



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – МАТЕРИЈАЛ ЗА ДИЈАЛИЗУ И ЛЕКОВИ ЗА ДИЈАЛИЗУ (осим епоетина) бр. 68А/2016, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 24.02.2016. године.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговор на захтев за додатно објашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊЕ:

1. Наручилац на стр.29/37 Конкурсне документације у тачки 4. Техничке карактеристике по захтеву наручиоца-материјал који зависи од типа машине захтева да понуђена добра морају бити компатибилна моделу апарата из спецификације за који се набавља и између осталог захтева достављање: „...или Стручно мишљење АЛИМС-а РС да је понуђено медицинско средство паралела медицинском средству произвођача апарата који је наведен у спецификацији. " Наше питање је следеће:

- Молимо Наручиоца да измени конкурсну документацију у овом делу тако да сада гласи: „... или Стручно мишљење АЛИМС-а у односу на процену техничке документације предате приликом уписа медицинског средства у АЛИМС, тачније Стручно мишљење АЛИМС-а да је понуђено медицинско средство компатибилно за тип апарата на коме се наменски користи."

Објашњење : Агенција за лекове и медицинска средства издаје Стручна мишљења за више питања.

У конкретном случају ради се о две различите врсте документа који се односе на различите захтеве.

Стручно мишљење АЛИМС-а о утврђеној техничкој документацији јесте документ којим се у потпуности доказује компатибилност неког медицинског средства са медицинским средством произвођача апарата, с обзиром да се исти издаје заинтересованом лицу након детаљне провере техничке, лабораторијске и друге документације свога производа. Поред овог постоји и Стручно мишљење АЛИМС-а о информацијама о медицинском средству (регистровани производи, паралеле). Наведени документ не представља доказ о усклађености техничких карактеристика већ садржи само генеричке информације о конкретном медицинском средству, на основу којег се омогућава сваком заинтересованом лицу да на основу субјективне процене и из комерцијалних интереса тврди да одређено медицинско средство испуњава тражене услове из техничке спецификације.

Наведени документ у овом случају не представља валидан, недвосмислени објективан доказ на основу којег се са сигурношћу може утврдити компатибилност. Наручилац у предметној јавној набавци захтева да понуђено добро одговара типу апарата из техничке спецификације, а то се не може утврдити достављањем како је Наручилац предвидео-Стручног мишљења АЛИМС-а да је понуђено мед. средство паралела мед. средству апарата. С обзиром да је у наведеном случају утврђивање компатибилности најбитнији фактор процене понуђеног добра, његово доказивање мора бити поткрпљено јасно и недвосмислено дефинисаном документацијом. Стручно мишљење АЛИМС-а о "паралели" медицинског средства не значи компатибилност и није доказ усклађености понуђеног медицинског средства са медицинским средством произвођача апарата. Како се ради о специфичном материјалу гране медицине где свака неусклађеност и непредвиђена ситуација до које може доћи коришћењем некомпатибилног производа, може изазвати високоризичне последице по здравље пацијента, молимо Вас да измените конкурсну документацију како смо и указали.

2. Наручилац на страни 14/37 Конкурсне документације у табели, у партији бр.23 и бр.24 набавља „AV линија komplet за hemodijalfiltraciju за машине AK 200 Ultra S" и „AV линије komplet за машине AK 200 Ultra S". Молимо наручиоца да нам одговори:

