



Републички фонд за здравствено осигурање

---

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

---

08/2 број: 404-1-7/16-20  
27.4.2016.године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Коронарни стентови за 2016. годину, број 404-1-110/16-7, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 25.4.2016. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Коронарни стентови за 2016. годину, број 404-1-110/16-7, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање 1:** У вези критеријума најнижа понуђена цена, према тексту конкурсне документације, молимо Вас да нам појасните следеће:

Однос Критеријума – најнижа цена и услова техничке спецификације тачка 8: Условом из тачке 8 на страни 4. конкурсне документације, а у оквиру Ваше техничке спецификације наводите да је неопходно доставити:

*“За партије 1,2,3,4,5,6,7,8 и 9 најмање једна публикована рандомизована студија која се односи на понуђено медицинско средство, објављена у часопису који је у години објављивања био листиран у Current Contents референтној бази података, са импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, са позитивним резултатима који се односе на појаву клинички релевантних коронарних догађаја. Резултати публикације се морају односити на понуђени стент или претходну генерацију истог. Уколико се публиковани резултати односе на претходну генерацију истог стента, понуђач је дужан да достави гаранцију оверену од стране произвођача да понуђени стент представља унапређену верзију истог стента.”*

Скрећемо пажњу да Закон о лековима и медицинским средствима, и то члан 197. и члан 202. одређују да Агенција за лекове и медицинска средства обезбеђује да сви лекови и медицинска средства одговарају прописаним стандардима квалитета проценом документације о квалитету, лабораторијском контролом квалитета и поступком контроле од стране Агенције. Агенција за лекове и медицинска средства Србије приликом регистрације лека, односно медицинског средства сагледава све аспекте битне за квалитет и безбедност, а Решење о дозволи за лек, односно регистрације уписа медицинског средства у Регистар које из свега тога проистекне, гаранција је квалитета и мора се поштовати.

Остаје, дакле, нејасно на који начин ће и по ком основу Ваша Комисија објективно, у складу са чланом 84. ЗЈН, оценити квалитет понуђеног добра ако доказом сматра публикавање рандомизоване студије?

При томе, критеријум за оцену понуда у овом поступку је – најнижа цена – где је једини елемент за оцену понуде управо ЦЕНА.

Услови и критеријуми за оцену понуда, према одредбама Закона о јавним набавкама морају бити утврђени објективно, недвосмислено вредновани и у логичкој вези са предметом набавке.



Републички фонд за здравствено осигурање

Опреза ради скрећемо пажњу и на следеће:

Услов - “публикована рандомизована студија која се односи на понуђено медицинско средство, објављена у часопису који је у години објављивања био листиран у Current Contents референтној бази података, са импакт фактором (*IF*) већим или једнаким од 1.5, са позитивним резултатима који се односе на појаву клинички релевантних коронарних догађаја”

не представља објективну потврду квалитета тог медицинског средства, већ представља субјективно научно и практично виђење тог средства

- То није потврда Агенције за лекове и медицинска средства нпр. Европске Уније или Републике Србије – што би било правно релевантно, објективно и исправно као параметар за вредновање исправности и квалитета понуђеног добра.
- Сматрамо овакав захтев неприхватљивим, нарочито с обзиром да је једини критеријум за оцену понуда у овом поступку набавке – најнижа понуђена цена, будући да буџет РС мора остварити уштеде.

С обзиром на све горе наведено, молимо Вас да извршите измену конкурсне документације тј. БРИСАЊЕ спорног услова из тачке 8. Ваше техничке спецификације на страни 4. од 35. конкурсне документације.

**Одговор 1:** Не прихвата се предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

**Питање 2:** Средство обезбеђења за озбиљност понуде тачка 6, страна 20 од 35 конкурсне документације;

Молимо Вас да, са циљем обезбеђења уштеда, не излажете потенцијалне понуђаче додатним високим трошковима достављања банкарске гаранције у износу од 2% за озбиљност понуде, јер сви ти трошкови морају бити урачунати у понуђену цену, а свима је циљ постизање најниже цене за понуђена добра.

Молимо Вас да размотрите наведено и да извршите сходну измену конкурсне документације тако што ћете средство обезбеђења – банкарску гаранцију за озбиљност понуде – заменити средством обезбеђења - регистрованом меницом .

Обзиром да банкарска гаранција има третман кредита и ствара додатне трошкове за понуђача чиме представља оптерећење сматрамо да је само меница Понуђача као средство обезбеђења за озбиљност понуде и добро извршење посла, довољна за заштиту Наручиоца, обзиром да је наплата на исти износ као банкарска гаранција уз исту ефикасност а велику предност за Понудјача да не буде изложен високим трошковима издавања и одржавања банкарске гаранције.

Опреза ради, у случају да не прихватите брисање тј. замену средстава обезбеђења молимо да банкарска гаранција као средство обезбеђења буде у износу од 1% од вредности понуде.

