

Поштовани,

Сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015, у даљем тексту: ЗЈН), достављамо одговоре на постављена питања везаних за **ЈН 51/2017 – Набавка хируршког шавног материјала за потребе Службе за хируршке интервенције (ОП блока), по партијама, према спецификацији Наручиоца**

ПИТАЊА:

1. S obzirom da je u poslednje vreme sve prisutnija pojava da se od strane određenih ponuđača na javnim nabavkama hirurških konaca prilažu neistiniti podaci, koji onemogućavaju zakonitu ocenu prispelih ponuda i koji mogu imati za posledicu donošenje nezakonitih odluka, a što dalje može voditi u prolongiranje nabavke na neodređeno vreme i ugrožavanje snabdevanja naručioca, molimo Naručioca da razmotri koje dokaze je neophodno dostaviti u cilju ispunjenja uslova tehničke specifikacije traženog dobra partija 7 i 8: "inicijalne tenzione snage min 140% USP". Naručioc će se zasigurno složiti da se nijedna izjava ne može smatrati dokazom, niti druga dokumentacija koju izdaje proizvođač ili ponuđač, tačnije nijedan dokument koji nije preispitivan i odobren od strane nadležne ustanove odnosno trećeg lica.

Dakle, dokazima se ne mogu smatrati izjave proizvođača kao ni druga dokumentacija koju izdaje proizvođač ili ponuđač (katalog, bršura itd), posebno imajući u vidu gore navedene okolnosti koje u praksi potvrđuju da se na profesionalnu etiku i što je još važnije, pridržavanje zakonskih odrebi, od strane određenih ponuđača, ne može računati.

Kako je interes svih da se javna nabavka sproveđe na zakonit način molimo Naručioca da odredi koji je dokaz potrebno dostaviti u svrhu jasne i nedvosmislene potvrde tehničke usklađenosti koja se nabavkom zahteva, u konkretnom slučaju "inicijalne tenzione snage min 140% USP" za partije 7 i 8.

2. S obzirom da je vaša zdravstvena ustanova ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite a imajući u vidu okolnost da na tržištu hirurškog konaca u našoj zemlji postoji veći broj ponuđača koji samo formalno, ne i suštinski, ispunjavaju zahteve u pogledu neophodnog kvaliteta medicinskih sredstava, molim vas da razmotrite postavljanje dodatnih uslova konkusne dokumentacije za partije resorptivnog hirurškog konca koji se koristi pri ugradnji najkvalitetnijih proteznih materijala.

ОДГОВОР:

1. На страни 25 конкурсне документације Наручилац је предвидео друге доказе које је Понуђач у обавези да достави приликом подношења понуде, односно:
 - Решење Министарства здравља РС о бављењу прометом медицинским средствима
 - Важеће Решење АЛИМС-а о дозволи за стављање у промет добара која се нуде (уколико је Решење истекао рок важности, потребно је уз такво Решење доставити доказ о Обнови уписа, односно Писмо формалне комплетности издато од АЛИМС, у складу са чланом 182. Закона о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС" бр. 30/2010 и 107/2012))

- Оригиналан каталог производиоћача или друго штампано издање производиоћача са **техничким карактеристикама на српском језику**, (може бити и на енглеском језику), за добра која се нуде и у истој је потребно обележити све наведене захтеване карактеристике, из којих Наручилац може недвосмислено утврдити да понуђено добро одговара захтевима из спецификације конкурсне документације.

Дакле, доказ који је потребно доставити у сврху јасне и недвосмислене потврде техничке усклађености која се набавком захтева, у конкретном случају “иницијалне тензионе снаге мин 140% УСП” за партије 7 и 8, неопходно је доказати недвосмисленим навођењем у оригиналној каталошкој документацији производиоћача.

2. Законом о лековима и медицинским средствима Републике Србије, чланом 3. прописано је да је Агенција за лекове и медицинска средства, између остalog, надлежна да: врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о изменама и допунама, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, као и да врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава.

Чланом 3 Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“ 63/2013) прописано је да се контрола квалитета лека, односно медицинског средства у складу са решењем о упису у Регистар врши:

- 1) лабораторијском контролом квалитета,
- 2) документационом контролом квалитета.

Пре почетка лабораторијске контроле квалитета лека, односно медицинског средства, Агенција врши документациону контролу квалитета лека, односно медицинског средства.

Чланом 6. истог Правилника дефинисана је лабораторијска контрола квалитета лека, односно медицинског средства која се врши у складу са спецификацијама и аналитичким поступцима прихваћеним у поступку издавања дозволе. Лабораторијска контрола квалитета медицинског средства врши се и у складу са признатим стандардима, методама, као и другим провереним методама за област медицинских средстава.

Даље је чланом 8. предвиђено да се уз захтев за лабораторијску контролу квалитета медицинског средства Агенцији доставља: 1) узорак серије медицинског средства; 2) сертификат анализе за ту серију медицинског средства, које издаје производиоћач медицинског средства; 3) референтни стандарди са одговарајућим сертификатима; 4) доказ о плаћеној тарифи; 5) друга документација, на захтев Агенције.

Чланом 12. Правилника дефинисана је документациона контрола квалитета медицинског средства као поступак оцене сертификата анализе издатог од стране производиоћача медицинског средства које није уписано у Регистар и за које је Агенција издала одобрење за увоз на основу члана 195. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима.

С обзиром на све претходно наведено, а имајући у виду услове и начин издавања Решења и провере квалитета од стране надлежних институција, Наручилац остаје при захтевима из конкурсне документације и неће тражити додатне доказе мимо оних наведених на страни 25.

ПИТАЊЕ:

Molimo Vas proverite da nije slučajno došlo do greške prilikom izrade tehničke specifikacije, za partiju 2 stavka 1 obzirom da se samo u jednoj stavci traži hirurški konac polipropilen, a u partiji je sa poliamidom/najlonom?

Ukoliko nije greška da li možete da polipropilen razdvojite od najlona u posebnu partiju?

ОДГОВОР:

У питању је техничка грешка приликом израде спецификације. Уместо речи „polipropilen“ у позицији 1 Партије 2, треба да стоји као и у позицији 2 „poliamid/najlon“. С обзиром да је у питању техничка грешка Наручилац неће радити измену конкурсне документације.

У Београду, 09.11.2017. год.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

Институт за
ортопедско-хируршке волевоти
"ВАЊИЦА"
Београд, Улица Адријана 25