

Општа болница
Петровац на Млави
Број: БВ2/01-52
Датум: 23.02.2016.

Predmet: **Zahtev za pojašnjenjem u postupku Javne nabavke broj BV2/01-2016 POTROŠNI
MATERIJAL ZA DIJALIZU**

Poštovani,

Molimo Vas da nam u skladu sa članom 63. stav 3. Zakona o javnim nabavkama 63. stav 3. Zakona o javnim nabavkama ("Sl. glasnik RS" br: 124/2012, 14/2015 i 68/2015) dostavite dodatne informacije ili pojašnjenje u vezi sa konkursnom dokumentacijom za BV2/01-2016.

1. U Konkursnoj dokumentaciji na strani 5 tačka 3 zahtevate *Ponuđena medicinska sredstva moraju imati rok sterilnosti najmanje 50% deklarisanog roka proizvođača na dan isporuke.*

Predlažemo da se precizira ovaj zahtev, dodavanjam posle *Ponuđena medicinska sredstva* deo „koja podležu obavezi sterilnosti“ obzirom da ne podležu sva tražena dobra u okviru ovog postupka javne nabavke obavezi sterilnosti.

2. U Konkursnoj dokumentaciji na strani 6 tačka 6 zahtevate *Ponuđena dobra za partiju 22 moraju da budu uskladjena sa Evropskom farmakopejom. Shodno tome, ponuđači su dužni da uz ponudu dostave brošuru, katalog i/ili uputstvo za upotrebu odobreno od strane ALIMS-a RS na kojem je jasno navedena Evropska farmakopeja.*

Molimo da pojasnite navedeni zahtev da ponudjena dobra za partiju 22 moraju da budu uskladjena sa Evropskom farmakopejom, obzirom da je traženo dobro u partiji 22 medicinsko sredstvo.

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, i to član 197. i član 202. određuju da Agencija za lekove i medicinska sredstva obezbeđuje da svi lekovi i medicinska sredstva odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procenom dokumentacije o kvalitetu, laboratorijskom kontrolom kvaliteta i postupkom kontrole od strane Agencije. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije prilikom upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstva sagledava sve aspekte bitne za kvalitet i bezbednost, a Rešenje o o upisu medicinskog sredstva u Registar koje iz svega toga proistekne, garancija je kvaliteta i mora se poštovati.

U tom smislu je nejasan zahtev naručioca za dostavljanjem bilo kakve brošure i/ili uputstva za upotrebu na kojem je jasno navedena Evropska farmakopeja, naročito imajući u vidu da medicinsko sredstvo poseduje CE znak, kao deo obavezne dokumentacije prilikom upisa u Registar ALIMS.

Dodatno, ovakav zahtev je takode u svemu suprotan Pravilniku o standardima materijala za dijalize koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

S obzirom na sve navedeno, predlažemo brisanje ovog uslova.

U vezi sa istom tačkom 6 zahevate da katalog bude overen od strane ALIMS-a, što smatramo neosnovanim, obzirom da pomenuto odobrenje ne predstavlja dokaz o kvalitetu dobra, već se istim konstatuje da je sadržaj kataloga usklađen sa stvarnim karakteristikama proizvoda iz Uputstva za upotrebu. Kao što je gore navedeno kvalitet se dokazuje kroz CE znak a ispunjenost tehničkih karakteristika kroz Uputstvo za upotrebu čiji sadržaj ALIMS odobrava prilikom upisa. Dodatno napominjemo da ponuđači nemaju obavezu da poseduju kataloge prilikom oglašavanja medicinskih sredstava, već je diskreciono pravo ponuđača.

Imajući u vidu izneto, predlažemo brisanje zahtevanog uslova da katalog bude odobren od strane ALIMS-a)

3. U Konkursnoj dokumentaciji na strani 6 u tački 7 predlažemo dodavanje tj mogućnost dostavljanja izjave proizvođača dobra obzirom da se time omogućava veća konkurencija i jednakost ponuđača ujedno poštujući i načelo ekonomičnosti dobijanjem većeg broja ponuda,

S tim u vezi, ukazujemo da kompatibilnost određenog dobra različitog proizvođača od onog koji je proizveo mašinu je moguće dokazati i na drugi odgovarajući način osim zahtevanog kroz . Izjava proizvođača dobra koja predstavlja dokaz da su određena dobra kompatibilna sa određenim tipom mašine, odnosno kojom proizvođač dobra garantuje da su odgovarajuća dobra predviđena za određeni tip mašine i testirana za rad na mašinama za koju se nabavljaju.

Dodatno, ALIMS kao regulatorno telo prilikom upisa medicinskog sredstva ili leka u smislu kvaliteta proizvodnje, proverava dokumentaciju koja dokazuje norme kvaliteta proizvodnog procesa, a Rešenje o upisu u Registar predstavlja garanciju kvaliteta.