**Одговор 2:** Комисија за предметну јавну набавку остаје при одредбама у конкурсној документацији који се тичу обезбеђења за озбиљност понуде.

**Питање 3:** Банкарска гаранција за добро извршење посла, тачка 9.1. страна 31 од 35 конкурсне документације;

Банкарску гаранцију за добро извршење посла предвидели сте у износу од 5% од укупне вредности Оквирног споразума.

Молимо Вас да из разлога које смо навели под тачком 2. овог захтева за појашњење, извршите измену конкурсне документације – тако што ћете дефинисати износ банкарске гаранције од 3% од укупне вредности партија за које је понуђач изабран као први најповољнији.

**Одговор 3:** Комисија за предметну јавну набавку остаје при одредбама у конкурсној документацији који се тичу Банкарске гаранције за добро извршење посла.



Републички фонд за здравствено осигурање

**Питање 4:** Љубазно молимо да потврдите да ћете у партији бр. 4 ЈН 404-1-110/16-7 Коронарни стентови, која гласи "коронарни стент израђен од нерђајућег челика са биодеграбилним аблуминалним полимером, обложен имуносупресивним леком који зауставља прогресију ћелијског циклуса инхибицијом мТОР-а", дозволити равноправно учешће и понуђача за стентове који уместо нерђајућег челика имају кобалт-хром легуру, са истим техничким перформансама тражених тендерском спецификацијом, што је у складу са ЗЈН, обзиром да све доступне студије указују на идентичне перформансе нерђајућег челика и Со-Сг, чак су неке перформансе као нпр., радијална снага, у корист Со-Сг легуре.

**Одговор 4 :** За партију 4 понуда ће бити оцењена као прихватљива само уколико понуђено добро испуњава техничке карактеристике на начин како је дефинисано. Комисија остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

**Питање 5:** У складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама, обраћамо Вам се са захтевом за појашњењем конкурсне документације у поступку јавне набавке бр. 404-1-110116-7.

Под тадком 8. Одељка II. ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА који се налази на страни бр. 4 конкурсне документације као обавезан услов за учествовање навели сте цитирамо:

" За партије 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 најмање једна публикована рандомизована студија која се односи на понуђено медицинско средство, објављена у часопису који је у години објављивања био листиран у Current Contents референтној бази података, са импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, са позитивним резултатима који се односе на појаву клинички релевантних коронарних догађаја. Резултати публикације се морају односити на понуђени стент или претходну генерацију истог. Уколико се публиковани резултати односе на претходну генерацију истог стента, понуђач је дужан да достави гаранцију оверену од стране произвођача да понуђени стент представља унапређену верзију истог стента".

Како је у претходних 5 Централизованих јавних набавки за набавку стентова уместо најмање једне публиковане рандомизоване студије као доказ квалитета било довољно доставити најмање једну публиковану студију, овако дефинисаном тендерском документацијом је у поступку предметне јавне набавке онемогућено учествовање потенцијалних понуђача који су у претходним годинама на Централизованим набавкама коронарних стентова били изабрани као најповољнији, а чији производи уместо рандомизоване студије поседују нерандомизовану студију. Овако дефинисаном документацијом значајно је умањена конкуренција међу понуђачима.

Производи које планирамо да понудимо у поступку ове набавке се више година налазе на нашем тржишту и никада није било примедби на квалитет и ефикасност истих. Осим чињенице да је производ који нудимо изабран као најповољнији на претходне две Централизоване набавке коронарних стентова за тражене партије, у прилог његовог квалитета говори и позитивно мишљење интервентних кардиолога широм Србије засновано на њиховим искуствима у раду са истим.

Напомињемо и то да се у поступку Централизоване јавне набавке Балон катетера за 2016. годину и Централизоване јавне набавке Каротидних и периферних стентова са пратећим и специфичним потрошним материјалом који је неопходан за његову имплантацију за 2016.годину, а који се пред истим наручиоцем води упоредо са набавком стентова, не захтева публикована рандомизована студија већ само публикована студија!

Стога Вас молимо да узмете у обзир све горе наведене чињенице и размотрите промену овог услова постојаће документације, те да поред публиковане рандомизоване студије прихватите и публиковану нерандомизовану студију која се односи на понуђено медицинско средство и објављена је у часопису који је у години објављивања био листиран у Current Contents референтној бази података, са импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, са позитивним резултатима који се односе на појаву клинички релевантних коронарних догађаја уз потврду да је понуђени производ успешно коришћен у здравственим установама широм Србије последњих година, а све у циљу повећања конкуренције и равноправности међу понуђачима.



Републички фонд за здравствено осигурање

**Одговор 5:** Не прихвата се предлог заинтересованог лица за измену конкурсне документације. Комисија за предметну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

57016.35/112