

Предмет: Појашњење конкурсне документације за јавну набавку добара – Материјал за дијализу, ЈН 01/16

На адресу наручиоца је 15.04.2016.године, примљен захтев број 04-1271 за додатним информацијама или појашњењима конкурсне документације за јавну набавку добара – Материјал за дијализу.

Питање br.1:

Naručilac je dana 21.03.2016.godine objavio pojašnjenja konkursne dokumentacije, kojima je usvojio primedbe zainteresovanog lica i izvršio izmene konkursne dokumentacije za predmetnu nabavku **za partije br. 3, 4, 5, 6, 7, 8 i 9, sjedniviši ih u partije br. 3, 4, 5, 6 i 7.**

Članom 9. Zakona o javnim nabavkama (ZJN) propisano je da je naručilac dužan da u postupku javne nabavke pribavi dobra odgovarajućeg kvaliteta imajući u vidu svrhu, namenu i vrednost javne nabavke. Takođe, član 10. ZJN obavezuje naručioca da u postupku omogući što je moguće veću konkurenciju.

Navodi pojedinih zainteresovanih lica (*na osnovu kojih su i izvršene izmene konkursne dokumentacije za predmetnu nabavku*) da je naručilac formirao partije predmetne nabavke suprotno ZJN i Pravilniku o standardima materijala za diјализу, kao i predlog da se izvrši izmena konkursne dokumentacije formiranjem partija sa opsegom površina od-do, nisu osnovani.

Namera zakonodavca nije bilo obezbeđenje konkurencije po svaku cenu, već pre svega omogućavanje što većeg broja ponuda, ali pre svega imajući u vidu kvalitet, svrhu i namenu dobара која се набављају. Pravilnik o standardima materijala za diјализу (na osnovu kojeg je naručilac i oblikovao nabavku) navodi opseg površina diјализatora за сваку врсту дијализе, што значи да одређена врста дијализе може да се врши са дијализаторима различитих површина, с тим да нaručilac у сваком конкретном случају (у зависности од потребе за сваког пацијента, ordinирајући лекар проценjuje индивидуално коју површину дијализатора ће користити) набавља добро према својим потребима, а у складу са чланом 4. Правилника о standardima materijala за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног социјалног осигурања.

Обликовање партија на начин како се у захтеву заинтересованог лица предлаже, довеће до ситуације да нaručilac за партију опсега нпр. од 2.0 м²-2.5 м² буде приморан да изабере дијализатор површине 2.0 м² (јер ће он бити најјеftинији) иако би сврху и намену набавке постигао искључиво са дијализатором површине 2.4 м². Спајањем партија, односно велики распон површина дијализатора довеће до ситуације у којој ће сви пацијенти једног здравственог центра бити лећени са једном истом врстом дијализатора, што свакако не иде у прилог пацијената. То би довело до знатног пада квалитета лећенја, јер се у толиком распону површина, performanse дијализатора разликују и за 20-30%, што само по себи, имајући у виду намену добра не долази у обзир.

Имајући у виду наведено, сматрамо да би је једини начин остваривања сврхе и намене предметне набавке, смањивање распона површина, односно обликовање партија по принципу једна површина-једна партија, те предлажемо да нaručilac изврши измену на начин како је то и првобитно учинио (7 партија).

Одговор: Naručilac je dana 12.04.2016.godine izvršio poslednju izmenu Konkursne dokumentacije gde je nabavku diјализatori definisao u partije od 17 do 21 i ostaje pri definisanoj tehničkoj specifikaciji traženog predmetno добра.

Питање br.2:

Molimo naručioca da izmeni konkursnu dokumentaciju, tako što će partije po tipu mašine formirati kao što su bile prvobitno predviđene konkursnom dokumentacijom, odnosno: Partija 1: Potrošni materijal za tip mašine Fresenius i Partija 2: Potrošni materijal za diјализу за тип машине Gambro, с обзиром да су сви елементи заједно, наведени у новоформираним партијама од 1 до 7 и од 8 до 16, неопходни за извођење procedure hemodiјализе за одговарајући тип апарата. У случају да Понуђач понуди само добро из једне партије, Наручилац без осталих партија неће бити у могућности да изводи поступке hemodiјализе.

Одговор: Naručilac je dana 12.04.2016.godine izvršio poslednju izmenu Konkursne dokumentacije I ostaje pri definisanim tehničkim specifikacijama traženog predmetnog добра.

Pitanje br.3:

Naručilac na str.58/61 u Izmenjenoj Konkursne dokumentacije u delu u tački 9.4.2. za partije od br.1 do br.16 zahteva dostavljanje Izjave ponuđača date pod punom krivičnom i materijalnom odgovornošću da je ponuđeno dobro ukompatibilno sa modelom aparata za koji se nabavlja.

