

КЛИНИЧКО БОЛНИЧКИ ЦЕНТАР ЗЕМУН
Вукова 9, Земун
Број: 58/17-1190/1
Датум: 25.08.2017. године

У отвореном поступку јавне набавке добра, хирушких конача за потребе Клиничко болничког центра Земун, за 2017. годину, ЈН 58/17, заинтересовано лице је поставило следеће:

Питање:

На основу Закона о ЈН чл.63, став 2 достављамо вам запажања, предлоге и питања у вези конкурсне документације предметне набавке.

20. Критеријум за оцењивање понуда и доделу уговора

КБЦ Земун извршиће избор најповољније понуде на основу критеријума „економски најповољнија понуда“.

- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| 1.ЦЕНА – по формули..... | до 40 пондера |
| 2.КВАЛИТЕТ..... | до 60 пондера |
| 2.1.Производ са СЕ сертификатом..... | 5 пондера |
| 2.5.Поседовање FDA сертификата..... | 40 пондера |

Наручилац је на питање потенцијалног понуђача дао појашњење у вези FDA сертификата, и разлоге за пондерисање истог:

„како је поступак за добијање FDA сертификата, значајно сложенији од добијања СЕ или „free sale“ сертификата као и постпродажно праћење и повлачење производа „recall“ и све пратеће информације које садрже наведено, у сврху обезбеђења максималне сигурности пацијената, наручилац је одлучио да FDA сертификат уврсти као критеријум који ће бити бодован у погледу квалитета понуђеног добра“.

Такође Наручилац тврди да на територији РС постоје више од три понуђача који могу да испуне постављени захтев

Указујемо Наручиоцу да за Партију бр: 19 и 21 FDA сертификат поседује само један произвођач регистрован у АЛИМС-у, чије производе нуде два дистрибутера и који никада не конкуришу један другом.

Републичка комисија је у свом решењу бр. 4-00-742/2012 од 06.06.2012. године изнела своје мишљење у вези квалитета производа са различитим сертификатима

Наводимо део из цитиране одлуке:

„Дакле, све напред наведено Републичка комисија наводи у прилог чињеници да се добијањем дозволе и стављањем у промет медицинских средстава (без СЕ ознака) код нас не подразумева да одређено медицинско средство испуњава минималне услове да би се нашло у промету, већ истог обима, који није ни мањи ни већи, нити је квалитет бољи или лошији од квалитета и безбедности које гарантује поседовање СЕ или FDA сертификата, а што потврђује чињеница да се за медицинска средства која немају CR знак добијање дозволе за промет врши на основу извршених испитивања квалитета, безбедности и ефикасности у складу са међународно прихваћеним стандардима. Дакле, суштина је да ниво квалитета медицинских средстава не одступа у зависности од чињенице одсуства SE знака, поседовања СЕ или FDA сертификата. Суштинска разлика се своди на то да поседовање СЕ сертификата подразумева извршену контролу квалитета, безбедности и ефикасности медицинског средства и дозволу за

промет у Европској Унији, док поседовање FDA сертификата претпоставља извршenu контролу квалитета, безбедности и ефикасности медицинског средства и дозволу за промет у САД, док одстуство CE знака подразумева могућност добијања дозволе за промет на територији Републике Србије, са истим критеријумима испитивања квалитета..”

ЗОЈН:

Елементи критеријума економски најповољније понуде могу се поделити на поткriterијуме.

Сваком елементу критеријума, односно поткriterију, наручилац у конкурсној документацији одређује релативни значај (пондер), тако да збир пондера износи 100.

Не оспоравајући право Наручиоца да имаоцу FDA сертификата додели значај приликом пондерисања квалитета, потребно нам је квалифицирано објашњење којом се објективном методом Наручилац водио да производу са FDA сертификатом додели примарни значај и тако велики број пондера.

Методологија обрачуна најниже цене и квалитета, при чему се имаоцу FDA сертификата додељује 40 пондера доводи до тога да ће понуда понуђача са FDA сертификатом која има 3 пута већу цену бити повољнија од свих других.

Примена методологије доделе пондера, где се одређене референце максимално пондеришу, док остала имају минималан број или нула пондера доводи да тај елеменат губи природу критеријума и постаје услов.