Takode molimo za pojašnjenje čiju izjavu treba dostaviti za dobra za koja u tehničkoj specifikaciji nije naveden tip aparata za koji se dobro nabavlja.

Nadamo se da ćete naše na zakonu zasnovane sugestije i predloge razmotriti i na predloženi način dokumentaciju iz predmetne JN izmeniti

ПРЕДМЕТ: Појашњење конкурсне документације ЈН БВ2/01-2016
-Потрошни материјал за дијализу

Наручилац, Општа болница Петровац на Млави, у складу са чланом 63. ЗЈН даје следећа појашњења конкурсне документације за ЈН БВ2/01-2016- Потрошни материјал за дијализу, а на основу захтева за појашњење конкурсне документације заинтересованог понуђача за учешће у предметној јавној набавци:

1. Комисија наручиоца уважава захтев потенцијалног понуђача.

На страни 5 тачка 3 уместо:

“ Понуђена медицинска средства морају имати рок стерилности најмање 50% декларисаног рока произвођача на дан испоруке” мења се и гласи:

„Понуђена медицинска средства, која подлежу обавези стерилности, морају имати рок стерилности најмање 50% декларисаног рока произвођача на дан испоруке. Понуђена медицинска средства која не подлежу обавези стерилности морају имати рок употребе најмање 6 месеци декларисаног рока произвођача на дан испоруке“.

2. Комисија наручиоца уважава ПРИМЕДБУ заинтересованог лица која се односи на захтеве у техничкој спецификацији и мења конкурсну документацију на страни 6 тачка 6 Конкурсне документације која сада гласи:

„за партију 22 понуђачи су дужни, уз понуду да доставе брошуру, каталог и/или упутство за употребу одобрено од стране АЛИМС-а РС”.

3. На основу указа заинтересованог лица Комисија наручиоца је извршила преглед конкурсне документације и утврдила да су наводи неосновани.

Наиме, на страни 6. Конкурсне документације тачка 7 гласи:

„Сва понуђена добра морају бити компатибилна моделу апарата из техничке спецификације за који се набавља потрошни материјал. Понуђач је дужан да достави стручно мишљење АЛИМС-а или изјаву произвођача апарата или њиховог представника у Србији, да су понуђена добра компатибилна са апаратима који су наведени у описима траженог материјала (по могућству, у изјави навести све типове апарата).“

Комисија наручиоца сматра да не нарушава начело конкуренције и једнакости међу понуђачима, јер прихвата један од тражених доказа.

Будући да је наручилац поред изјаве о компатибилности произвођача апарата или његовог представника у Србији, оставио могућност потенцијалним понуђачима да компатибилност докажу и стручним мишљењем АЛИМС-а, у том смислу није учињено ограничавање конкуренције, јер је дата валидна и објективна алтернатива у виду документа коју издаје државна установа

АЛИМС је национална Агенција РС, која је надлежна да врши упис медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, врши категоризацију медицинских средстава, врши контролу квалитета медицинских средстава, припрема стручне публикације из надлежности Агенције врши и друге послове, у складу са законом.

На сајту Агенције [хттп://www.алимс.гов.рс/цирил/регулатива/медицинска-средства/обрасци/](http://www.алимс.гов.рс/цирил/регулатива/медицинска-средства/обрасци/) налази се захтев за издавањем стручног мишљења, који предвиђа тачку – Информације о медицинским средствима (регистровани производи, паралеле). Ако нудите медицинско средство које је паралела медицинском средству произвођача апарата, наручилац ће прихватити стручно мишљење АЛИМС-а којим се то потврђује.

Комисија наручиоца уважава ПРИМЕДБУ заинтересованог лица која се односи на изјаву о компатибилности за добра за која у техничкој спецификацији није наведен тип апарат за које се добро набавља и мења конкурсну документацију на страни 6 тачка 7 Конкурсне документације која сада гласи:

„Сва понуђена добра, у партијама 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 и 23 морају бити компатибилна моделу апарата из техничке спецификације за који се набавља потрошни материјал. Понуђач је дужан да достави стручно мишљење АЛИМС-а или изјаву произвођача апарата или њиховог представника у Србији, да су понуђена добра компатибилна са апаратима који су наведени у описима траженог материјала (по могућству, у изјави навести све типове апарата).“

Такође се у складу са наведеним изменама врше измене у називима партија и то за партије 20, 21, 22 и 23.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, Наручилац ће без одлагања овај одговор, измењену конкурсну документацију и обавештење о продужењу рока за подношење понуда објавити на Порталу јавних набавки и на својој интернет страници.

Све измене у конкурсној документацији биће назначене (обележене) зеленом бојом.

Председник Комисије

Татјана Јовановић

