



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA  
Klasa: 406-09/17-01/21  
Urbroj: 534-06-3-1/3-17-5  
Zagreb, 29. lipnja 2017. godine

Na temelju članka 198., stavka 4. Zakona o javnoj nabavi (ZJN 2016), javni naručitelj, Ministarstvo zdravstva, na nacrt Dokumentacije o nabavi potrošnog materijala za nuklearnu medicinu za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj

### IZVJEŠĆE O PRIHVAĆENIM I NEPRIHVAĆENIM PRIMJEDBAMA I PRIJEDLOZIMA

Dana 21. lipnja 2017. godine Ministarstvo zdravstva je na svojim internetskim stranicama <https://zdravstvo.gov.hr/pristup-informacijama/javna-nabava-1473/istrazivanje-trzista/2850> objavilo obavijest o prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima. Nacrt Dokumentacije o nabavi i troškovnik za nabavu potrošnog materijala za nuklearnu medicinu za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom za dvogodišnje razdoblje za svaku grupu predmeta nabave.

Prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima trajalo je do 28. lipnja 2017. godine.

Tijekom prethodnog savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, svoje primjedbe i prijedloge putem elektroničke pošte, dostavili su slijedeći gospodarski subjekti:

- Sonimed d.o.o. Rozganska 8, Zagreb, dana 26. lipnja 2017. god.
- Medical intertrade d.o.o. Dr Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja, dana 26. lipnja 2017. god.
- Oktal pharma d.o.o. Utinjska 40, Zagreb, dana 26. lipnja 2017. god.
- Biovit d.o.o. Matka Laginje 13, Varaždin, dana 27. lipnja 2017. god.

**Javni naručitelj daje slijedeće izvješće o prihvaćenim i neprihvaćenim primjedbama i prijedlozima:**

#### **Ad. 1.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„Uvidom u dokumentaciju primijetili smo u troškovniku za grupu XLII. Materijal za PET/CT-2. dio , da se u opisu predmeta nabave spominje sustav za injiciranje tvrtke Medrad, Inc., međutim kako je tvrtku Medrad u međuvremenu preuzela tvrtka Bayer najljepše Vas molimo da promijenite opis u tom smislu , te da isti sada glasi :

1. za stavku 1: "Sustav za distribuciju radiofarmaceutika primjeren sustavu za injiciranje Intego tvrtke Bayer [Source Administration Set (SAS)] ili drugi jednakovrijedan proizvod" „ završen citat.



**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

**Ad. 2.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”  
2. za stavku 2: "Sustav za spajanje pacijenta sa sustavom za injiciranje Intego tvrtke Bayer (Patient Administration Set (PAS) ili drugi jednakovrijedni proizvod"

Stavka 3 ostaje ne promjenjena. „ **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

**Ad. 3.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

Također, primijetili smo da je u troškovniku navedeno za istu grupu da se nalazi pod rednim brojem XLII (42); dok je u dokumentaciji pod procijenjenim vrijednostima navedeno da je ista grupa pod rednim brojem 44. „ **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

**Ad. 4.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„Molimo vas izmjenu za slijedeće stavke:

**Grupa XIX – Materijal za in vitro određivanje tvari u serumu – reagensi za automatski uređaj Cobas e411 i e601 ili drugi jednakovrijedan proizvod (ECLIA metoda)**

- stavka 75. Kalibrator: anti TSH receptor ili drugi jednakovrijedan proizvod – molimo vas da se navedeni kalibrator izbriše jer se nalazi u pakiranju zajedno sa reagensom.

„ **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

**Ad.5.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:****„Grupa XX.- Materijal za in vitro određivanje tvari u serumu-automatski uređaji Phadia 100 ili drugi jednakovrijedan proizvod (FEIA metoda)**

- stavka 15. fx9 voće, wx209 korovi, fx19 povrće, fx21 voće, fx29 citrusi, fx31 voće i fx14 povrće molimo izmjenu oblika pakiranja u nazivu iz „16 u kompletu“ u „10 u kompletu“, kao i izmjenu ukupne dvogodišnje količine za navedene stavke iz „32“ u „30“ kako bi odgovaralo ponuđenom obliku pakiranja.

- stavka 15. fx23 meso molimo izmjenu naziva iz „fx23“ u „fx73“ budući da alergenski mix fx23 više nije dostupan. Isto tako, molimo i izmjenu oblika pakiranja u nazivu iz „16 u kompletu“ u „10 u kompletu“, kao i izmjenu ukupne dvogodišnje količine za navedenu stavku iz „32“ u „10“ kako bi odgovaralo ponuđenom obliku pakiranja.

- stavka 16. f302 mandarina i f25 rajčica molimo izmjenu ukupne dvogodišnje količine iz „32“ u „30“ s obzirom da je oblik pakiranja traženih stavaka 10 u kompletu:

- stavka 21. F424 molimo ispravak naziva iz „f424 rAra h2“ u „f424 rAra h3“

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

**Ad.6.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„Molimo provjeru grupa troškovnika u odnosu na tablicu procijenjenih vrijednosti predmeta nabave jer je u troškovniku naziv grupe XIX Materijal za in vitro određivanje tvari u serumu – reagensi za automatski uređaj Cabas e411 i e601 ili drugi jednakovrijedan proizvod (ECLIA metoda), a u tablici procijenjenih vrijednosti GRUPA 19 Materijal za in vitro određivanje tvari u serumu – reagensi za automatski uređaj Immulite 2000 XP Immulite 1000 ili drugi jednakovrijedan proizvod (CLIA metoda).„ **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

**Ad.7.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

1. Redni brojevi grupa u DOKUMENTACIJA O NABAVI U OTVORENOM POSTUPKU JAVNE NABAVE POTROŠNOG MATERIJALA ZA NUKLEARNU MEDICINU ZA ZDRAVSTVENE USTANOVE U REPUBLICI HRVATSKOJ ne odgovaraju rednim brojevima grupa navedenim u pripadajućem troškovniku pa iako je naveden naziv pojedine grupe nije sasvim jasno koji su iznosi predviđeni za koju grupu. Molimo izmjenu i pojašnjenje.

„završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća primjedbu gospodarskog subjekta na način da će uskladiti redne brojeve grupa iz Dokumentacije o nabavi s rednim brojevima grupa iz Troškovnika.

**Ad.8.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

2. U nekim grupama je naveden naziv uređaja na kojem su artikli iz grupe primjenjivi i metoda koja se traži, primjerice za grupu XV.: „Materijal za in vitro određivanje tvari u serumu - IRMA metoda i RIA metoda i za automatski uređaj Stratec ili jednakovrijedan“. Kako se spominje da uređaj može biti jednakovrijedan, tko određuje jednakovrijednost uređaja i metodologije i po kojim kriterijima? Navedeni upit se ne odnosi samo na grupu XV. nego i na sve ostale grupe u kojima se spominje jednakovrijednost proizvoda.

„završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta budući da je predmet ovog postupka javne nabave nabava potrošnog materijala za nuklearnu medicinu za već postojeće uređaje, a ne nabava samih uređaja. Naručitelj je opisima grupa odredio za kakve metode trebaju poslužiti reagensi (IRMA, RIA i dr.) Svaka od navedenih metoda je različita.

**Ad.9.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”  
3. Kako nije navedeno koja grupa, odnosno koji proizvodi su namjenjeni kojoj ustanovi, a različiti proizvodi se ponavljaju više puta, primjerice reagens za određivanje TSH se spominje u 4

različite grupe i to sa 4 različite metodologije: Grupa XV: RIA/IRMA; Grupa XVIII: CLIA; Grupa XIX: ECLIA; Grupa XLIV: non RIA, znači li to da su sve ove metodologije jednakovrijedne?  
„završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

Sve metodologije koje su navedene za pojedine pretrage, a koje se ponavljaju su različite. Riječ je o ručnim metodama i metodama koje se određuju automatskim analizatorima. Osim toga, sve metode imaju različitu osjetljivost, različit interval određivanja, različito vrijeme trajanja analize i dr.

**Ad.10.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”  
4. Za grupe XV, XVIII, XIX, XLIV je navedeno za koji uređaj su namjenjeni artikli iz grupe. Ostaje nejasno na koji način se uređaj ustupa na korištenje. Nije naveden niti način održavanja odnosno servisiranja navedenih uređaja. Molimo pojašnjenje za obe nejasnoće.

„završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

S obzirom na to da su predmetnim postupkom javne nabave obuhvaćene potrebe većeg broja zdravstvenih ustanova na području Republike Hrvatske, te da se istim nabavlja isključivo potrošni materijal, pitanje održavanja uređaja nije predmetom ovog postupka javne nabave.

**Ad.11.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”  
5. Ako neki od korisnika ima dva uređaja u laboratoriju i to takva da za njega vrijede grupe XV i XVIII koje sadrže iste reagense, koje reagense je navedeni korisnik dužan kupovati? Gleda li se u tom slučaju ukupna cijena grupe ili pojedinačna cijena reagensa? Prema trenutno dostupnim podacima takvih korisnika ima među navedenim ustanovama.

„završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

Ukoliko pojedine zdravstvene ustanove raspolažu s dva uređaja na kojima se može obavljati dio jednakih pretraga, svaki laboratorij sam određuje koliko će reagensa trošiti na svakom od uređaja ovisno o vlastitim potrebama i raspoloživim financijskim sredstvima.

**Ad.12.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”  
6. Kako u metodologijama za in vitro određivanje tvari u serumu, Grupe: XV, XVIII, XIX, XLIV, nije navedena jedna od vodećih metodologija za in vitro dijagnostiku, CMIA metodologija (metodologija koja za razliku od ECLIA i CLIA metode ne interferira sa tvarima kao što je vitamin B7 (biotin)), možete li potvrditi da je CMIA metoda jednakovrijedna metodama koje se spominju na navedenim grupama?

„završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

CMA metodologija je različita od ECLIA i CLIA metoda, te je dodana u novu 53. grupu.

**Ad.13.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

” 7. Iako je u svakoj grupi navedeno da se može nuditi jednakovrijedan proizvod, način na koji su sastavljene pojedine grupe narušava se ravnopravno tržišno natjecanje. Kao primjer navodimo grupu XVIII., u kojoj su navedeni reagensi koje može ponuditi samo jedan ponuditelj, kao npr. reagens TBG. Dodatno, i naziv uređaja koj se spominje u naslovu grupe je brand name navedenog ponuditelja, a i opis pakiranja pojedinih otopina potvrđuje specifičnog proizvođača.

Isto vrijedi i za grupu XIX gdje između ostalih ističemo reagens za Anti-TSH (20 minuta) koji favorizira samo jednog proizvođača, naziv uređaja koji se spominje u naslovu grupe je brand name navedenog proizvođača, a i opis pakiranja pojedinih otopina potvrđuje specifičnog proizvođača.

Isto vrijedi i za grupu XLIV gdje između ostalih ističemo reagens za Pro2PSA koji favorizira samo jednog proizvođača, naziv uređaja koji se spominje u naslovu grupe je brand name navedenog proizvođača, a i opis pakiranja pojedinih otopina potvrđuje specifičnog proizvođača.

„završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

Pojedinim grupama obuhvaćeni su reagensi za različite uređaje, kako je navedeno u naslovu svake od grupa, koje mogu ponuditi ponuditelji postojećih uređaja.

**Ad.14.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat: „**

8. Kako bi se omogućilo ravnopravno tržišno natjecanje zahtjevamo sljedeće:

- Grupa XV:
  - Izdvajanje točke 1, direktni renin, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 5, TG IRMA, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 10, Calcitonin, u zasebnu tablicu
- Grupa XVIII
  - Izdvajanje točke 6, TBG, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 7, tireoglobulin, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 9, Calcitonin, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 10, TNF ALFA, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 11, IL-6, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 12, IGF-I, u zasebnu tablicu

- Izdvajanje točke 13, IGFBP3, u zasebnu tablicu
- Izdvajanje točke 17, hGH, u zasebnu tablicu
- Izdvajanje točke 21, gastrin, u zasebnu tablicu
- Izdvajanje točke 23, TGAT, u zasebnu tablicu
- Izdvajanje točke 25, PTH-intact turbo, u zasebnu tablicu
- Brisanje točki od 29 do 54 budući da se radi o potrošnom materijalu za specifičnog proizvođača, a u točkama od 1. do. 29. se traže kompleti te bi navedeni potrošni pribor trebao biti uključen u komplet i posebno se specificirati u dodatnoj tablici.
- Grupa XIX
  - Brisanje vremena trajanja analize od max 20 minuta na točkama 1-39 jer to favorizira samo jednog proizvođača, a negativno utječe na kvalitetu analize.
  - Izdvajanje točke 3, TG, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 6, S100, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 13, pro-BNP, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 19, Anti-TSH, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 30, ACTH, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 32, AMH, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 33, Free beta HCG, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 36, PAPP, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 37, hGH, u zasebnu tablicu
  - Brisanje točki od 40 do 103 budući da se radi o potrošnom materijalu za specifičnog proizvođača, a u točkama od 1 do. 40 se traže kompleti te bi navedeni potrošni pribor trebao biti uključen u komplet i posebno se specificirati u dodatnoj tablici.
- Grupa XLVI
  - Izdvajanje točke 23, Pro2PSA, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 24, kalibrator za Pro2PSA, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 25, AMH, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje točke 26, kalibrator za AMH, u zasebnu tablicu
  - Izdvajanje ili brisanje točke 35, Substrat, u zasebnu tablicu jer nije jasno što predstavlja i koji je jednakovrijedan proizvod
  - Izdvajanje ili brisanje točke 38, Citranox, u zasebnu tablicu jer nije jasno što predstavlja i koji je jednakovrijedan proizvod
  - Izdvajanje ili brisanje točke 39, Otopina za provjeru sustava, u zasebnu tablicu jer nije jasno što predstavlja i koji je jednakovrijedan proizvod

„završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

Naručitelj ne prihvaća prijedloge gospodarskog subjekta jer se ovim postupkom javne nabave nabavljaju isključivo potrošni materijali za postojeće uređaje kako je navedeno u nazivima grupa.

**Ad.15.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„Kako su predmet nabave za grupe 1, 2, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 42, 45 i 46 otvoreni i zatvoreni izvori ionizirajućeg zračenja, koji podliježu posebnim propisima za izvore ionizirajućeg zračenja, smatramo da ponuditelji moraju u točki 6.17. dokazati da imaju važeće odobrenje nadežnog tijela, Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost sukladno čl.9. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13). Navedeno se dokazuje važećim Rješenjem Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost sukladno čl.9. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13) za obavljanje djelatnosti uvoza, izvoza, prodaje i prijevoza otvorenih i zatvorenih radioaktivnih izvora.

Kako su predmet nabave za grupe 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13 i 42 lijekovi, smatramo da ponuditelji moraju u točki 6.17. dokazati da imaju važeće rješenje za promet lijekovima na veliko sukladno člancima 123. i 212. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14). Nadalje, obzirom da se radi o radiofarmacima, koji sukladno članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14) spadaju lijekove s posebnim zahtjevima, smatramo da isto mora biti naznačeno na rješenju za promet lijekovima na veliko. Navedeno se dokazuje važećim Rješenjem za promet lijekovima na veliko sukladno člancima 123. i 212. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14) u kojem su navedeni lijekovi s posebnim zahtjevima "Radiofarmaci, uključujući i radionuklide" sukladno članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14). **„završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

**Ad.16.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„Nadalje, pregledom troškovnika uočene su nedosljednosti traženih količina u odnosu na tražena pakiranja proizvoda (ukupne tražene količine nisu djeljive sa veličinama pakiranja, pa je nemoguće ponuditi točan broj traženih pakiranja) za slijedeće stavke u grupama:

Grupa 5: stavke 1, 3 i 4

Grupa 6: stavke 1, 2, 3, 4, 7, 9, 11, 12, 13 i 14

Grupa 7: stavke 1, 3 i 6

Grupa 13: stavka 1

Također u grupi 1, jedinična mjera za stavke 9, 10 i 11 bi trebala biti "bočica". **„završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

**Ad.17.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„Traženi proizvod za stavku 7 grupe 9 "Materijal za obilježavanje tehnećij (99mTc) pertehnetatom za scintigrafiju krvnog prostora i određivanje volumena plazme: humani serumski albumin, bazne supstance do 30 mg ili drugi jednakovrijedan proizvod" se više ne proizvodi i nema odgovarajuće zamjene, pa molimo da isti uklonite sa tablice troškovnika. **„završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta na način da će uskladiti Dokumentaciju o nabavi na predloženi način.

S poštovanjem,

MINISTAR  
3  
prof. dr. sc.  Vilan Kujundžić dr. med.

Dostaviti:

1. Naslovu, elektroničkom poštom radi objave na službenim stranicama Ministarstva zdravstva
2. Pismohrana