

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

ZAGREB, ROCKEFELLEROVA 7

Klasa: 406-10/18-09/41

Urbroj: 381-09-92-18-3

Zagreb, 27.08.2018.

Na temelju članka 198. stavka 4. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) te provedenog prethodnog savjetovanja u otvorenom postupku javne nabave za nabavu Cjepiva protiv rota virusa, živo, oralno (u količini za cijepljenje 1400 djece godišnje), za 2019. – 2021. godinu, evidencijskog broja nabave EMV 28/18, Hrvatski zavod za javno zdravstvo (OIB 75297532041) dostavlja

IZVJEŠĆE

o provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima

Predmet nabave: Cjepivo protiv rota virusa, živo, oralno (u količini za cijepljenje 1400 djece godišnje), za 2019. – 2021. godinu

Evidencijski broj nabave: EMV 28/18

Vrsta postupka javne nabave: Otvoreni postupak javne nabave velike vrijednosti

Datum objave Poziva na prethodno savjetovanje: Elektronički oglasnik javne nabave 31. srpanj 2018.

Trajanje prethodnog savjetovanja: od 31. srpnja 2018. godine do 07. kolovoza 2018. godine.

Na objavljeni prijedlog dokumentacije o nabavi zaprimljena su dva prijedloga potencijalnih ponuditelja. Naručitelj je razmotrio prijedloge na koje su potencijalni ponuditelji uputili te daje sljedeće pojašnjenje:

Cijena ponude

Naručitelj navodi da je jedinična cijena bez poreza na dodanu vrijednost nepromjenjena tijekom trajanja okvirnog sporazuma. Naručitelj u dokumentaciji o nabavu u točki 1.7. jasno navodi da se sklapa obvezujućí okvirni sporazum s jednim (1) gospodarskim subjektom na razdoblje od tri (3) godine, u skladu s člankom 147. stavkom 1. i člankom 148. stavkom 1. Zakona te obvezuje na sklapanje ugovora o javnoj nabavi sukladno članku 150. i 151. Zakona o javnoj nabavi. Naručitelj prije sklapanja ugovora o javnoj nabavi određuje točnu količinu, rok valjanosti i rok isporuke cjepiva što je pri sklapanju okvirnog sporazuma definirano kao predviđena količina, predviđen rok valjanosti i predviđeni rok isporuke cjepiva.

Do promjene cijene može doći samo u slučaju nestašice cjepiva na tržištu kada ponuditelj može ponuditi jednakovrijedno cijepivo uz dokaz naveden u dokumentaciji o nabavi uz korekciju cijene prema aktualnoj tržišnoj cijeni uz suglasnost Naručitelja.

Kriterij odabira

Cijena

Omjer cjenovnog kriterija većeg od 90% dopušteno je temeljem članka 284. stavka 5. u kojem se navodi da ponder cijene ili troška smije biti veći od 90% u pregovaračkom postupku bez prethodne objave poziva na nadmetanje, postupku sklapanja ugovora na temelju okvirnih sporazuma, postupku dodjele ugovora za društvene i druge posebne usluge te u slučaju javne nabave za potrebe obrane i sigurnosti. Budući da naručitelj provodi postupak sklapanja ugovora na temelju okvirnih sporazuma, primjenio je članak 284. stavak 5.

Opremljenost Vaccine Vial Monitorom

Naručitelj ne prihvaća prijedlog da se necjenovni kriterij Vaccine Vial Monitor izostavi iz dokumentacije o nabavi. Naime, davanje prednosti cjepivu koje je opskrbljeno odgovarajući Vaccine vial Monitorom (VVM) nije diskriminacija jer ne isključuje ponude s cjepivima koja nisu opskrbljena VVM-om. Opskrbljenost VVM-om temelji se na činjenici da je manji rizik od rasapa cjepiva koje je opremljeno VVM-om u slučaju kvara hladnjaka i činjenicom da oprema cjepiva VVM-om dodatno osigurava primjenu cjepiva odgovarajuće kvalitete, tj. pruža dodatnu sigurnost da nije došlo do smanjenja kvalitete zbog potencijalno nepravilnog skladištenja i transporta cjepiva.

Ponuditelj netočno navodi da se VVM koristi isključivo na bočicama te da se tim kriterijem diskriminiraju cjepiva koja su pakirana u jednodozne napunjene šprice. VVM se može staviti i na cjepiva koja su pakirana u jednodozne napunjene šprice.

Na ovoj poveznici je dokument Svjetske zdravstvene organizacije

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/08_questions_and_answers_21marc_h02.pdf

u kojem se navodi: *“For liquid vaccine in pre-filled device (UNIJECT packaging) the dot VVM is required to be applied at a location that will allow it to be shown at all times. The dot is applied to the syringe packaging at the end of the production process directly on to the unique packaging. This allows the dot VVM to be seen until the packaging is broken and the mono-dose syringe removed.”*

Dodavanje VVM-a primarnom pakiranju (ili sekundarnom pakiranju u slučaju jednodoznih napunjenih šprica) nije protivno Zakonu o lijekovima i pratećim Pravilnicima.

Smjernice o dobroj proizvođačkoj i distribucijskoj praksi te dobroj praksi čuvanja medicinskih proizvoda ne isključuju primjenu VVM-a, već je korištenje VVM-a komplementarno s tim smjernicama.

O tome možete pročitati u članku na ovoj poveznici:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4743593/>

Na kraju, preporuka je Svjetske zdravstvene organizacije i UNICEF-a da zemlje uvedu VVM u upotrebu:

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/VVM_joint_statement_2007.pdf

Kod cjepiva koja imaju bočicu ili ampulu s liofiliziranim praškom zasebno od otapala, VVM se stavlja na ampulu/bočicu/čep s liofiliziranim praškom.

Bodovanje po kriteriju broja doza

Broj doza koje je potrebno primijeniti za postizanje zaštite:

Bodovanje prema broju doza za postizanje zaštite je programatske prirode. Veća je suradljivost i veća je šansa da dijete na vrijeme primi potreban broj doza cjepiva ako je broj doza manji.

Djelotvornost cjepiva procjenjujemo na temelju službeno odobrenih Sažetaka opisa svojstava lijeka (SPC) od strane Europske agencije za lijekove, U SPC-ima ne vidimo prednost peterovalentnog cjepiva u odnosu na jednovalentno cjepivo u smislu djelotvornosti.

Vrsta, sredstvo jamstva i uvjeti jamstva

Naručitelj može produžiti rok za dostavu jamstva na 15 dana, dok za prijedlog ostalih izmjena naručitelj ostaje kod navoda u točki 8.3. dokumentacije o nabavi.

Bitni uvjeti okvirnog sporazuma

Jedinična cijena ponude ostaje bitan uvjet okvirnog sporazuma temeljem dokumentacije o nabavi.

Naručitelj može izmijeniti ugovor o javnoj nabavi tijekom njegova trajanja bez provođenja novog postupka nabave ukoliko su izmjene neovisno o njihovoj novčanoj vrijednosti bile na jasan način predviđene u dokumentaciji o nabavi. Naručitelj je dokumentacijom o nabavi u točki 8.9.2. predvidio mogućnost izmjene ugovora o javnoj nabavi tijekom njegova trajanja

Rok valjanosti

Predviđeni rok valjanosti u trenutku isporuke možemo smanjiti na 18 mjeseci, te stoga Naručitelj mijenja tehničku specifikaciju premeta nabave.

Stručno povjerenstvo