- Molimo naručioca da predmetnu interesnu, netransparentnu i neproverljivu izjavu ponuđača obriše iz konkursne dokumentacije i **kao jedini validni način dokazivanja kompatibilnosti uvaži samo Stručno mišljenje ALIMS-a ili Izjavu proizvođača APARATA ili ovlašćenog predstavnika proizvođača aparata o kompatibilnosti**, s obzirom da je ovakav uslov već bio predviđen prvobitnom konkursnom dokumentacijom od 02.03.2016.godine, ali je pod pritiscima zainteresovanih lica izmenjen.

Zahtevanjem Izjave ponuđača o kompatibilnosti, Naručilac je ostavio mogućnost čak i ponuđačima čiji proizvod nije kompatibilan aparatu da učestvuju u postupku. Naime, Izjave ponuđača su neproveren, netransparentan i manipulativan način dokazivanja kompatibilnosti. Ne podležu kontroli ni jednog stručnog organa u našoj zemlji, a usled kratkih rokova u postupcima javnih nabavki, Naručilac nije u mogućnosti da proverava njihovu istinitost, na šta ponuđači koji ih dostavljaju i računaju. Nije utvrđeno na osnovu kojih testova i tehničke dokumentacije se ta izjava daje, ko je izdaje i da li tu izjavu neko ima nameru da proverava. S obzirom da su rokovi za sprovođenje javne nabavke kratki, naručilac nema vremena da proverava istinitost Izjave ponuđača, pa kompatibilnost često ne prate obligatorne izmene u proizvodnji, nalepnicama, uputstvima za upotrebu. Kako je istinitost ovih Izjava teško utvrditi jer one ne podležu kontroli ni jednog državnog tela u našoj zemlji, bilo je primera u javnim nabavkama drugih naručioca da se navodi iz Izjava ne nalaze na uputstvu/brošuri spoljašnjoj i unutrašnjoj nalepnici medicinskog sredstva koji je svaki distributer u obavezi da prijavi ALIMS-u.

S obzirom da je ALIMS stručni organ na osnovu čijeg stručnog mišljenja se sa sigurnošću može utvrditi s obzirom na zakonsku i tehničku proceduru koju sprovodi u svom radu, da je proizvedeno dobro određenog kvaliteta i kompatibilno sa aparatom za čiju se upotrebu nabavlja, smatramo da je ovakav način dokazivanja, pored izjave samih proizvođača aparata ili ovlašćenih predstavnika proizvođača aparata- najveredostojniji.

Želimo da naglasimo da su zainteresovana lica mogla mišljenje blagovremeno i pribaviti, jer je prošlo više od pet meseci od prve objavljene tenderske dokumentacije za materijal po tipu mašine koji je od odluke RFZO o ukidanju centralizovanih nabavki za taj materijal, na sebe preuzeo svaki pojedinačni zdravstveni centar iz Plana mreže.

Sve što je potrebno jeste da podnesu Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije na linku: <http://www.alims.gov.rs/ciril/files/2012/06/Zahtev-za-izdavanje-strucnog-misljenja.pdf>.

I to su:

Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> za lekove za upotrebu u humanoj medicini |
| <input type="checkbox"/> za lekove za upotrebu u veterinarskoj medicini |
| <input checked="" type="checkbox"/> za medicinska sredstva |

Oblast na koju se odnosi Zahtev za stručno mišljenje:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Vrsta administrativne procedure i regulatorni status aplikacije | <input type="checkbox"/> Vigilanca (farmakovigilanca ili vigilanca medicinskih sredstava) |
| <input type="checkbox"/> Regulatorna pitanja | <input type="checkbox"/> Uslovi za izostavljanje in vivo studija BE-biovaiwer |
| <input type="checkbox"/> Administrativna dokumentacija | <input type="checkbox"/> Klinička dokumentacija |
| <input type="checkbox"/> Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za pacijenta/korisnika | <input type="checkbox"/> Klinička ispitivanja |
| <input type="checkbox"/> Pakovanje i obeležavanje leka | <input type="checkbox"/> Klasifikacija i kategorizacija proizvoda |
| <input type="checkbox"/> Dokumentacija o kvalitetu leka | <input type="checkbox"/> Uvoz neregistrovanog leka ili medicinskog sredstva |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tehnička dokumentacija o medicinskom sredstvu | <input type="checkbox"/> Kontrola kvaliteta lekova i medicinskih sredstava |
| <input type="checkbox"/> Dokumentacija o bezbednosti leka (farmakološko-toksikološka dokumentacija)* | <input type="checkbox"/> Informacije o lekovima (paralele, inovativnost/originalnost, promet) |
| | <input type="checkbox"/> Informacije o medicinskim sredstvima (registrovani proizvodi, paralele) |

