



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: 404-1-62/18-25
6.5.2019. године

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

Дана 3.5.2019. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Материјал за дијализу – заједнички материјал за све типове дијализних машина, бр. ј.н. 404-1-110/18-63, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

На страни 4 конкурсне документације, у делу Техничка спецификација, у тачки 10 прописано је да медицинско средство мора бити стерилно упаковано са роком трајања не краћим од 12 месеци од дана испоруке.

Наиме, сматрамо да је неопходно извршити измену конкурсне документације тако што ће се партије број 26 и 27 и то:

- Концентрат дијализни, без глукозе, финалне концентрације Na 138-140 mmol/l и опсега концентрације Ca 1,25-1,75 mmol/l
- Концентрат дијализни, кисели са глукозом, финалне концентрације Na 138-140 mmol/l и опсега концентрације Ca 1,25-1,75 mmol/l

изузети од горе наведеног захтева, односно захтева стерилног паковања, а све како предметна добра не подлежу обавези стерилности.

Одговор 1:

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

Питање 2:

У делу конкурсне документације Техничка спецификација, на странама 4 и 5, тачком 12 дефинисано је да је Понуђач дужан да достави узорке за добра за која доставља понуду, и то за све партије, изузев партија 26 и 27. Узорци се достављају клиници на којој ће бити одобрено тестирање након пријема обавештења наручиоца о времену и месту тестирања истих.

Даље се истом тачком наводи да ће тестирање бити извршено у присуству стручног дела комисије.

Најпре бисмо Вас молили за појашњење у вези самог принципа тестирања односно да ли ће се тестирати сви дијализатори или само нови дијализатори, који претходних година нису били присутни на нашем тржишту?

Даље сматрамо да би тестирању, из разлога поузданости и објективности, требало да присуствују и представници понуђача, те предлажемо измену конкурсне документације на наведени начин.

Одговор 2:

Тестирање ће бити извршено само за дијализаторе који нису били у употреби у здравственим установама из Плана мреже здравствених установа у Републици Србији у 2018. и 2019. години, као и за дијализаторе који су у наведеном периоду били у употреби, у укупној количини мањој од 18.290 уговорених дијализатора, а која представља 5% од укупне тражене количине у предметној јавној набавци, за период од 6 месеци. Као доказ о употреби дијализатора и уговореној количини истих, понуђач доставља уговоре закључене са здравственим установама из Плана мреже здравствених установа.

Захтев заинтересованог лица да тестирању присуствују и представници понуђача се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.



Републички фонд за здравствено осигурање

Питање 3:

На страни 21 конкурсне документације Упутство понуђачима став 2.1. тачка г) наводи се да уколико је решења АЛИМС-а о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло и није обновљено, при чему медицинско средство може да се нађе у промету у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ број 30/10 и 107/12), понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за обнову уписа у Регистар медицинских средстава.

Предлажемо да се наведни члан измени на начин што ће се допунити да је понуђач у обавези да достави решење заједно са копијом предатог захтева за обнову уписа у Регистар медицинских средстава или потврду о пријему захтева за обнову уписа у Регистар медицинских средстава, а све како је наведено у тачки 8 на страни 4 конкурсне документације.

Одговор 3:

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

Питање 4:

Чланом 6. тачком 5. Модела оквирног споразума прописано је да уколико било која испорука не задовољи квалитет или уговорену количину, Добављач је у обавези да је замени исправном у року од 3 (три) дана.

Овако постављени рок за поступање по рекламацијама у вези са квантитетом или квалитетом испоручених производа је превише кратко постављен, те представља неоправдано строг захтев на страни Понуђача (Продавца) за који се не може пронаћи оправдано образложење.

Наведено је још израженије уколико се има у виду да је у свим претходно спроведеним централизованим јавним набавкама овај рок износио 7 (седам) дана, те да је рок у предметном поступку јавне набавке двоструко скраћен.

Молимо Вас да прихватите наш захтев за изменом рока за поступање у случају рекламације на квалитет или квантитет испоручених добара, те да кроз измене конкурсне документације као исти поставите рок од 7 дана.

Одговор 4:

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

Питање 5:

Одредбама члана 6. тачка 6. Модела оквирног споразума предвиђено је да се добављач обавезује да ће испоручивати добра која су стерилно упакована и са роком трајања не краћим од 2/3 укупног произвођачког рока трајања од дана испоруке.

Даље, Образац бр. 11 – овлашћење носиоца уписа у Регистар медицинских средстава за учествовање понуђача у централној јавној набавци прописује да се носилац уписа предметним овлашћењем обавезује да ће испоручивати добра која су стерилно упакована са роком трајања не краћим од 12 месеци од дана испоруке.

Обавеза испоруке медицинског средства са роком трајања не краћим од 12 месеци од дана испоруке прописана је и на страни 4 конкурсне документације у тачки 10 дела Техничка спецификација.

