



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ: 16.01.2015.

БРОЈ: 86

СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ ПОТРОШНИ МАТЕРИЈАЛ ЗА ПОТРЕБЕ КЛИНИКЕ ЗА ХЕМАТОЛОГИЈУ

Број јавне набавке 449K/2014

По позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије

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

ПИТАЊЕ:

1. „Обраћамо Вам се у име налогодавца, потенцијалног понуђача у предметном поступку јавне набавке. Овим путем бих Вас замолио за додатна појашњења и информације у вези са припремањем понуде, у складу са чланом 20. Закона о јавним набавкама (у даљем тексту: „Закон“), а такође бисмо и указали на могуће пропусте у конкурсној документацији.

Наиме, увидом у „Појашњење конкурсне документације – 12.01.2015.“ на Вашој интернет страници, утврдили смо да је један од потенцијалних понуђача захтевао измену тендерске документације у делу који се тиче партија број 30-41(Potrošni materijal za PCR proizvođača Applied Biosciencies, za Real Time PCR aparat ABI Prism 7500), тако што ће се поред назива произвођача Applied Biosciencies додати речи „или одговарајуће“, на шта сте Ви дали аргументе због којих сматрате да Потрошни материјал за рад на real time апарату ABI Prism 7500 не може бити квалификован са „...или одговарајући“.

Овим путем истичемо да наведени аргументи немају упориште у Закону, те да у случају који сте описали није ни требало да се расписује јавна набавка него да донесете одлуку о додели уговора и позовете другу страну на директно преговорање.

С обзиром да је поступак јавне набавке покренут у складу са Законом, у том случају морају се примењивати и његове одредбе, те од Вас захтевамо исто, тј. **молимо Вас да измените конкурсну документацију у делу који се тиче партија број 30-41(Potrošni materijal za PCR proizvođača Applied Biosciencies, za Real Time PCR aparat ABI Prism 7500), тако што ће се поред назива произвођача Applied Биосциенциес додати речи „или одговарајуће“, у складу са чланом 72. став 4 Закона којим је прописано да „навођење елемената попут робног знака, патента, типа или произвођача мора бити праћено речима "или одговарајуће". У супротном, дошло би до повреденачала обезбеђивања конкуренције из члана 10. Закона, у којем је прописано да Наручилац не може да ограничи конкуренцију, а посебно не може онемогућавати било којег понуђача да учествује у поступку јавне набавке коришћењем дискриминаторских услова, техничких спецификација и критеријума.**

Надамо се што скоријој измени конкурсне документације на горе наведени начин.“

ОДГОВОР:

1. Као што сте из нашег дописа могли да видите, постоје две одвојене ситуације и у једној ситуацији, за једну спецификацију смо без већих проблема у потпуности прихватили предлог и променили опис траженог добра јер се наведени материјал користи за методу дијагностике која има унутарлабораторијску валидацију.

Ми као крајњи корисници наведеног потрошног материјала би врло волели да је "индустрија" прихватила све ставове везане за међународну сертификацију ове анализе (real time, kvantitativni PCR za bcr-abl fuzioni gen) и да постоје међународно валидирани китови који омогућавају добијање директно валидираних резултата. Такви лабораторијски сетови, китови, би наравно требали да имају и другачију техничку спецификацију и да као дијагностичко средство (мониторинг терапије) би требали да имају и такву сертификацију на међународном нивоу (регистрација код FDA, EMEA, ALIMS...). Поред тога, такви китови би морали да буду прихваћени и од наднационалних група као што је то EUTOS мрежа

лабораторија и да имају њихову препоруку. Тиме би се такав материјал набављао у директном погађању или у отвореном поступку набавке уз клаузуле "хомологизације", саобразности производа како технологији тако и апаратури. Како је у овом тренутку то још увек у "повоју", тренутно је потрошни материјал за тај тип анализе (RQ-PCR) у свим земљама регистрован као "research use" без обзира на његову широко прихваћену употребу у праћењу скупе терапије за леукемију, па ми нисмо у могућности да приступимо набавци истог сходно вашим предлозима у директном поступку. Други битан моменат везан за овај предмет набавке је одсуство такве стандардизације са највећом међународном лабораторијском мрежом која је и направљена да би се међународно стандардизовале анализе за које "индустрија" у почетку није имала интерес. Наиме EUTOS мрежа постоји 8 година као велики Европски пројекат (FP6) и обухвата земље Европе (ЕУ и придружене учеснице) управо са циљем да сви болесници у Европи имају стандардизовану процену терапије на основу чега се даље лечење усмерава опет по широко прихваћеним Европским критеријумима (Европска мрежа за леукемије чији је члан и Србија преко Клинике за хематологију, направила је такве критеријуме који сада важе и у свету /Америка, Јапан/). Како што смо Вам у нашем претходном писму навели, пре више година (када "индустрија" није била много заинтересована за проширење својих понуда), да би се уштедела средства грађана Србије као и постигло знатно више из добијених донација, ова врло компликована лабораторијска метода уведена је управо на бази платформе коју ради централна EUTOS лабораторија у Манхајму. Та метода је технички компликована и сложена и мале варијације унутар процедуре могу да имају велики утицај. У увођење, развој и сертификацију ове методе уложено је веома много рада (3 године) и много средстава из различитих извора. Као што је наведено у писму из EUTOS референтне лабораторије, ова метода није "затвореног типа" али због високог степена осетљивости и константног тестирања целе процедуре а тиме и реагенаса употребљених у њој, препоручено је да се исти реагенси не мењају у односу на инцијалне којима је постигнута међународна валидација јер те промене могу довести до одступања због којих се та валидација губи и цела процедура понавља.

Како живимо у Србији, у ситуацији где су ресурси за ове реагенсе веома ограничени и како је у питању праћење дугогодишњег лечења болесника са леукемијом са улагањем великих средстава здравства у лечење и праћење болесника, нисмо у могућности да понављамо процедуре валидације сваки пут када набављамо реагенсе што се ради једном до два пута годишње а у зависности од расположивих средстава. Такође, имајући у виду процедуре јавних набавки које постоје у Европи, један од предлога EUTOS референтне лабораторије је и био да се реагенси набављају за период од више година (чак до 5 година) на основу уговора чиме би се обезбедила њихова сталност (то је процедура у референтној EUTOS лабораторији) а у међувремену на основу тестирања реагенаса других понуђача би се спровела унутарлабораторијска процена разлика која би оправдала промену и тиме ревалидацију методологије. Нажалост, расположива средства за ове намене као и постојећи систем финансирања РФЗО не омогућавају закључивање оваквих уговора на дугорочној основи. Разлози за такве предлоге EUTOS мреже су и делом последица значајних средстава везаних за ове сложене процедуре међународне размене узорака између 50 европских лабораторија (транспорт на сувом леду, вишеструка понављања са унакрсним проверама, "cross validation" студије).

Сходно наведеном, нисмо у могућности да променимо спецификацију, јер би смо тиме довели у питање валидацију наше лабораторије (одмах би изгубили постојећу) чиме би Србија, коју представља наша лабораторија, испала из Европске мреже лабораторија. Тиме би била нанешена директна штета земљи, нашој међународној позицији и нашој лабораторији. Такође, како је у питању праћење терапије леукемије, мислимо да имамо бар моралне обавезе према нашим болесницима који су већ погођени чињеницом да ове анализе не можемо да радимо чешће у току године (као у Европи) из финансијских разлога као и да имамо врло дуге процедуре набавке па често прекиди трају више месеци (последња количина реагенаса набављена је почетком 2014 године).

С поштовањем,

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ
