

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rzzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09
08/2 бр. 404-1-53/14-26
26.05.2014. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке материјала за дијализу – дијализатори за период од годину дана, бр.јн. 404-1-110/14-66

Дана 23.05.2014. године заинтересовано лице се обратило захтевом, код нас заведено дана 23.05.2014. године, за појашњењем у вези поступка јавне набавке материјала за дијализу – дијализатори за период од годину дана, бр.јн. 404-1-110/14-66, сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12).

Питања заинтересованог лица:

1. У делу конкурсне документације који се односи на критеријуме за доделу уговора, као један од критеријума наручилац предвиђа и квалитет понуђеног добра, који ће се вредновати на следећи начин:

Low-flux дијализатори – највише 30 поена за квалитет, и то по следећим елементима критеријума:

- Коефицијент ултрафилтрације (KUF – ml/h/mmHg) за понуђени дијализатор – 10 поена
- Клиренс Урее ($Q_b=300\text{ml/min}$) за понуђени дијализатор – 10 поена
- Клиренс Фосфата ($Q_b=300\text{ml/min}$) за понуђени дијализатор – 10 поена

За потребе утврђивања елемената критеријума „квалитет“ користиће се званични подаци произвођача који се заснивају на *in vitro* условима тестирања, EN 1283 или 8637.

High-flux дијализатори – највише 50 поена за квалитет, и то по следећим елементима критеријума:

- Коефицијент ултрафилтрације (KUF – ml/h/mmHg) за понуђени дијализатор – 30 поена
- Клиренс Урее ($Q_b=300\text{ml/min}$) за понуђени дијализатор – 10 поена
- Клиренс Фосфата ($Q_b=300\text{ml/min}$) за понуђени дијализатор – 10 поена

За потребе утврђивања елемената критеријума „квалитет“ користиће се званични подаци произвођача који се заснивају на *in vitro* условима тестирања, EN 1283 или 8637.

Да ли $Q_f=0\text{ ml/min}$ полазна основа приликом изражавања захтеваних вредности клиренса?

Имајући у виду да највећи број понуђача/произвођача (по наших подацима, сви осим једног понуђача) врши мерења и изражава резултате мерења захтеваних клиренса и коефицијента са $Q_f=0\text{ ml/min}$, мишљења смо да је $Q_f=0\text{ ml/min}$ стандардна полазна основа приликом изражавања захтеваних вредности клиренса и коефицијента ултрафилтрације која ће допринети адекватном упоређивању и вредновању самог квалитета понуђеног дијализатора.

Мерење клиренса са Q_f већим од 0 ml/min има веома значајан утицај на клиренсе малих и великих молекула, јер се и дифузија и конвекција одвијају у исто време.

Самим тим, поређење вредности клиренса дијализатора са $Q_f=0\text{ ml/min}$ и дијализатора са нпр. $Q_f=10\text{ ml/min}$ није адекватно, управо због различитих полазних основа које директно могу утицати на крајње резултате исказаних вредности.

У циљу обезбеђења начела конкуренције, правилног вредновања квалитета, односно самог начина утврђивања квалитета понуђених добара, мишљења смо да је $Q_f=0\text{ ml/min}$ адекватна полазна основа приликом изражавања захтеваних вредности клиренса.

2. Даље, у конкурсној документацији, наручилац наводи да у случају да неки податак није могуће утврдити на основу оригиналног каталога или упутства за употребу, у том случају ће се ти подаци утврђивати на основу изјаве произвођача о истом.

На који начин ће комисија Наручиоца проверити веродостојност података који се доставе у изјави произвођача?

Брошуре, проспекти, а поготово упутства за употребу дијализатора су у највећој мери стандардизовани на основу различитих стандарда и већ садрже захтеване податке. Као такви, и ускладу са Законом о лековима и медицинским средствима Републике Србије, они су морали бити достављени приликом регистрације производа (упутства за употребу).

Само непомињање вредности које су тражене конкурсном документацијом повлачи са собом одређену дозу сумње у квалитет тих дијализатора. Такође, овим захтевом, да се подаци доставе на Изјави понуђача, донекле се и обесмишљава Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије, јер се примат даје Изјави понуђача у односу на оригинална упутства за употребу.

С обзиром да подаци достављени у Изјави понуђача не могу бити адекватно проверени и да се оставља на савести сваког произвођача да достави тачне (или нетачне!!!) податке, сматрамо да би овај захтев Наручиоца требало изоставити из конкурсне документације.

Одговор:

1. Промена вредности укупног клиренса за испитивану супстанцу у *in vitro* условима уколико се тестирање врши при $Q_f=10$ ml/min у односу на $Q_f=0$ ml/min нема значајан утицај на клиренсе малих и великих молекула, а такође та вредност није велика да би одређену дијализну мембрану ставио у другу категорију. У пракси би то значило да је клиренс, рецимо за уреу, за неколико милиметара мањи (2 до 3 милиметра, према подацима произвођача) него што је произвођач навео у спецификацији за клиренс при условима од $Q_f=10$ ml/min. Републички фонд ће ову чињеницу свакако узети у обзир приликом доношења одлуке уколико разлике у оцени понуда буду минималне.

2. Оригинална упутства за употребу, као и остала документација која је у некој мери стандардизована и као таква достављена Агенцији за лекове и медицинска средства приликом регистрације, биће проверавана како је дефинисано самом конкурсном документацијом, уз могућност да Наручилац може контактирати АЛИМС уколико су му неопходни додатни подаци о регистрацији.

Уколико Наручилац добије податке у форми Изјаве произвођача, веродостојност тих информација биће проверавана свим доступним средствима (контактирањем произвођача добара, претраживањем интернета, званичних интернет страница, релевантне стручне литературе и сл.).

Републички фонд не може да искључи могућност доказивања посебном изјавом произвођача из простог разлога јер и каталози и брошуре у суштини представљају изјаву произвођача. Једино што Републички фонд може да учини јесте да изврши додатну проверу таквих изјава на начин описан у претходном ставу.

С поштовањем,

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

62014.48/94