Молимо Вас да прихватите наш захтев за измену конкурсне документације на начин да се као рок трајања добара које су предмет јавне набавке уместо 12 месеци од дана испоруке, овај рок дефинише као 9 месеци од дана испоруке. Обзиром да ће се испоруке вршити сукцесивно по захтеву Наручиоца, Добављач нема потребу да ствара залихе добара и планирањем потреба за себе може омогућити да у сваком моменту добије добра одговарајућег рока трајања.



Републички фонд за здравствено осигурање

Сматрамо да је наш захтев у целости основан и из разлога што се оквирни споразум закључује на период од 6 месеци од дана закључивања, те би захтев да рок трајања испоручених лекова буде 12 месеци од датума испоруке био неоправдано строг захтев постављен на страни понуђача.

На самом крају, истакли бисмо нашу молбу да рок употребе наведен у Оквирном споразуму буде усклађен са конкурсном документацијом.

Одговор 5:

Захтев заинтересованог лица да рок употребе наведен у моделу оквирног споразума буде усклађен са конкурсном документацијом се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације на начин да се у тачки 6.6 модела оквирног споразума мења рок трајања испорученог добра од дана испоруке, тако да исти гласи 12 месеци уместо 2/3 укупног произвођачког рока трајања.

Питање 6:

Чланом 8 тачка 1 Модела Оквирног споразума, као и чланом 5 тачка 1 Модела Уговора предвиђено је да је у случају прекорачења уговореног рока испоруке Добављач дужан да плати Купцу уговорну казну у износу од 0.5% од укупне вредности предметног добра за које је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% од уговорене вредности тог предметног добра.

Предлажемо прецизирање предметне одредбе Модела Оквирног споразума односно Модела уговора тако што ће се уместо наведеног предвидети да ће „у случају прекорачења уговореног рока испоруке Добављач бити дужан да плати Купцу уговорну казну од 0,5% од укупне вредности без ПДВ-а уговорених добара за коју је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% вредности добара испоручених са закашњењем.

Наиме, имајући у виду начело савесности и поштења Закона о облигационим односима сматрамо да је дефинисање уговорне казне на начин на који сте предвидели спорно, обзиром да је кажњавање Продавца и за део робе који је по поруџбини савесно испоручио у свему у супротности са начелом савесности и поштења поменутог Закона.

Такође указујемо на правну праксу у вези са овим питањем, где се и даље примењују Опште узансе за промет робе, обзиром да Закон о облигационим односима није посебно регулисао ово питање, које предвиђају обрачун уговорне казне на следећи начин „Уговорна казна обрачунава се на вредност целокупне обавезе до тренутка делимичног испуњења обавезе, а од тада па до потпуног испуњења само на вредност неиспуњеног дела обавезе.“

Одговор 6:

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

Питање 7:

Чланом 9. тачка 1. Модела Оквирног споразума дефинисано је да је Добављач обавезан да приликом потписивања Оквирног споразума или у року од 10 дана од обостраног потписивања, достави неопозиву, безусловну, плативу на први позив и без права протеста, банкарску гаранцију за добро извршење посла, у висини од 3% од укупне вредности оквирног споразума.

Имајући у виду наведено, као и велики износ процењене вредности предметне јавне набавке, указујемо да обавеза достављања банкарске гаранције за добро извршење посла, у висини од 3% од укупне вредности оквирног споразума без ПДВ-а, представља превелики трошак и оптерећење за понуђаче, посебно ако се у обзир узме и чињеница да веледрогерије као велики понуђачи дају банкарску гаранцију као средство обезбеђења и својим добављачима.



Републички фонд за здравствено осигурање

Напомињемо такође и да према одредбама члана 61 Закона о јавним набавкама не постоји обавеза Наручиоца да као средство обезбеђења за озбиљност понуде захтева банкарску гаранцију.

У складу са свим наведеним, предлажемо да измените конкурсну документацију тако што ћете снизити висину захтеване банкарске гаранције на 1%.

Одговор 7:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при утврђеној тачки 9 модела оквирног споразума.

Питање 8:

Чланом 9. тачка 3. Модела Оквирног споразума предвиђено је да ће Фонд уновчити банкарску гаранцију уколико обавезе по оквирном споразуму и уговорима закљученим на основу оквирног споразума не буду благовремено или правилно реализоване, односно уколико Добављач престане да их реализује.

Сматрамо да би горе наведену одредбу требало допунити на начин што ће се прецизирати вредност уговорне казне, односно исту би требало допунити на начин да ће Фонд уновчити банкарску гаранцију у складу са висином банкарске гаранције дефинисане чланом 9. тачка 1. Модела оквирног споразума, од нереализоване вредности партије без ПДВ-а, на коју се односи неиспуњење обавеза по оквирном споразуму/уговорима закљученим по основу истог.

