лечења за пацијенте са терминалном бубрежном болешћу. Само мали број пацијената са овим стадијумом болести може бити трансплантиран и на такав начин да буде лечен. За највећи број пацијената, хемодијализа представља једини начин дугогодишњег лечења. Сваким завршетком, појединачног третмана хемодијализе, одлаже се потрошни материјал за ефикасно извођење процедуре, при чему употребљени потрошни материјал постаје инфективни медицински отпад који мора безбедно да се уклони. После сваке хемодијализе. У Србији се годишње уради преко 630.000 дијализних процедура.

Након употребе дијализатора, неопходно је његово безбедно уклањање, јер представља опасан инфективни медицински отпад. Како је састав дијализатора углавном од синтетичких материја, време распадања и дезинтеграције се мери десетинама па и стотинама година.

Сваки медицински отпад се одлаже на основу тежине и према томе му је одређена и цена одлагања таквог медицинског отпада.

Тежина дијализатора је једино мерило за процену тежине медицинског отпада који настаје употребом истих током дијализног третмана.

Наглашавамо: овакав медицински отпад има кумулативан ефекат, накупља се годинама и ствара проблеме за дугорочно уклањање и депоновање (што повећава укупан трошак током година). Иако трошак одлагања медицинског отпада није директан трошак који се рачуна приликом процене вредности предметне јавне набавке, он ипак постоји и не може се избећи ни на који начин.“

7. „Захтев: Сертификати 8 и 9 на енглесном Језику, на стани 57 и 59.

Да ли ови сертификати могу другачије да изгледају, или морају бити формата датог у измењеној Конкурсној документацији, уколико су већ неки сертификати достављени пре измене Конкурсне документације?“

**Одговори наручиоца:**

1. У складу са чланом 61. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12 и 14/15) Наручилац није дужан да објави процењену вредност јавне набавке пре поступка отварања понуда. Сходно наведеном, Наручилац остаје при првобитној садржини конкурсне документације, која регулише предметно питање.

2. Поводом количина у партијама 6 - Дијализатор, Синтетичко влакно, High – flux 1,8-2,0м2, стерилисан без етиленоксида и 7 - Дијализатор, Синтетичко влакно, High – flux 2,1-2,2м2, стерилисан без етиленоксида, дајемо следећи одговор:

Према последњим уговорима закљученим у поступку јавне набавке спроведеном од стране Републичког фонда, уговорене су следеће површине *high-flux* дијализатора:

- За распон 1,7-1,9м2 уговорен је дијализатор површине 1,7 м2;
- За распон 2,0-2,1м2 уговорен је дијализатор површине 2,1 м2;
- За распон 2,2-2,4м2 уговорен је дијализатор површине 2,4 м2.

Сходно наведеном, а према постојећим уговорима, не постоји законска могућност да се испоручују други дијализатори осим уговорених. Управо из овог разлога се Комисија за предметну јавну набавку није водила само подацима о потрошњи појединачних уговорених дијализатора, већ је сакупила и друге податке од значаја за дефинисање количина које ће бити набављене.

Како је одређивање адекватне површине дијализне мембране углавном зависна од процене лекара те да је по стандарду правилника одређено да расподела дијализних модалитета обухвата 10% - нископропусних хемодијализа, 70% - високопропусних хемодијализа и 20% - хемодијафилтрација, здравствене установе су биле у обавези да доставе расподелу пацијената (осигураника Републичког фонда) по површинама и врстама мембране. Дијализни центри су, рачунајући на годину дана, дали процену расподеле површина и врста дијализатора по укупном броју болесника у центру за ХД.

Такође, уколико је здравствена установа сматрала да се тренутно неки болесници дијализирају на мембрани која је мање површине него што би требало да буде, било је потребно да наведе површине које мисли да треба да буду употребљене за лечење тих болесника, а не мембране које се тренутно употребљавају.

Сходно наведеном, Наручилац остаје при првобитној садржини конкурсне документације, која регулише предметно питање.

3. За предметну јавну набавку није могуће нудити дијализаторе чије су димензије површина ван параметара одређених сваком појединачном партијом.

4. На страни 7. Конкурсне документације, у делу III – Техничке спецификације, тачка (6) је, поред осталог, дефинисано да ће се сматрати да је медицинско средство коришћено уколико утрошена укупна количина за све наведене државе, по партији, није мања од 20.000 дијализатора у претходне три године (2012.,2013. и 2014. година).

Наведени захтев се односи на укупну количину за појединачну партију.

5. Наручилац ће као доказ захтева конкурсне документације на страни 7., у делу III – Техничке спецификације, тачка (6) прихватити следеће:

- Потврду универзитетске болнице потписану од стране овлашћеног лица те болнице, у складу са Обрасцем бр. 8 – Потврда о употреби медицинског средства и
- Потврду надлежног органа у земљи у којој је добро коришћено да за исто није било пријављених нежељених дејстава, у складу са Обрасцем бр. 9 – Потврда да медицинско средство није повучено из промета због утврђених нежељених дејстава.

Наручилац неће прихватити као доказ о утрошеној количини предметних добара изјаву произвођача и/или дистрибутера.

Потребно је да укупна утрошена количина, по партији, за најмање три државе чланице УН, није мања од 20.000 дијализатора у претходне три године (2012., 2013. и 2014. година), укупно за све наведене државе чланице УН, а не 20.000 дијализатора за сваку државу чланицу УН појединачно.

6. Наведено питање није у вези са припремањем понуде, а уклањање медицинског отпада није предмет ове јавне набавке.

7. Уколико се уз понуду не достављају обрасци бр. 8 и 9 из конкурсне документације, већ се исти достављају на сопственим обрасцима, потребно је да они садрже све податке које садрже обрасци бр. 8 и 9 из конкурсне документације.