



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ  
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ  
Фонд за социјално осигурање војних осигураника  
Бр. 97 - 23  
11-05-2020 године

**Додатно појашњење конкурсне документације  
у вези ЈН бр. 18/20- Уређаји за подржавање реналне функције**

Заинтересовано лице је на основу члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС” бр. 124/12, 14/15 и 68/15), у даљем тексту Закон, дана 06.05.2020. године доставило захтев за додатним информацијама и појашњењима конкурсне документације за ЈН бр. 18/20- Уређаји за подржавање реналне функције, по следећем:

„Поштовани,

Молимо Вас да нам у складу са чланом 63. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС” бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015) доставите додатне информације или појашњења конкурсне документације за јавну набавку - Уређаји за подржавање реналне функције, за потребе ВМА и ВБ Ниш - број јавне набавке 18/20.

1. На страни 35 конкурсне документације, у делу Спецификација коју понуђена добра морају да испуњавају са структуром цене и условима понуде, Наручилац је партије 15, 16 и 17 дефинисао на следећи начин:

- партија 15: Paket koncentrata za tip aparata F5008S  
stavka 1: BiBag 5008 900 g ili odgovarajuće  
stavka 2: Smartbag CA 4,7 litara (sa citratom); sadržaja kalijuma 2,0 mmol/l; kalcijuma 1,75 mmol/l i magnezijuma 0,50 mmol/l ili odgovarajuće
- партија 16: Paket koncentrata za tip aparata F5008S  
stavka 1: BiBag 5008 900 g ili odgovarajuće  
stavka 2: Smartbag CA 4,7 litara (sa citratom); sadržaja kalijuma 3,0 mmol/l; kalcijuma 1,75 mmol/l i magnezijuma 0,50 mmol/l ili odgovarajuće
- партија 17: Paket koncentrata za tip aparata F5008S  
stavka 1: BiBag 5008 900 g ili odgovarajuće  
stavka 2: Smartbag CA 4,7 litara (sa citratom); sadržaja kalijuma 2,0 mmol/l; kalcijuma 1,5 mmol/l i magnezijuma 0,50 mmol/l ili odgovarajuće

Најпре бисмо истакли да је Наручилац горе наведене партије дефинисао тако да свака партија садржи 2 ставке, при чему је ставка 1 у све 3 партије ( партија 15, 16, и 17) апсолутно иста, BiBag 5008 900 g или одговарајуће.

Такође, Наручилац је за све три партије предвидео исти назив, „Пакет концентрата за тип апарата F5008S“. С тим у вези, наглашавамо да републички Правилник о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања ( Службени гласник РС 88/2012-15, 41/2013-36, 36/2014-122,

37/2014-120 (исправка), 88/2015-110, 82/2017-99 (исправка), 48/2018-152) не препознаје израз „Пакет концентрата“ већ члан 7, тачка 3 и тачка 4 прецизно специфицира наведене ставке и то:

Суви бикарбонат (прашак у одговарајућем паковању), 650-1150г, према типу дијализне машине или течни бикарбонат 10 L уколико машине не подржавају суви бикарбонат (8,4% бикарбонатни концентрат).

Концентрат дијализни, кисели са или без глукозе финалне концентрације Na 138-140 mmol/l и опсега концентрације Ca 1,25-1,75 mmol/l.

Имајући у виду наведено, захтевамо измену конкурсне документације на начин да се ставка 1 и ставка 2 из партија 15, 16 и 17 раздвоје као посебне партије, уз усклађивање назива истих са генеричким називима који се користе у републичком Правилнику о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.

Као додатно образложење свог захтева наводимо и чињеницу да су у прошлости али и у свим ранијим јавним набавкама Наручиоца, предметне ставке, као два потпуно разиичита медицинска средства била одвојене, свака у засебну партију.

Наиме, дефинисањем горе наведених партија на овакав начин, односно обједињавањем ставке 1 и ставке 2 у једну партију, Наручилац грубо крши начело обезбеђивања конкуренције, као једно од најзначајних начела Закона о јавним набавкама.

