

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

ZAGREB, ROCKEFELLEROVA 7

Klasa: 406-10/18-09/70

Urbroj: 381-09-92-18-3

Zagreb, 19.prosinac 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 Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (nestanično, komponentno), hepatitisa B, poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano i Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano, za 2019.-2021. godinu evidencijskog broja nabave EVV 52/18, Hrvatski zavod za javno zdravstvo (OIB 75297532041) dostavlja

### IZVJEŠĆE

o provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima

**Predmet nabave:** Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (nestanično, komponentno), hepatitisa B, poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano i Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano, za 2019.-2021. godinu

**Evidencijski broj nabave:** EVV 52/18

**Vrsta postupka javne nabave:** Otvoreni postupak javne nabave velike vrijednosti

**Datum objave Poziva na prethodno savjetovanje:** Elektronički oglasnik javne nabave 22. studeni 2018.

**Trajanje prethodnog savjetovanja:** od 22. studeni 2018. godine do 29. studeni 2018. godine.

Na objavljeni prijedlog dokumentacije o nabavi zaprimljen je prijedlog potencijalnog gospodarskog subjekata. Naručitelj je razmotrio prijedlog potencijalnog ponuditelja te za ista objavio pojašnjenja.

#### 1) Opći podaci

Naručitelj je dokumentacijom o nabavi u točki 1.7. propisao da se Odluka o odabiru neće donjeti do trenutka pribavljanja suglasnosti o osiguravanju financijskih sredstava za nabavu, pohranu i idistribuciju cjepiva prema Programima cijepljenja 2019. – 2021. godine. Budući da je u međuvremenu sklopljen Sporazum sa Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje koji preuzima obvezu neposrednog plaćanja isporučitelju za svaki pojedini ugovor na nabavi cjepiva, navedeni navod izmijenit će se u dokumentaciji o nabavi.

## Kriterij odabira-necjenovni kriterij

**I. Iz dokumentacije proizilazi kako je necjenovni kriterij zajednički za oba cjepiva. U dokumentaciji nije predviđeno na koji način će se bodovati ponuda ponuditelja koji ostvaruje necjenovni kriterij (VVM) samo u odnosu na jedno cjepivo. Moli se pojašnjenje na koji način će se ocijeniti ponuda I dodijeliti broj bodova za necjenovni kriterij u slučaju da je samo jedno od ponuđenih cjepiva opremljeno VVM-om.**

Naručitelj će izmijeniti necjenovni kriterij na način da se napravi razlika u bodovanju ako ponuditelj ponudi samo jedno od dva cjepiva opremljeno VVM-om ili oba cjepiva.

Izmijenjeni ne-cjenovni kriteriji:

Opremljenost Vaccine Vial Monitorom – Maksimalni broj bodova je 5.

Bodovi za opremljenost Vaccine Vial Monitorom dodjeljuju se na slijedeći način:

- Cjepiva nisu opremljena Vaccine Vial Monitorom: 1 bod
- Jedno od dva ponuđena cjepiva na primarnom pakiranju sadrži adekvatan Vaccine Vial Monitor u skladu s WHO PQS specifikacijama: 3 boda
- Oba cjepiva na primarnom pakiranju sadrži adekvatan Vaccine Vial Monitor u skladu s WHO PQS specifikacijama: 5 bodova

**II. Necjenovni kriterij ne uvažava razliku između cjepiva u pogledu podataka o načinu čuvanja lijeka u Sažetku opisa svojstava lijeka (podaci o stabilnosti). Predlažu izmijeniti necjenovni kriterij “opremljenost VVM-om” s kriterijem “Stabilnost cjepiva u slučaju prekida hladnog lanca” te predlažu način bodovanja.**

Nema razlike između cjepiva u pogledu podataka o načinu čuvanja lijeka u Sažetku opisa svojstava lijeka. Oba registrirana „6u1“ cjepiva imaju jednak navod o stabilnosti u slučaju prekida hladnog lanca u poglavlju 6.4. Sažetka opisa svojstava lijeka, prema tome nema smisla taj navod stavljati kao kriterij za bodovanje.

Nadalje, navod u poglavlju 6.4. Sažetka opisa svojstava lijeka ne pruža informaciju o kvaliteti cjepiva koje je izloženo 72 sata temperaturi koja je niža ili viša od 25° C, o kvaliteti cjepiva koje je izloženo višekratnim kraćim izlaganjima temperaturi višoj od 8° C, te (najvažnije od svega) o neprepoznatim izlaganjima temperaturi višoj od 8° C. VVM monitor pruža ove informacije. Prema tome, navod 6.4. Sažetka opisa svojstava lijeka nije zamjena za opremljenost cjepiva VVM-om.

Davanje prednosti cjepivu koje je opskrbljeno odgovarajući Vaccine vial Monitorom (VVM) ne isključuje ponude s cjepivima koja nisu opskrbljena VVM-om. Opskrbljenost VVM-om daje malu prednost ponudi i ta se prednost temelji 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.

