



OSNOVANA 1924

# *Univerzitetaska dečja klinika*

## *University Children's Hospital Belgrade*

Поштовани,

Универзитетска дечја клиника у Београду спроводи поступак јавне добара – материјал за дијализу за потребе Универзитетске дечје клинике, обликована по партијама, у отвореном поступку ЈН број В-27/2016, објављену на Порталу јавних набавки 21.09.2016. године, и на интернет страници наручиоца: [www.tirsova.rs](http://www.tirsova.rs). У складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Сл. Гласник РС“ бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015) и одредбама Конкурсне документације достављамо Вам одговоре на питања и захваљујемо се на питањима која се односе на Конкурсну документацију, а која ће нам помоћи да омогућимо свим понуђачима доставу одговарајуће понуде и једнообразност у тумачењу документације, и то:

### **ПИТАЊЕ 4**

Поштовани,

У складу са чл. 63. ст. 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015) обраћамо вам се као потенцијални понуђач у отвореном поступку јавне набавке добара: материјал за дијализу за потребе Универзитетске дечје клинике, обликоване по партијама, коју спроводи Универзитетска дечја клиника, ЈН В-27/2016, са следећим питањима и молбом за измену конкурсне документације:

1. Наручилац у Техничкој спецификацији у партији бр. 15 набавља „Бикарбонатне концентрате за апарате Gambro АК200 Ultra S и Innova“. У вези наведене партије, молимо Наручиоца да измени конкурсну документацију, у складу са следећим питањима:

- 1.1. Имајући у виду специфичност јавне набавке, молимо Наручиоца да за партију бр. 15 захтева достављање Стручног мишљења АЛИМС-а или Изјаве произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено медицинско добро у потпуности компатибилно апаратима Gambro АК200 Ultra S и Innova.

Образложење: Изјава о компатибилности произвођача апарата јесте меродавна ако се односи на средства које он производи, јер заиста та средства не могу бити друге намене сем за апарате који су такође његово интелектуално добро те је и њихова међусобна усклађеност неспорива. Исто важи и за овлашћеног представника произвођача апарата. Дефинисањем ових доказа за утврђивање компатибилности, Наручилац је оставио могућност чак и понуђачима чији производ није компатибилан апаратима за чију се употребу набављају да

учествују у поступку. С обзиром да је АЛИМС стручни орган на основу чијег стручног мишљења се са сигурношћу може утврдити са обзиром на законску и техничку процедуру коју спроводи у свом раду, да је произведено добро одређеног квалитета и компатибилно са апаратом за чију се употребу набавља, сматрамо да је овакав начин доказивања најверодостојнији.

Желимо да нагласимо да су заинтересована лица могла мишљење благовремено и прибавити, јер је прошло више од десет месеци од прве објављене тендерске документације за материјал, по типу машине који је од одлуке РФЗО о укидању централизованих набавки за тај материјал, на себе преузео сваки појединачни здравствени центар из Плана мреже. Такође желимо да укажемо да све што је потребно јесте да заинтересовани понуђачи поднесу Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије на линку: <http://www.alims.gov.rs/ciril/files/2012/06/Zahtev-za-izdavanje-strucnog-msljenja.pdf>

1.2. Како наручилац није предвидео начин на који ће се утврдити усклађеност производње са европском фармакопејом за партију бр. 15, молимо Наручиоца да захтева достављање Сертификата анализе на име произвођача за понуђено добро у коме стоји да је понуђено добро тестирано у 2016. години?

Образложење: Сертификат о извршеној контроли квалитета лека, односно медицинског средства (сертификат анализе) је потврда којом се утврђује да лек, односно медицинско средство одговарају, односно не одговарају прописаним стандардима квалитета. Како се одступањем од стандарда квалитета медицинског средства према Правилнику сматра свака разлика у изгледу, физичко-хемијским, микробиолошким и техничко-технолошким особинама медицинског средства као и свака неусклађеност спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства и упутству за употребу медицинског средства са подацима из решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, сматрамо да је ово документ који на најверодостојнији начин доказује испуњеност услова „усклађеност производње са европском фармакопејом“, с обзиром да се издаје након извршених свих контрола квалитета, како лабораторијских тако и документационих и као такав не може се мењати на основу различитих непроверених изјава заинтересованих лица.

Молимо Вас да допуните конкурсну документацију у овом делу, захтевајући достављање наведеног документа, с обзиром да је то најефикаснији начин стварања здраве конкуренције и најсигурнији начин стручне оцене исправности поднетих понуда.

## **ОДГОВОР:**

Поштовани,

одговоре на постављена питања даћемо Вам таксативно, редом којим сте их и поставили:

1. Уважићемо Вашу сугестију у потпуности и Конкурсну документацију изменити у том делу. Измену ћемо објавити на Порталу јавних набавки и на нашој интернет страници.

2. Само за партије бр. 15 (која ће се поделити на партије бр. 15 и 15а) у оквиру додатних услова у Конкурсној документацији дефинисано је да је потребно доставити доказ да су понуђена добра произведена у складу са европском фармакопејом. Сертификат анализе на име произвођача за понуђено добро у коме стоји да је понуђено добро тестирано у 2016. години и који потврђује да исто одговара прописаним стандардима квалитета, прихватиће се као одговарајући доказ. Међутим, ми нећемо дефинисати услов ограничити само на овај доказ. Наиме, уколико неки други понуђач у својој понуди достави неки други доказ из кога се несумњиво може утврдити да су понуђена добра произведена у складу са европском фармакопејом (изјаву произвођача понуђених добара, упутство за употребу, технички лист, извештај о испитивању, техничку документацију, каталог понуђених производа или неки други одговарајући доказ из кога се тај податак може видети) Наручилац ће и његову понуду у том делу оценити као прихватљиву. Напомена: Изјава понуђача неће се уважити као одговарајући доказ.

## **КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**