Одговор 8:

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

Питање 9:

Чланом 13. тачка 1. Модела оквирног споразума предвиђено је да Фонд има право да раскине оквирни споразум за добро које је предмет овог споразума уколико утврди да је извесно да ће услед непродужења решења Агенције о лековима и медицинским средствима Републике Србије о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, престати могућност прометовања тог добра пре истека рока трајања овог оквирног споразума.

Сматрамо да би предметни члан требало допунити на начин да је раскид оквирног споразума од стране Фонда из горе наведених разлога без последица за Добављача, а све како је до раскида дошло из разлога који се Добављачу не могу приписати у кривицу, односно из разлога које није могао предвидети нити на њих утицати.

Одговор 9:

Имајући у виду да су потписници оквирног споразума Републички фонд за здравствено осигурање, као наручилац и Добављач који је изабран у поступку јавне набавке, који се обавезују на поштовање одредаба оквирног споразума и уговора закључених на основу истог, захтев заинтересованог лица се не прихвата. Начин на који Добављач уређује своје односе са носиоцем уписа у регистар медицинских средстава, на основу чијег овлашћења и подноси понуду није предмет јавне набавке ни оквирног споразума закљученог у истом. Комисија остаје при утврђеним одредбама члана 13. модела оквирног споразума.

Питање 10:

Конкурсном документацијом, у прилогу Б - Техничка спецификација предметне јавне набавке, Наручилац је дао спецификацију својих потреба за специјалним дијализаторима у износу од 5% од укупних предвиђених количина за дијализаторе по јавној набавци Материјал за дијализу- Заједнички материјал за све типове дијализних машина (партије 29, 30, 31 и 32).



Републички фонд за здравствено осигурање

Дијализатори обложени алфатокоферолом који одговарају траженој техничкој спецификацији (партије 30 и 32), произвођача ASAHI KASEI, чију дистрибуцију на тржишту Републике Србије врши Подносилац, намењени су за употребу у хемодијализи и то високо пропусној хемодијализи и хемодијафилтрацији за третман пацијената у акутној или хроничној бубрежној инсуфицијенцији. Медицинске индикације за примену оваквих дијализатора обухватају стања инфламације и повећаног оксидативног стреса и укључују хроничну инфламацију, дијабетес мелитус, пацијенте са централним венским катетором као и поремећајима коагулације крви, али и пацијенте са резистенцијом на примену стимулатора еритропоезе, обзиром на патофизиолошку повезаност анемије и оксидативног стреса.

Наручилац је за партију 30 (Dijalizator, Sintetetičko vlakno, High-flux 1,8m² sterilisan bez etilenoksida, obložen aktivnim alfatokoferolom) и партију број 32 (Dijalizator, Sintetetičko vlakno, High-flux 2,1m² sterilisan bez etilenoksida, obložen aktivnim alfatokoferolom) предвидео по 0,5% укупне количине дијализатора по јавној набавци Материјал за дијализу- Заједнички материјал за све типове дијализних машина, односно 1750 комада по партији.

Обзиром да јавна набавка за период од 6 месеци треба да покрије потребе Плана мреже здравствених установа у Републици Србији (Прилог А), предвиђене количине специјалних дијализатора у партијама 30 и 32, а према количинама дефинисаним Правилником о стандардима материјала за дијализу, нису довољне за лечење и адекватну дијализу у свим дијализним центрима (54 дијализна центра). Примењујући услове из конкурсне документације, дијализни центри са укупним бројем пацијената мањим од 100 ће бити доведени у ситуацију да неће бити у могућности да набаве потребну количину дијализатора обложених алфатокоферолом потребних за лечење само 1 пацијента, а да при томе не прекораче предвиђени проценат од 0,5% укупне количине дијализатора тј. 1750 комада.

Предлог:

Имајући у виду наведене индикације у којима је истакнут јасан клинички бенефит у смислу повећања ефикасности дијализе и омогућавања индивидуализације лечења уз процену ординирајућег лекара у дијализном центру, молимо да Наручилац размотри прерасподелу количина предвиђених за специјалне дијализаторе.

Сходно томе предлажемо да у Техничкој спецификацији и Обрасцу понуде Наручилац додели по 1,25% укупне предвиђене количине дијализатора за сваку од партија, (29, 30, 31 и 32), тј. по 4.375 дијализатора по партији, што имплицира да ће потреба за лечењем диктирати њихову потрошњу у сваком од дијализних центара и тако унапредити ефикасност дијализе.

Оваквом прерасподелом омогућава се шири избор дијализатора у складу са потребама пацијената без додатних трошкова за Републички Фонд за здравствено осигурање, јер је цена различитих врста специјалних дијализатора готово идентична, а укупан проценат (односно укупан број) специјалних дијализатора предвиђених јавном набавком остаје непромењен.

Одговор 10:

Количине у јавној набавци су дефинисане у складу са одредбама Правилника о стандардима материјала за дијализе и у складу са одређеним финансијским средствима. 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



Републички фонд за здравствено осигурање

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 за кориговање тражених количина.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59019.44/49