- Да ли понуђене линије треба да поседују сензор за мерење волумена крви (BVS)?
- Да ли понуђене линије треба да поседују 2M PROTECT TP трансјусер који служи као адекватна заштита од продора крви у хемодијализни апарат и спречава ширење крвљу преносивих болести?
- Да ли понуђене линије треба да поседују наставке за пре и пост дијализу?
- Да ли понуђене линије треба да задовољавају стандарде ИСО 8638 (као и AV линије за машине Innova), који су наведени у упутствима за употребу за понуђене линије?
- Како се ради о програму који због своје сврхе треба да задовољава најстроже стандарде за медицинска средства сматрамо да материјали од којих је направљено понуђено добро не би смели да садрже DEHP. Наиме, како пацијенти не би били изложени штетном утицају DEHP plasticizera, потребно је да наведено медицинско средство буде од материјала који поседује DEHA или друге алтернативне пластицизере који су без икаквих токсичних ефеката. Молимо наручиоца да у додатним условима предвиди достављање брошуре у којој је описан материјал медицинског средства из ког се несумњиво може утврдити да не садржи DEHP plasticizer, како би се пацијентима обезбедио сигуран и адекватан хемодијализни третман. Напомена: Препорука Научног комитета Европске Комисије за новооткривене здравствене ризике јесте да се DEHP FTALAT) замени алтернативним материјалима. Ово је посебно значајно за болеснике на хемодијализи, због повећане изложености токсичним ефектима DEHP".
- Да ли АВ линије треба да испуњавају стандард ISO8638/SRPS EN ISO8638?

Желимо да напоменемо да је овај стандард у целини признат од стране Института за стандардизацију Србије као српски стандард SRPS EN ISO8638. Према Закону о јавним набавкама чл.70. став 2. „Техничке спецификације у случају набавке добара...одређују карактеристике добара...као што су ...ниво квалитета, укључујући и методе за осигурање квалитета... и оцену усаглашености...као и друге методе тестирања... процедура оцене усаглашености. " и чл.71 став 1. Тачка 1. и 4. и став 6. „...ако се технички пропис позива на српски стандард, такав стандард је обавезан и примењује се као технички пропис, без навођења речи „или одговарајуће“.

3. Наручилац на страни 14/37 Конкурсне документације у табели, у партији бр.31 набавља „Суви бикарбонат у одговарајућем паковању, 720g INNOVA“.

Молимо наручиоца да нам одговори:

- Да ли понуђено добро мора да поседује капице на конекторима?
- Да ли понуђено добро мора да поседује могућност виšekратне употребе?

Важна напомена: могућност виšekратне употребе не представља свакодневну виšekратну употребу и није у супротности са Правилником о стандардима материјала за хемодијализу. Ово такође није критеријум који ће наручиоцу омогућити коришћење једног сувог бикарбоната за више дијализа, већ представља додатни економски бенефит наручиоцу, јер се у случају техничких или краћих застоја у раду из других разлога (до 2 часа) исти кертриџ може поново искористити за наставак истог третмана.

- Да ли је потребно да понуђено добро буде произведено у складу са европском фармакопејом?

Молимо Наручиоца да у конкурсној документацији као доказ усклађености производње са европском фармакопејом, за партију бр.31, захтева достављање Сертификата анализе на име произвођача за понуђено добро, у коме стоји да је понуђено добро тестирано у 2016.години да је произведено у складу са европском фармакопејом. Сертификат о извршеној контроли квалитета лека, односно медицинског средства (сертификат анализе) је потврда којом се утврђује да лек, односно медицинско средство одговарају, односно не одговарају прописаним стандардима квалитета. Како се одступањем од стандарда квалитета медицинског средства према Правилнику сматра свака разлика у изгледу, физичко-хемијским, микробиолошким и техничко-технолошким особинама медицинског средства као и свака неусклађеност спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства и упутству за употребу медицинског средства са подацима из решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, сматрамо да је ово документ који на најверодостојнији начин доказује испуњеност услова "усклађеност производње са европском фармакопејом", с обзиром да се издаје након извршених свих контрола квалитета, како лабораторијских тако и документационих и као такав не може се мењати на основу различитих непроверених изјава заинтересованих лица.

Молимо Вас да допуните конкурсну документацију у овом делу, захтевајући достављање наведеног документа, с обзиром да је то најефикаснији начин стварања здраве конкуренције и најсигурнији начин стручне оцене исправности поднетих понуда.

4. Наручилац на страни 13/37 Конкурсне документације у табели, у партијама од бр.1 до бр.13 набавља „Дијализатор...“. Молимо наручиоца да нам ближе појасни:

- Да ли је потребно да понуђена добра поред карактеристика које наводи Правилник о стандардима материјала за дијализе.. (а то је само одређена површина и начин стерилизације!!!) испуњавају стандард EN 1283 и ISO 8637?

