

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-маил: публиц@рззо.рс ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

Сектор за јавне набавке
08/2 број: 404-1-8/15-36
20.3.2015. године

**Предмет: Додатна објашњења у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке
Коронарних стентова за 2015. годину, бр. јн. 404-1-110/15-14**

Дана 19.3.2015. и 20.3.2015. године заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевом са појашњењем у вези поступка јавне набавке Коронарних стентова за 2015. годину, бр. јн. 404-1-110/15-14, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12 и 14/15).

Питање заинтересованог лица и одговор гласе:

Питање број 1. У партији 9. Биоресорптивни коронарни стент обложен имуносупресивним леком који зауставља прогресију ћелијског циклуса инхибицијом m-TOR-а.

Да ли прихватате одступање у дужини стента $\pm 2\text{mm}$?

Тиме бисте по члану 10 ЗЈН омогућили већу конкуренцију за наведену партију.

Одговор: У конкусној документацији су дефинисани минимални услови: дужине од 12 до 28 mm. У случају прихватања горе наведеног захтева, под претпоставком да је понуђач тражио корекцију на оба лимита, свело би се дакле на распон од 14 - 26 mm што је и клинички неприхватљиво. У пракси се понекад користе и дужине од 9 - 10 mm стентова јер је клиничко искуство показало код фокалних лезија, да употреба краћег стента, смањује могућност клиничког догађаја на третираној лезији (TLF, TARGET LEASION FAILURE). Са друге стране у пракси се користе и стентови од 38 mm за дугачке лезије којим се иста лезија решава једним стентом, а не са два што представља велику уштеду, а сматра се и да има бољи клинички резултат него пракса преклапања краћих стентова.

Сходно наведеном Наручилац остаје при одредбама у конкурсној документацији.

Питање број 2: Обраћамо Вам се овим путем на основу Члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама, у вези са припремањем понуде за јавну набавку добара у отвореном поступку, по партијама, „Јавна набавка коронарних стентова за 2015. годину“, број јавне набавке 404-1-110/15-14, са захтевом за додатно појашњење конкурсне документације, односно са захтевом за измену дела конкурсне документације.

Дана 10.03.2015. обратили смо се наручиоцу са захтевом за додатним појашњењем, односно захтевом за измену дела конкурсне документације. Од комисије смо тражили да уважи наш захтев да се за партију број 1 - „Коронарни стент израђен од нерђајућег челика, са дебљином жице (strut thickness) ≤ 0.0035 inch (дебљина жице се односи на стент дијаметра 3.0 mm)“, прихвате два публикована научна рада, са укупним (кумулативним) импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, при чему сви остали услови остају непромењени (научни радови се односе на понуђени стент, научни радови су објављени у часописима који су у години објављивања били листирани у *Current Contents* референтној бази података, са позитивним резултатима који се односе на појаву клинички релевантних коронарних догађаја, при чему се резултати односе на понуђени стент или претходну генерацију истог).

Анализом и упоређивањем података добијених прегледом научних радова који се односе на стентове израђене од нерђајућег челика са дебљином жице (strut thickness) ≤ 0.0035 inch (дебљина жице се односи на стент дијаметра 3.0 mm), (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>,

<http://europemc.org/>), као и прегледом часописа листираних у *Current Contents* референтној бази података, по годинама објављивања (<http://thomsonreuters.com/>, <http://kobson.nb.rs/>), закључили смо да захтевана измена конкурсне документације неће битно утицати на квалитативни карактер постављених елиминационих услова за партију број 1, али зато хоће омогућити учешће више од једног понуђача на предметној партији, чиме ће у потпуности бити испоштоване одредбе ЗЈН у делу који се односи на обезбеђивање конкуренције.

У одговору од 13.03.2015 наручилац је навео да најмање један публикован научни рад који се односи на понуђено медицинско средство, објављен 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, представља услов који служи да би се обезбедио квалитет, за који медицински део комисије сматра да је потребан.

Напомињемо да у нашем захтеву нисмо тражили да се наведени услов изостави, па чак ни да се смањи праг импакт фактора (IF) часописа у ком је научни рад објављен, а који мора бити већи или једнак од 1.5, већ смо тражили да се поменути услов минимално коригује, односно, да се уместо једног прихвате два публикована научна рада, са збирним (кумулативним) импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, при чему сви остали елементи услова остају непромењени. Таква корекција неће реметити обезбеђивање захтеваног нивоа квалитета за који медицински део комисије сматра да је потребан, али засигурно хоће омогућити учешће више од једног понуђача на тој партији и омогућити исправну примену одредаба ЗЈН у делу који се односи на обезбеђивање конкуренције.

Стога молимо наручиоца и медицински део комисије да још једном размотри и уважи наш захтев за измену дела конкурсне документације, односно, да се само за лот број 1 - „Коронарни стент израђен од нерђајућег челика, са дебљином жице (strut thickness) ≤ 0.0035 inch (дебљина жице се односи на стент дијаметра 3.0 мм)“, прихвате два публикована научна рада, са збирним (кумулативним) импакт фактором (IF) већим или једнаким од 1.5, при чему сви остали услови остају непромењени (научни радови се односе на понуђени стент, научни радови су објављени у часописима који су у години објављивања били листирани у *Current Contents* референтној бази података, са позитивним резултатима који се односе на појаву клинички релевантних коронарних догађаја, при чему се резултати односе на понуђени стент или претходну генерацију истог).

Молимо Вас да уважите наше сугестије, као и да нам у законом предвиђеном року одговорите.

Одговор: Публикован научни рад који се односи на понуђено медицинско средство, објављен 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 је рад који гарантује клиничке циљеве, а они су основ за оцену стварног, а не декларативног квалитета. Тражени научни рад је по ставу комисије одговарајући показатељ квалитета неопходан за квалитетно лечење осигураника РФЗО-а.

Сходно наведеном Наручилац остаје при одредбама у конкурсној документацији.

Питање број 3– У конкурсној документацији у делу техничка спецификација као један од услова учешћа наведено је да треба поседовати објављене научне радове са адекватним импакт фактором. Да ли се научни радови морају доставити у целости или је довољни доставити само њихове абстракте, с обзиром да се ради о врло обимној документацији?

Одговор – Комисија је става да се научни радови морају доставити у целости у складу са условом из конкурсне документације.

Питање број 4. Условом из тачке 8 на страни 6. Ваше техничке спецификације наводите да је неопходно доставити:

“Најмање један публикован научни рад који се односи на понуђено медицинско средство, објављен 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.”

Затим у свом **одговору бр. 1.** на постављен захтев за појашњење заинтересованог лица бр. 3., објављен на Вашем сајту, између осталог наводите да:

“Овај услов служи да би се обезбедио квалитет, за који медицински део комисије сматра да је потребан. Различите комисије које су се мењале, имају исти захтев годинама уназад. Сходно наведеном нема измена конкурсне документације у том делу.”

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 уписа медицинског средства у Регистар медицинских средства сагледава све аспекте битне за квалитет и безбедност, а Решење о дозволи за лек, односно о упису медицинског средства у Регистар које из свега тога проистекне, гаранција је квалитета и мора се поштовати.

Посебно напомињемо да публиковани научни радови нису део обавезне документације које АЛИМС у складу са законским и подзаконским актима, захтева приликом Уписа у Регистар медицинског средства, па ни регистрације лека.

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 научно истраживачког рада?

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.

Опреза ради скрећемо пажњу и на следеће:

Услов - “публикован научни рад који се односи на понуђено медицинско средство, објављен 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 из угла научника који потписује тај рад.

- То није потврда квалитета издата од стране Агенције за лекове и медицинска средства Европске Уније или Републике Србије – што би било правно релевантно, објективно и исправно као параметар за вредновање квалитета и безбедности понуђеног добра, већ научни рад – који пре свега истиче запажања и закључке аутора, а тек посредно се односи и на медицинско средство и његове перформансе, али искључиво из угла научног истраживача.
- Сматрамо овакав захтев неприхватљивим, нарочито с обзиром да је једини критеријум за оцену понуда у овом поступку набавке – најнижа понуђена цена, будући да је циљ да се остваре уштеде у буџету.

С обзиром на све горе наведено, захтевамо хитну измену конкурсне документације тј. БРИСАЊЕ спорног услова из тачке 8. Ваше техничке спецификације на страни 6. од 37.