* za veterinarske lekove i dokumentaciju o reziduama

ALIMS analizira dokumentaciju koja mu je dostavljena u originalu ili notarizovanoj kopiji i na osnovu dostupnih podataka izdaje mišljenje o nameni medicinskog sredstva (u ovom slučaju namena je informacija na kom se aparatu medicinsko sredstvo može koristiti). Proizvođač medicinskih sredstava koji nije i proizvođač aparata na kojima bi se njegovo sredstvo moglo koristiti, namenu proizvoda (tačnije modele aparata) navodi na uputstvu za upotrebu i

spoljašnjim i unutrašnjim obeležjima ovog sredstva. Ovo naravno proizvođač ne sme uraditi bez prethodnih testiranja na mašinama na kojima je proizvod predviđen za korišćenje. Informacije o aparatima na kojima se koristi proizvođač mora jasno obeležiti i na pratećoj dokumentaciji medicinskog sredstva. Proizvođač je prema međunarodnim obavezama, normama (direktive o obeležavanju medicinskih sredstava) i standardima (npr. ISO 8638 za krvne linije) obavezan da navede na svom proizvodu aparate za koje je proizvedeno sredstvo namenjeno. Ako je neki proizvođač i nosilac EC sertifikata, sertifikata ISO 13485, kao i Deklaracije o usaglašenosti, on mora imati i tehničku dokumentaciju, laboratorijske i duge podatke testiranja svoga proizvoda. Sve ovo ili bar većinu toga, zainteresovano lice mora predati ALIMS-u u originalu ili notarizovanoj kopiji, te se na osnovu proverenih informacija, Izjava proizvođača, promena uputstva, nalepnica, dokaza o uspešnom testiranju na različitim tipovima aparata i drugih dokaza može izdati jasno mišljenje, ali samo od referentne ustanove i na osnovu relevantnih činjenica. Iz svega iznetog jasno je da je ovo transparentan, objektivn, verodostojan i stručan način dokazivanja kompatibilnosti.

Napominjemo da su ovaj dokaz kompatibilnosti u konkursnim dokumentacijama svojih javnih nabavki zahtevali i OB Subotica, ZC Novi Pazar, KBC Zvezdara, OB Valjevo...i mnogi drugi. Iz navedenih razloga Vas molimo da izmenite konkursnu dokumentaciju u ovom delu, obezbeđujući što manje neregularnosti u postupku.

Одговор: Naručilac je u poglavlju XII Uputstvo ponuđačima kako da sačine ponude tačka 15 dodatna objašnjenja od ponuđača posle otvaranja ponuda I kontrola kod ponuđača odnosno njegovog podizvođača (strana 59 do 61) definisao potrebu za dodatnim objašnjenjima prilikom stručne ocene ponuda a sve u skladu sa članom 93. Zakona.

Pitanje br.4:

Naručilac na strani 58/61 u tački 9.4.4 zahteva za partije br.12 i br.16 usklađenost sa evropskom farmakopejom. Molimo Naručioca da za dokazivanje evropske farmakopeje za ponuđeno dobro u partijama 12 i 16 umesto originalnog kataloga proizvođača i uputstva za upotrebu odobrenog od strane ALIMS-a traži dostavljanje **Sertifikata analize na ime proizvođača za ponuđeno dobro, u kome stoji da je ponuđeno dobro testirano u 2016.godini da je proizvedeno u skladu sa evropskom farmakopejom.** Sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva (sertifikat analize) je potvrda kojom se utvrđuje da lek, odnosno medicinsko sredstvo odgovaraju, odnosno ne odgovaraju propisanim standardima kvaliteta. Kako se odstupanjem od standarda kvaliteta medicinskog sredstva prema Pravilniku smatra svaka razlika u izgledu, fizičko-hemijskim, mikrobiološkim i tehničko-tehnološkim osobinama medicinskog sredstva kao i svaka neusklađenost spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva i uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva sa podacima iz rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, smatramo da je ovo dokument koji na najverodostojniji način dokazuje ispunjenost uslova "usklađenost proizvodnje sa evropskom farmakopejom", s obzirom da se izdaje nakon izvršenih svih kontrola kvaliteta, kako laboratorijskih tako i dokumentacionih i kao takav ne može se menjati na osnovu različitih neproverenih izjava zainteresovanih lica.

Molimo Vas da dopunite konkursnu dokumentaciju u ovom delu, zahtevajući dostavljanje navedenog dokumenta, s obzirom da je to najefikasniji način stvaranja zdrave konkurencije i najsigurniji način stručne ocene ispravnosti podnetih ponuda.

Одговор: Naručilac je dana 12.04.2016.godine izvršio poslednju izmenu Konkursne dokumentacije I ostaje pri definisanim obavezama I dodatnim uslovima od kojih zavisi prihvatljivost ponude.

