



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Број: 345

Датум: 11.03.2020.

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – Програмабилна имплантибилна пумпа за доставу лекова са сетом делова и катетера за доставу лека у интратекални простор за терапију бола и спастичитета бр. А81/2020, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 02.03.2020. 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:

ПИТАЊА:

Обраћамо Вам се са питањима у вези поступком јавне набавке А81/2020 – Програмабилна имплантибилна пумпа за доставу лекова са сетом делова и катетера за доставу лека у интратекални простор за терапију бола и спастичитета.

Партијом 2 напред наведене јавне набавке специфициране су baclofen ampule, и то у две јачине:

2/1 Baklofen 0,05mg/ml (D lista)

2/2 Baklofen 40mg/20mL

Желимо да Вас информишемо да на тржишту Европске Уније постоји више произвођача Baklofen rastvora за инјекцију, али према доступним информацијама само један или два произвођача имају обе јачине захтеване партијом 2. груписањем две јачине у исту партију, већем броју понуђача који су у могућности да понуди једну од две тражене јачине је онемогућено да учествује у јавној набавци.

Такође, више произвођача производи лек у јачини 2mg/mL, у ампулама различите величине (10mL, 20mL, 40mL). Тендерском спецификацијом смо ограничени само на величину ампуле од 40mL, иако је то величина ампуле која на тржишту није заступљена код свих произвођача, већ само једног или два. На тај начин је, такође, већи број понуђача онемогућен да учествује у јавној набавци.

У складу са начелима јавних набавки, економичности и ефикасности, а нарочито начела обезбеђивања конкуренције предлагемо да измените конкурсну документацију на следећи начин:

1. Да извршите раздвајање партије 2, у две партије, где би свака од две тражене јачине била посебна партија.
2. Да у делу “паковање и јед. мере или паковање медицинског средства” уместо ограничавања на величину паковања од 40 mL, одредите јачину лека од 2 mg / mL, а као јединицу мере mL лека (цена по јединици мере би била цена по милилитру лека).

Поступајући на напред предложени начин омогућили би већу конкуренцију (члан 10. Закона о јавним набавкама) и избегли ограничавање конкуренције у поступку јавне набавке .

3. Конкурсном документацијом предментног поступка јавне набавке се захтева да “лек има стабилност од 6 месеци (180 дана) у интратекалној пумпи, што се доказује достављањем овереног превода SmpC-а на српски језик у којем је овај податак о стабилности наведен”.

Предлажемо да измените конкурсну документацију и да допуните захтев на тај начин што би прецизирали да се доставља оверени превод дела SmpC на српски језик у којем је овај податак о стабилности наведен.

Поступајући на предложени начин избегли би недоумице око тога да ли треба оверени превод целог SmpC-а или само дела SmpC-а у којем је овај податак о стабилности наведен. Тражена информација о стабилности налази се у делу 6.6 SmpC-а (поглавље стабилност), и сам превод тог дела документа би обезбедио тражену информацију о стабилности понуђеног лека у складу са конкурсном документацијом. Такође би се избегли непотребни трошкови за понуђача ако се тражи оверени превод целог SmpC-а, који је веома обиман документ (неретко преко 30 страна) а што би у коначној цени довело до немалог повећања цене лека.

ОДГОВОРИ:

1. Обзиром да се ради о леку који се пласира интратекално и да се прати клинички одговор пацијента, тестирање са леком једног произвођача и потом имплантација пумпе са леком другог произвођача може имати потенцијални проблем, као етичке и судско-медицинске природе (једним препаратом се тестира пацијент, а други препарат се користи у тераписке сврхе), тако и са поља фамракодике (питање стабилности лека).

2. Имплантабилне пумпе се раде од 20ml (дечије) и 40 ml (одрасли) и приликом њихове допуне одстрањује се комплетан заостали садржај у пумпи. Стога приликом допуне потребно нам је 20, односно 40 ml лека. Из практичног разлога са набавком ампула од 20ml покривамо потребе за обе величине имплантабилних пумпи, јер за мање користи се једна, а за веће 2 ампуле. Није препоручљиво пунктирати пумпу у више наврата због могућих компликација (повреда пумпе, унос инфекције и сл).

Ова реченица процените сами: Такође и са економског аспекта је овај вид набавке исплативији од набавке само 40ml ампула, јер код пумпи мањег волумена (20ml) долазили до бацања половине садржаја лека који се не може дати другом пацијенту након извесног времена. Доза до 10ml драстично би повећала манипулацију (свако повећање манипулације повећава ризик контаминације). Доза од 30ml је непрактична, јер код мањег волумена пумпе остаје вишак лека од 1/3, а код већег волумена пумпе, иста се не попуњава у целости.

3. Када се документ доставља, доставља се у целости, а не парцијално. Званичан податак о стабилности лека је нема гаранција да код пацијента можемо планирати дуготрајну терапију. Стога SmpC документ је нама потребан у том смислу највише, тако да ако су испуњени други критеријуми, може се доставити превод само дела који се односи на дужину стабилности лека.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