Посебно бисмо скренули пажњу Наручиоцу да је чланом 10. став 2. и чланом 72. став 3. Закона о јавним набавкама јасно прописано да Наручилац не може да ограничи конкуренцију, те да посебно не може да онемогући било ког понуђача да учествује у поступку јавне набавке коришћењем дискриминаторских услова, техничких спецификација и критеријума, односно не може да у конкурсну документацију укључи било коју одредбу која би за последицу имала давање предности или елиминацију појединих понуђача.

Предметним поступањем, односно спајањем два различита медицинска средства у један „пакет“ Наручилац неоправдано елиминише јефтину понуду одговарајућих материјалних добара другог понуђача.

Додатно бисмо истакли да је ставка 1 предметних партија, коју је Наручилац дефинисао као BiBag 5008 900 г или одговарајуће, по свом садржају идентично медицинско средство као и медицинско средство које је Наручилац предвидео у партији 18 - СУВИ БИКАРБОНАТ (ПРАШАК У ОДГОВАРАЈУЋЕМ ПАКОВАЊУ), 900Г, ЗА ТИП АПАРАТА F5008S.

Имајући у виду све наведено, оправдано захтевамо измену конкурсне документације на начин да Наручилац ставку 1 партија 15, 16 и 17 и партију 18 сабере у једну количину и једну партију, а све како се ради о истом медицинском средству, уз поштовање републичког Правилника о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања у погледу генеричког описа медицинског средства.

2. На страни 13 кокурсне документације Наручилац је предвидео следеће: За партије бр. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48: Понуђено добро мора бити компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, за шта као доказ понуђач доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделим апарата на коме се користи. Напомена: Уколико понуђач не доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата, понуђач, као доказ да је понуђено добро компатибино моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, може доставити следеће:

- Доказ да је на спољном паковању понуђеног добра наведено да може да се користи на моделу апарата одређеног произвођача за који подноси понуду;
  - Упутство за употребу понуђеног добра у коме је наведено да може да се користи на моделу апарата одређеног произвођача за који подноси понуду.
- Захтев да је понуђач у обавези да достави изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи представља неоправдан захтев Наручиоца којим се понуђачи стављају у неравноправан положај.
- Имајући у виду да су представници произвођача дијализних апарата истовремено и активни учесници у конкретном поступку јавне набавке, јасно је да им није у интересу да предметну изјаву о компатибилности дају свом директном конкуренту.
- Наручиоцу би морало бити познато да чак ни сами представници произвођача немају медицинска средства на чијим спољним паковањима односно упутствима за употребу се налази наведено за који тип апарата се предметно медицинско средство користи, те ни они сами не могу испунити алтернативни услов, тј. доказ који се тражи од других произвођача.
- Дефинисањем конкурсне документације на наведени начин, Наручилац је постигао потпуну елиминацију конкуренције, односно да прихватљиву понуду може да поднесе само представник произвођача апарата за дијализу, што поново представља грубо кршење начела обезбеђивања конкуренције.
- У том смислу захтевамо измену конкурсне документације на начин да се захтев на страни 13 конкурсне документације измени на начин да се понуђач обавезује да да Изјаву под пуном моралном.материјалном и кривичном одговорношћу да понуђено добро у свему одговара захтевима из конкурсне документације. Уз саму изјаву, од понуђача се може тражити да додатно достави:
- Изјаву произвођача понуђеног добра о генеричкој компатибилности са добром произвођача апарата,
  - Стручно мишљење АЛИМС-а да је понуђено добро паралела добру произвођача апарата
  - Изјаву/документ да се то добро успешно користило на том типу дијализних апарата у Републици Србији и/или у земљама ЕУ.

На самом крају истакли бисмо да су сви апарати за хемодијализу, а за које Наручилац сада врши конкретну јавну набавку, добијени као БЕЗУСЛОВНА донација, те да Наручилац дефинисањем конкурсне документације на наведени начин, ограничавањем конкуренције и постављањем захтева које може да испуни само један понуђач, донатор апарата, крши Закон о јавним набавкама.“

#### **Одговор заинтересованом лицу, на основу члана 63. став 3. Закона:**

1. Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Техничка спецификација остаје непромењена.

Назив партија бр. 15, 16 и 17 је одређен као „Paket koncentrata za tip aparata F5008S“ из разлога што садржи два производа- алкални и кисели концентрат (садржи додатно цитрат) и мора да одговара наведеном типу дијализног апарата.