У Стандардима EN 1283 и ISO 8637 су дефинисани светски и европски нормативи којих се произвођачи морају придржавати приликом израде и тестирања безбедности и перформанси својих

Дијализатора (и којима се захтевају специфични тестови у погледу биолошке безбедности, стерилности, апиروجениности, механичких карактеристика, клиренса, коефицијената ултрафилтрације и пропустљивости, волумена и притиска крвног одељка), те у великој мери представљају пропис чије поштовање доказује квалитет неког добра, у овом случају медицинског средства IIb категорије, са високим степеном ризика за корисника. Усклађеност понуђених добара за партије од 1.-8. са поменути стандардима што се може једноставно доказати достављањем каталога и /или упутства за употребу медицинског средства, од суштинске је важности за испуњење начела ефикасности и економичности, које предвиђа да је наручилац дужан да у поступку набавке прибави добра одговарајућег квалитета, имајући у виду сврху, намену и вредност јавне набавке.

5. Наручилац на стр.29/37 Конкурсне документације у тачки 4. Техничке карактеристике по захтеву наручиоца-заједнички материјал за све типове машина, материјал који зависи од типа машине наводи следеће:„...Уз понуду понуђач је дужан да достави каталог и упутство за употребу произвођача.“

Молимо наручиоца да у овом делу измени конкурсну документацију тако да она сада гласи:

- „Уз понуду понуђач је дужан да достави каталог и упутство за употребу произвођача и упутство на српском језику (како би се утврдила истоветност) одобрено од стране АЛИМС-а. „

Сматрамо битним чињеницу да приликом регистрације медицинских средстава и апарата обавезно доставити упутства за употребу која морају у потпуности да одговарају техничким карактеристикама медицинских средстава и апарата, односно ради се о документу чији садржај контролише АЛИМС, те је као такав неподложан непровереним изменама, као и да се свака измена мора пријавити АЛИМС-у, па је тако на основу њих могуће врло лако и недвосмислено утврдити истинитост података тражених карактеристика, за разлику од каталога који су променљива категорија и чији садржај не контролише АЛИМС, па се тако могу мењати на више начина, остављајући понуђачима могућност да врло лако и без претходне законске процедуре провере података, мењају своје каталоге према предметним набавкама врло манипулативно и свесно не остављајући времена наручиоцу да утврди истинитост наведеног документа.

На основу свега наведеног и како би се утврдила истинитост података из Каталога и Упутства за употребу, молимо Наручиоца да поред овога захтева достављање и упутства на српском језику одобреног од стране АЛИМС-а.

6. Молимо наручиоца да у делу додатних услова за учешће у поступку јавне набавке захтева да понуђач чија понуда буде изабрана као најповољнија, а који је понудио добра која нису оригинална добра произвођача апарата за чију су употребу намењена и које је наручилац већ користио, достави изјаву у којој под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу наводи да ће обезбедити обуку стручног кадра наручиоца од стране квалификованог лица понуђача (здравствене струке) пре прве испоруке или најкасније у року од 7 дана од дана потписивања уговора, као и да ће сносити трошкове отклањања евентуалног квара апарата проузрокованог употребом неоригиналног материјала.

ОДГОВОР:

За наручиоца је прихватљиво да стручно мишљење АЛИМС-а гласи да је понуђено медицинско средство паралела медицинском средству произвођача апарата који је наведен у спецификацији или да је понуђено медицинско средство компатибилно за тип апарата на коме се наменски користи.

Сматрамо да смо под термином компатибилне линије обухватили све ставке око линија које наводи потенцијални понуђач у захтеву за додатним појашњењем, тако да нема потребе да се све наводи појединачно.

Што се тиче ДЕНП-а он се не наводи у стандардима и самим тим га не можемо ставити као предуслов.

Наручилац још једном напомиње да сва добра која се нуде морају бити у складу са Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.