Питање:

- Да ли Наручилац поседује релеванта, објективно проверљив доказ, којим потврђује да је квалитет медицинског средства са FDA сертификатом у односу на квалитет медицинског средства са CE сертификатом 1:8 тј да је осам пута квалитетнији?
- Да ли је Наручилац предвидео да понуђачу са FDA сертификатом, поред 40 пондера (за „изузетан квалитет“) кумулативно додели и 5 пондера, ако поседује CE сертификат („за низак квалитет“)?
- Која је гаранција Наручиоцу, да ће ималац FDA сертификата, поступати у постродајној фази у складу са истим ако је средство у АЛИМС-а регистровао са CE сертификатом?
- Да ли је за Наручиоца прихватљиво да поново размотри критеријум „КВАЛИТЕТ“ и да свим подкriterијумима додели одговарајући релативан значај, у складу са тиме и број пондера, на начин који неће вршити дискриминацију између понуђача?

Одговор:

Наручилац се приликом одређивања критеријума економски најповољније понуде водио чланом 85 закона који прецизира критеријуме који се користе код оцењивања понуда а где један од наведених и квалитет (тачка бр. 6).

С тим у вези, наручилац је користио Акт Светске здравствене организације(WHO= Midecal Device Regulations-Global overview and guidling principles, из 2003 године. Сврха овог Акта је да се обезбеди водич чланицама WHO са циљем прилагођавања њихових регулаторних система који регулишу медицинска средства са акцентом на стављање у промет и vigilance. WHO је 1993. године основала Global Harmonization Task Force (GHTF) чије су чланице владе и представници произвођача Аустралије, Канаде, Јапана, Европске уније и САД са следећим циљем: постизање хармонизације у номенклатури медицинских средстава која резултује значајним утицајем на сигурност пацијента односно предвидела могућности утврђивања нежељених ефеката и извештавање“recalls“ о насталим инцидентима приликом примене медицинских средстава (document GHTF SG1/N029R11).

Акт Светске здравствене организације(WHO) Medical Regulations-Global overview and guiding principles, из 2003. године је дао појашњење термина "post market surveillance and vigilance": Guideline користи USA FDA услове који су дати на званичном сајту www.fda.gov И констатује дас у у њима дати сви услови који обухватају све активности на праћењу медицинског средства које је у употреби укључујући и vigilance.

Посебно наводи да се у Европи vigilance односи на одговорност производиођача да информише надлежне институције о инцидентима поштујући национално/европско законодавство. Поступак добијања сертификата FDA је значајно сложенији него добијање CE сертификата као и пост продајно праћење и повлачење, степен угрожености пацијената и евентуални смртни исход, назив производа, серијски број и лот, производиођач, дистрибутер, упутства за корисника медицинског средства, разлог повлачења, предузете мере од стране FDA и производиођач/дистрибутер, количина медицинског средства у употреби и земље у којима се то медицинско средство дистрибуира широм целог света. Наведени сертификат могу да добију сва медицинска средства, лекови и др који се дистрибуирају и/или производе на територији САД. Велики број европских производиођача има наведени сертификат.

Из предходно наведеног се транспарентно могу видети подаци о насталим инцидентима у примени и исти се могу транспарентно и пријавити.

Имајући у виду да се предмет јавне набавке односи на набавку хируршког шавног материјала-конца и осталог материјала за затварање хируршког оперативног поља који се користе и за вакууларне оперативне односно високоризично хирургији. Из тих разлога је тражен овај сертификат. На тржишту Републике Србије постоји довољан број понуђача који имају важеће решење Агенције за лекове и медицинска средства за промет таквих конача с тим да имају и важећи ФДА сертификат односно постоји ефективна конкуренција.

Наведено решење бр 4-00-742/2012 од 06.06.2012. Републичке комисије, односи се на тадашњи јавну набавку Клиничког Центра Србије , где је FDA сертификат био елиминационог карактера. Наручилац напомиње да је за JH 58-17, FDA сертификат у оквиру оцењивања квалитета, који је, поред цене, елемент критеријума за економски најповољнију понуду, те самим тим поменути сертификат није елиминациони.

Питање:

ОБРАЗАЦ:СПЕЦИФИКАЦИЈА ЈАВНЕ НАБАВКЕ ДОБАРА

Да ли је за Наручиоца прихватљиво да се доставе 1., задња и страна на којој се налазе партије за које се даје понуда?

Одговор: За Наручиоца није прихватљиво да се доставе 1., задња и страна на којој се налазе партије за које се даје понуда.

Понуђачи имају обавезу да доставе комплетне понуде са свим странама из спецификације.