Различито од наведеног, дефинисани су дијализни концентрати у партијама бр. 35-38.

Подела у ставке је извршена јер се ради о добрима која имају статус медицинског средства и представљају два посебно регистрована медицинска средства/добра. Тражена добра су из наведеног разлога подељена у ставке, али током дијализне процедуре функционишу као јединствен производ и у односу 1:1 служе за прављење дијализне течности, која садржи различите концентрације електролита, бикарбоната и цитрата. Ставка бр. 2 се разликује у свакој од партија управо по различитим садржајима калијума и калцијума.

Овакав пакет/сет представља велики бенефит и иновативно решење за пацијенте на хемодијализи. Наиме, ацетатна киселина је у потпуности у раствору замењена са цитратном киселом компонентом, што овим растворима даје предност у односу на конвенционалне киселе концентрате, који су у паковању у канистерима од 10 L. Истичемо предност у смислу побољшања ацидобазног баланса и превенције постдијализне алкалозе. Додатно, употребом киселих раствора са цитратом снижавају се и ублажавају инфламаторни статус и хронична инфламација, као и оскидатурни стрес код дијализних болесника. Цитратна кисела компонента је физиолошка компонента која је присутна у скоро свим људским ткивима и као таква се лако метаболише у јетри и мишићима, а значајно стабилизује дијализни раствор и спречава преципитацију калцијумских соли, што овај раствор чини сигурнијим и предвидљивијим у погледу концентрације електролита. Због свега наведеног, свака партија се састоји из два посебно регистрована медицинска средства/добра, са различитим концентрацијама електролита, што омогућава индивидуалну прескрипцију према налазима и потребама пацијената.

Сигурност у руковању је додатни, али изузетно важан разлог употребе пакета, односно сета, који се састоји од алкалног и киселог концентрата у односу на кисели концентрат, који је пакован у канистере од 10 L. Дакле, један пакет/сет се потроши по свакој хемодијализи, за разлику од киселог концентрата, који је пакован у канистере од 10 L, чија потрошња износи 5-6 литара по једној дијализи, након чега постоји проблем у руковању и коришћењу преосталог раствора и за наредну хемодијализу, односно за наредног пацијента. Додатно, рад медицинских техничара је значајно лакши јер су тражена добра у мањим паковањима, пошто нпр. само за једну смену техничари треба да унесу 40 x 10L, односно 400 L раствора у салу.

Наручилац је одредио техничку спецификацију на начин који је објективан и који одговара потребама наручиоца, односно његових крајњих корисника, у складу са расположивим финансијским средствима и водећи рачуна о ризицима који произилазе из употребе средстава, као и побољшању и заштити здравља и сигурности пацијената. При том, наручилац је формулисао техничке спецификације у складу са чл. 70., 71. и 72. Закона, поштујући начела поступка јавне набавке прописана чланом 9., 10., 11. и 12. Закона и у складу са одредбама Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/17).

Напомињемо да Правилник о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС”, бр. 88 од 11. септембра 2012, 41 од 10. маја 2013, 36 од 28. марта 2014, 37 од 2. априла 2014 - исправка, 88 од 23. октобра 2015, 82 од 8. септембра 2017 - исправка, 48 од 22. јуна 2018.) у члану 1 прописује да се овим правилником уређују стандарди материјала за програме дијализа које осигурана лица обављају у здравственим установама и кућним условима из средстава обавезног здравственог осигурања која обезбеђује Републички

фонд за здравствено осигурање, док поступак јавне набавке бр. 18/20- Уређаји за подржавање реналне функције спроводи наручилац Фонд за социјално осигурање војних осигураника. Примена наведених концентрата, у иновативним паковањима, који су регистровани у Републици Србији, испуњава у потпуности Правилник о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.

2. Комисија остаје при додатном појашњењу конкурсне документације бр. 97-19 од 07.05.2020. године, а по следећем:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при одредбама утврђеним конкурсном документацијом. Техничка спецификација је дефинисана на начин који је објективан и који одговара потребама наручиоца, односно његових крајњих корисника, у складу са одредбама Закона и Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 105/17) и у циљу заштите здравља и сигурности пацијената и смањења вероватноће инцидента.