Točno je da se cjepiva moraju čuvati i transportirati u kontroliranim temperaturnim uvjetima, međutim, to ne isključuje dodatnu korist od VVM-a.

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/>

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](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/VVM_joint_statement_2007.pdf)

**III. Naručitelj je ranije objavio i zaključio postupak javne nabave za predmet nabave cjepivo 6u1 za djecu stariju od 24 mjeseca za 2019-2021 godinu u kojem je kao necjenovni kriterij također tražen VVM, a iz objavljene Odluke o odabiru od 22. listopada 2018. je vidljivo da potencijalni ponuditelj ne raspolaže VVM-om. – drugi ponuditelji su unaprijed upoznati sa brojem bodova koje drugi ponuditelji mogu ostvariti.**

Ponuditelji ne mogu biti upoznati s brojem bodova koje drugi ponuditelji mogu ostvariti jer čak 95% bodova ovisi o ponuđenoj cijeni. VVM indikator donosi samo 5 od mogućih 100 bodova.

Preporuka je Svjetske zdravstvene organizacije i UNICEF-a da zemlje uvedu VVM u upotrebu, te je taj necjenovni kriterij sastavni dio natječajne dokumentacije većine objavljenih natječaja za nabavu cjepiva. Opskrbljenost cjepiva VVM-om je prednost s organizacijsko-logističkog aspekta.

**IV. Predlaže se da Naručitelj uzme u obzir da na tržištu postoje različita cjepiva 6u1 i 5u1 koja se razlikuju po indikacijama i podacima u imunogenosti i sigurnosti primjene u pojedinim dobnim skupinama. Predlaže se uvođenje necjenovnog kriterija „Dobna indikacija“ koji uvažava razlike između pojedinih cjepiva vezano uz dobne skupine što može imati utjecaj na primjenu ovih cjepiva u praksi s ciljem obuhvata djece izvan dobne granice propisane kalendarom cijepljenja (npr. djeca koja kasne s cijepljenjem).**

Upoznati smo s navedenim činjenicama kako na tržištu postoje različita cjepiva 6u1 i 5u1 koja se razlikuju po indikacijama i podacima o imunogenosti i sigurnosti primjene u pojedinim dobnim skupinama. Isto smo tako upoznati s činjenicom da se cjepiva s kliničkim podacima u djece do 36 mjeseci starosti moraju rekonstituirati nakon primjene, a cjepiva s kliničkim podacima o primjeni u djece do 24 mjeseca starosti se ne moraju rekonstituirati jer su spremna za upotrebu i time se smanjuje mogućnost pogreške u primjeni.

Necjenovni kriterija „Dobna indikacija“ u ovaj natječaj nije uvršten iz dva razloga:

1. Za nadoknadno cijepljenje je raspisan zaseban natječaj i sporazumom su osigurane dovoljne količine cjepiva koje se može koristiti u dobi od 24 do 36 mjeseci.
2. Mala prednost koju bi ipak imalo cjepivo koje se primjenjuje do 36 mjeseci starosti se poništava prednošću koje bi imalo cjepivo koje se primjenjuje do 24 mjeseca starosti na račun toga što je tekuće i spremno za upotrebu (nije ga potrebno rekonstituirati prije upotrebe). Dakle isti bismo broj bodova dali jednom cjepivu na račun gornje dobne granice, a drugom na račun toga što ga nije potrebno rekonstituirati. Umjesto uvrštavanja oba kriterija, odlučili smo oba izostaviti.

**Vrsta, sredstvo jamstva i uvjeti jamstva**

Naručitelj prihvaća prijedlog roka za dostavu jamstva na 15 dana od dana sklapanja ugovora o javnoj nabavi.

#### **Slučajevi zadržavanja jamstva za ozbiljnost ponude točka 8.3.1.3. dokumentacije o nabavi**

Dokumentacijom o nabavi predviđeno je samo dostavljanje jamstva za izvršavanje okvirnog sporazuma, stoga Naručitelj prihvaća prijedlog potencijalnog ponuditelja te izmjenu teksta na način da se tekst „nedostavljanje jamstva za uredno ispunjenje okvirnog sporazuma/ugovora, mijenja u tekst „ nedostavljanje jamstva za uredno ispunjenje okvirnog sporazuma“.

#### **Sklapanje ugovora na temelju okvirnog sporazuma točka 8.9.2 dokumentacije o nabavi**

Budući da ponuditelj ne dostavlja jamstvo za uredno izvršenje ugovora Naručitelj prihvaća prijedlog potencijalnog ponuditelja te briše tekst „u slučaju nedostavljanja jamstva za uredno izvršenje ugovora od strane odabranog ponuditelja“.

Naručitelj će u dokumentaciji o nabavi u točki 8.9.2. umjesto brisanog teksta dodati slijedeći tekst:

- u slučaju zakašnjenja, neispunjenja ili neurednog ispunjenja ugovorene obveze u ugovorenom roku

Stručno povjerenstvo