Одговор – Публикован научни рад који се односи на понуђено медицинско средство, објављен 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 је рад који гарантује клиничке циљеве, а они су основ за оцену стварног, а не декларативног квалитета. Тражени научни рад је по ставу комисије одговарајући показатељ квалитета неопходан за квалитетно лечење осигураника РФЗО-а.

Сходно наведеном Наручилац остаје при одредбама у конкурсној документацији.

Питање број 5. - Средство обезбеђења за озбиљност понуде тачка 6, страна 8 од 37 конкурсне документације:

Молимо Вас да, са циљем обезбеђења уштеда, не изложите потенцијалне понуђаче додатним високим трошковима достављања банкарске гаранције у износу од 1% 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 - из тачке 6.5. на страни 9 конкурсне документације, али без ограничења на укупну вредност понуде.

Одговор – Наручилац остаје при одредбама у конкурсној документацији који се тичу обезбеђења за озбиљност понуде.

Питање број 6. - Банкарска гаранција за добро извршење посла, страна 9 и страна 25 од 37 конкурсне документације:

У конкурсној документацији на страни 9, као и у Моделу Оквирног споразума члан 9. на страни 25. конкурсне документације дефинисали сте износ банкарске гаранције за добро извршење посла у износу од чак 5% од укупне вредности Оквирног споразума.

Молимо Вас да из разлога које смо навели и 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.

Надамо се да ћете усвојити наведени предлог, с обзиром да је износ банкарске гаранције за добро извршење посла у износу од 3% дефинисан и конкурсном документацијом за следеће централизоване набавке: лекови А и А1 Листе, лекови са Б Листе, лекови са Ц Листе, Цитостатици са Б Листе, лекови за лечење хемофилије, вакцине за обавезну имунизацију.

Даље, у поступцима централизованих набавки за антитуберкулотике I и II линије, стимулатора еритропоезе, као обезбеђење за добро извршење посла захтевали сте друго средство обезбеђења - регистровану меницу.

Дакле, сматрамо да не постоји оправдан разлог због којег би у овом случају наручилац понуђаче додатно оптеретио трошковима, с обзиром да на висину трошкова њиховог издавања којом би понуђачи на тај начин били непотребно изложени.

Одговор: Комисија за предметну јавну набавку је припремила конкурсну документацију у складу са одредбама Закона о јавним набавкама и подзаконским актима, који наручиоцу дају право да у конкурсној документацији тражи средство обезбеђења којим понуђачи обезбеђују испуњење својих уговорних обавеза, у износу не већем од 10% од вредности уговора/оквирног споразума.

Узимајући у обзир процењену вредност набавке, као и специфичност предмета набавке, Комисија сматра да нису прекршене одредбе Закона и подзаконских аката приликом дефинисања средства обезбеђења за добро извршење посла, а нарочито имајући у виду да банкарска гаранција гласи на износ од 5% од вредности оквирног споразума (од Правилником максимално дефинисаних 10%).

Сходно наведеном, комисија остаје при траженом средству обезбеђења.

Питање број 7. Да ли износ банкарске гаранције мора бити тачно 1% од вредности понуде без ПДВ-а, или може бити већи?

Одговор: Понуђач може доставити банкарску гаранцију за озбиљност понуде и на износ већи од 1% од вредности понуде без ПДВ-а.

Питање број 8. Да ли у данима неликвидности мора бити унет тачан датум објаве позива за подношење понуда и обрачунат за предходних 12 месеци или може од датума када је преузета конкурсна документација, па за две предходне године?

Одговор: На страни 20 конкурсне документације у тачки 3.3 Начин доказивања испуњености услова, наведено је да доказ под тачком 2.5 и 2.9 мора бити издат након објављивања позива за подношење понуде на Порталу јавних набавки. Потврда о броју дана неликвидности, издата од стране Народне банке Србије мора бити у складу са датим упутством из конкурсне документације, односно мора да обухвати период од најмање 12 месеци пре објављивања позива за подношење понуда укључујући и сам дан објаве.

Питање број 9. Да ли ће се мењати сва конкурсна документација услед измена или је потребно само прилагати измене конкурсне документације које се објављују на порталу јавних набавки и на сајту РФЗО?



Одговор: Услед измена конкурсне документације на порталу јавних набавки и интернет странице наручиоца биће објављен пречишћен текст исте, те је сходно томе потребно поднети понуду у складу са последњом верзијом конкурсне документације.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

57015.12/138