Закон о медицинским средствима у члану бр. 2 став 1. тачка 24) дефинише компатибилност медицинског средства као способност медицинског средства, укључујући и софтвер, када се користи заједно са једним или више других средстава, у складу са његовом наменом, да:

- (1) функционише без губитка или угрожавања могућности да функционише како је намењено, односно
- (2) интегрише, односно ради без потребе за изменом или прилагођавањем било ког дела комбинованог средства, односно
- (3) да се користе заједно без конфликта, односно утицаја или нежељене реакције.

Члан 3. Закона о медицинским средствима прописује послове Агенције за лекове и медицинска средства у области медицинских средстава.

Члан 12. став 1. Закона о медицинским средствима прописује да медицинско средство може да буде стављено на тржиште, односно у употребу само ако је усаглашено са основним захтевима (ако је његова усаглашеност оцењена прописаним поступком, ако је обележено у складу са законом о медицинским средствима и прописима донетим за његово спровођење, ако му је издата одговарајућа исправа о усаглашености и друга документација прописана законом) и када је правилно набављено и инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом.

Даље, члан 15. став 1. Закона о медицинским средствима прописује да оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач или тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролisanjem финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 18. Закона о медицинским средствима у ставу 1. одређује да медицинско средство које се сматра усаглашеним са основним захтевима, мора да носи знак усаглашености када се ставља на тржиште, док у ставу 2. одређује да знак усаглашености мора да буде видљив, читљив и неизбрисив на самом медицинском средству или на паковању које обезбеђује стерилност, кад је то изводљиво и применљиво, као и на упутству за

употребу. Ако је примењиво, знак усаглашености мора да буде и на продајном, односно комерцијалном паковању.

За партије бр. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48, у конкурсној документацији је дефинисано следеће:

«За партије бр. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48: Понуђено добро мора бити компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, за шта као доказ понуђач доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи.»

Поступајући у складу са чланом 10. и 12. Закона, наручилац је у поступку јавне набавке омогућио конкуренцију и обезбедио једнак положај свим понуђачима дефинисањем следеће напомене, која је у складу са Законом о медицинским средствима и прописима донетим за његово спровођење: „Уколико понуђач не доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата, понуђач, као доказ да је понуђено добро компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, може доставити следеће:

- Доказ да је на спољном паковању понуђеног добра наведено да може да се користи на моделу апарата одређеног произвођача за који подноси понуду;
- Упутство за употребу понуђеног добра у коме је наведено да може да се користи на моделу апарата одређеног произвођача за који подноси понуду.“

Овако дефинисан услов, уз поштовање одредби Закона о медицинским средствима и прописа који су донети за његово спровођење, омогућава свим произвођачима и представницима истих, односно свим понуђачима да припреме прихватљиву понуду.

Евентуално позивање на друге поступке јавних набавки и из њих закључене оквирне споразуме и уговоре или доказ да се понуђено добро успешно користи у другој здравственој установи на истом типу апарата, у смислу члана 76. и 77. Закона, представља додатне услове за учешће понуђача у поступку јавне набавке у погледу пословног капацитета понуђача и поседовања референци (који услов наручилац није предвидео, те самим тим не захтева достављање доказа за исти). Члан 70. Закона прописује да техничке спецификације представљају техничке захтеве који су обавезни и саставни део конкурсне документације у којима су предвиђене описане карактеристике добара и дефинише да техничке спецификације у случају набавке добара одређују карактеристике добара као што су димензије, ниво квалитета, укључујући и методе за осигурање квалитета, сигурност, ниво утицаја на животну средину, потрошњу енергије, потрошњу других битних ресурса током коришћења производа, доступност за све кориснике (укључујући доступност инвалидним лицима) и оцену усаглашености, употребу производа, као и друге карактеристике које се тичу производа као што су назив под којим се производ продаје, терминологија, ознаке, тестирање и методе тестирања, паковање, обележавање и етикетирање, производни процес и процедура оцене усаглашености.

## КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

Достављено:

- на Портал ЈН,
- на Портал МО,
- у омот предмета.