

1-229/8  
25.03.2016.

Поштовани,

Сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/2012, у даљем тексту: Закон) достављамо одговор на постављено питање у отвореном поступку јавне набавке бр. 14/2016 – “**Набавка коштаног цемента у ортопедској хирургији за РФЗО пациенте и пациенте у допунском раду, по партијама**“

#### ПИТАЊЕ:

##### Pitanje 1

Partijama 1 i 2 predmetne nabavke obuhvaćene su 3,odnosno 2 stavke, koje predstavljaju zasebna dobra i kao takva pojedinačno se registruju u ALIMS-u iz čega proizilazi da jedno pravno lice ne mora biti nosilac upisa rešenja u Agenciji za lekove i medicinska sredstva za sva 3,odnosno 2 medicinska sredstva definisana stavkama 1,2,i 3 (partija 1) i 1,2 (partija2).

Zahtevom naručioca da potencijalni ponudjač mora ponuditi sve stavke u okviru jedne partije(partije 1) kako bi njegova ponuda bila prihvatljiva ograničili ste konkurenčiju u potpunosti,suprotno članu 10 ZJN koji definiše načelo obezbeđivanja konkurenčije u postupcima JN i glasi ”Naručilac je dužan da u postupku JN omogući što je moguće veću konkurenčiju.Naručilac ne može da ograniči konkurenčiju, a posebno ne može onemogućavati bilo kog ponudjača da učestvuje u postupku JN korišćenjem diskriminatorskih uslova,tehničkih specifikacija....”

U vezi sa navedenim, predlažemo da preformulišete partije 1i 2 tako, da sve stavke formulišete kao zasebne partije,jer su zasebna dobra,čime će omogućiti konkurenčiju i učešće većeg broja ponudjača a ne samo jednog ponudjača za partiju 1, kako bi postupak JN i izvršenje ugovora bio sproveden ekonomično u skladu sa članom 9 ZJN .

#### ОДГОВОР:

Javna nabavka koštanog cementa sprovodi se kao jedinstvena partija sa posebnim stavkama kako bi se postigla ujednačenost kvaliteta traženog, odnosno ponuđenog sredstva. Navedeni princip omogućava korišćenje materijala sa bazično istim karakteristikama, kvalitetom i ponašanjem u sali uz standardizaciju hirurške procedure i čime se direktno doprinosi poboljšanju kvaliteta usluge prema pacijentu. Opis javne nabavke na pomenuti način omogućava kako konkurentnost ponuđača u procesu javne nabavke, tako i zaštitu naručioca u svrhu kvaliteta koštanog cementa po sprovođenju javne nabavke..

#### ПИТАЊЕ:

##### Pitanje 2

Stavka 2 u partijama 1 i 2 je definisana na sledeći način:

Koštani cement sa dodatkom jednog antibiotika širokog spektra dejstva, po sastavu polimetilmetakrilat (PMMA), Max 0,5 gr. a antibioticu u 40gr. cementnog praha.

Molimo vas da nam pojasnite, iz kojih medicinskih razloga insistirate na maksimalnoj koncentraciji antibiotika od 0,5 grama u pakovanju od 40 grama cementnog praha,odnosno koja je to dokaziva

osobina tako definisanog koštanog cementa,koja predstavlja prednost u odnosu na koncentraciju antibiotika npr. od 1,0 gr u 40g cementnog praha?

#### **ОДГОВОР:**

Medicina zasnovana na dokazima (Evidence based medicine) je vodeći kriterijum u savremenoj ortopedskoj hirurgiji što se odražava i na sve implantate i medicinska sredstva, uključujući i koštani cement. Kriterijum navedene maksimalne količine antibiotika u koštanom cementu, korišćen u procesu javne nabavke, rezultat je saznanja da veća količina antibiotika u koštanom cementu nije od odlučujućeg značaja za: inicijalno dejstvo neposredno po implantaciji, dužinu i kvalitet oslobađanja – odloženog delovanja antibiotika posle implantacije i stopu preživljavanja implantata. Sa druge strane, u zavisnosti od mehaničkih svojstava čestica antibiotika (broj, veličina i oblik), veća količina antibiotika svakako može uticati na poroznost samog koštanog cementa i tako na menjanje mehaničkih osobina, koje mogu doprineti smanjenju mehaničke snage i skraćenju stope preživljavanja. Rukovodeći se navedenim postulatima i naučnim radovima potkrepljenim medicinskim dokazima, a u svrhu kvaliteta rada, dugotrajnosti ugrađenih implantata i bezbednosti pacijenata, određena je navedena maksimalna koncentracija antibiotika

Spisak referentnih publikacija:

#### Reference:

1. Neut D, Van de Belt H, Van Horn JR, Van der Mei HC, Busscher HJ: The effect of mixing on gentamicin release from polymethylmethacrylate bone cements. *Acta Orthop Scand* 2003, 74:670-676.
2. Liu CZ, Green SM, Watkins ND, Baker D, McCaskie AW: Dynamic creep and mechanical characteristics of SmartSet GHV bone cement. *J Mater Sci Mater Med* 2005, 16:153-160.
3. Dall GF, Simpson PM, Mackenzie SP, Breusch SJ: Inter- and intra-batch variability in the handling characteristics and viscosity of commonly used antibiotic-loaded bone cements. *Acta Orthop* 2007, 78:412-420.
4. Dall GF, Simpson PM, Breusch SJ: In vitro comparison of Refobacin-Palacos R with Refobacin Bone Cement and Palacos R + G. *Acta Orthop* 2007, 78:404-411.
5. Bridgens J, Davies S, Tilley L, Norman P, Stockley I: Orthopaedic bone cement: do we know what we are using? *J Bone Joint Surg [Br]* 2008, 90:643-647.
6. Simpson PM, Dall GF, Breusch SJ, Heisel C: [In vitro elution and mechanical properties of antibiotic-loaded SmartSet HV and Palacos R acrylic bone cements]. *Orthopade* 2005, 34:1255-1262.
7. McLaren RL, McLaren AC, Vernon BL: Generic tobramycin elutes from bone cement faster than proprietary tobramycin. *Clin Orthop Relat Res* 2008, 466:1372-1376.
8. Dunne N, Hill J, McAfee P, Todd K, Kirkpatrick R, Tunney M, Patrick S: In vitro study of the efficacy of acrylic bone cement loaded with supplementary amounts of gentamicin: effect on mechanical properties, antibiotic release, and biofilm formation. *Acta Orthop* 2007, 78:774-785.
9. Hendriks JG, Neut D, Van Horn JR, Van der Mei HC, Busscher HJ: The release of gentamicin from acrylic bone cements in a simulated prosthesis-related interfacial gap. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2003, 64:1-5.
10. Hendriks JGE, Neut D, Van Horn JR, Van der Mei HC, Busscher HJ: Bacterial survival in the interfacial gap in gentamicin-loaded acrylic bone

- cements. J Bone Joint Surg [Br] 2005, 87:272-276.
11. Wang JS, Franzen H, Lidgren L: Interface gap after implantation of a cemented femoral stem in pigs. Acta Orthop Scand 1999, 70:234-239.
12. Gristina AG, Costerton JW: Bacterial adherence to biomaterials and tissue. The significance of its role in clinical sepsis. J Bone Joint Surg [Am] 1985, 67:264-273.
- Neut et al. BMC Musculoskeletal Disorders 2010, 11:258  
<http://www.biomedcentral.com/1471-2474/11/258>
- Page 8 of 9
13. Sampath SS, Robinson DH: Comparison of new and existing spectrophotometric methods for the analysis of tobramycin and other aminoglycosides. J Pharm Sci 1990, 79:428-431.
14. Zhang X, Wyss UP, Pichora D, Goosen MF: Biodegradable controlled antibiotic release devices for osteomyelitis: optimization of release properties. J Pharm Pharmacol 1994, 46:718-724.
15. He Y, Trotignon JP, Loty B, Tcharkhtchi A, Verdu J: Effect of antibiotics on the properties of poly(methylmethacrylate)-based bone cement. J Biomed Mater Res 2002, 63:800-806.
16. Lacy MK, Nicolau DP, Nightingale CH, Quintiliani R: The pharmacodynamics of aminoglycosides. Clin Infect Dis 1998, 27:23-27.
17. Van de Belt H, Neut D, Uges DR, Schenk W, van Horn JR, van der Mei HC, Busscher HJ: Surface roughness, porosity and wettability of gentamicinloaded bone cements and their antibiotic release. Biomaterials 2000, 21:1981-1987.
18. Downes S: Methods for improving drug release from poly(methyl) methacrylate bone cement. Clin Mater 1991, 7:227-231.
19. Park JB, Lakes RS: Biomaterials: An Introduction. 2 edition. Plenum Publishing Corporation, New York; 1992, 29-62.
20. Palacos® brochure. [[http://www.palacos.com.cn/fileadmin/user\\_upload/documents/EN/PALACOS\\_RevUK060220.pdf](http://www.palacos.com.cn/fileadmin/user_upload/documents/EN/PALACOS_RevUK060220.pdf)], (date last accessed 28 May 2010)].
21. SmartSet GHV brochure. [<http://www.depuyorthopaedics.com/HealthCare/>

#### ПИТАЊЕ:

##### Pitanje 3

U konkursnoj dokumentaciji na strani 16, tačka 3.14-Kriterijum za dodelu ugovora - kao drugi rezervni element kriterijuma za donošenje odluke o izboru i zaključenje ugovora u slučaju ponudjene iste cene i istog roka prve isporuke naručilac je predviđao duži rok važenja ponude što je suprotno članu 84 ZJN i nije okolnost koja se odnosi na realizaciju samog ugovora o JN. pa budući da je odredbama ZJN već određen minimalni rok važenja ponude, neosnovano je isti određivati kao element kriterijumana. Molimo da izmenite KD kada je u pitanju definisanje rezervnog kriterijuma za dodelu ugovora.

#### ОДГОВОР:

У овом делу Наручилац је изменио конкурсну документацију.

У Београду, 25.03.2016. год.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