

КБЦ »ДР ДРАГИША МИШОВИЋ – ДЕДИЊЕ«
Хероја Милана Тепића бр. 1
Број: 01- 9743/5
Датум: 10.09.2018. године

Предмет: Појашњење 2. у вези јавне набавке - Потрошни материјал - шавни, по партијама,
(поступак бр. 26/18)

Веза: Захтев е-mail од 06.09.2018. године.

Поштовани, у вези појашњења конкурсне документације, у поступку јавне набавке, Потрошни материјал – шавни, по партијама бр. 26/18, обавештавамо Вас следеће:

Питање понуђача:

Поштовани,

1. Конкурсном документацијом је предвиђено следеће:

„Понуђач је дужан да уз понуду достави Узорак предмета набавке које нуди са обавезном назнаком броја партије (уколико се партија састоји од више ставки назначити и број ставке), на основу којих ће наручилац утврдити да ли понуђено добро, односно његови делови одговарају захтевима из конкурсне документације.“

Молимо вас да нам објасните шта ће се тачно утврђивати на основу достављених узорак и на који начин, тачније ваше целокупно поступање са достављеним узорцима.

2. Конкурсном документацијом је предвиђено следеће:

„Понуђач је дужан да достави узорке у виду једног комерцијалног паковања (неотворено, стерилно) из чијег се оригиналног упутства за употребу, које мора садржати свако медицинско средство, недвосмислено може утврдити да понуђена добра одговарају захтеваној техничкој спецификацији.“

Молимо вас да нам појасните да ли је за сваку ставку из партије потребно доставити по једну кутију узорака, тачније колики број шавова (постоје кутије од 12, 24 и 36 шавова) је потребно доставити и за шта.

3. Конкурсном документацијом је предвиђен елемент критеријума економски најповољније понуде:

„Сертификати који се односе на произвођача и понуђено медицинско средство“.

Молимо вас да нам појасните којој тачки (1-17), члана 85. Став 2. ЗЈН, одговара наведени елемент критеријума.

4. Конкурсном документацијом је предвиђено следеће:

„FDA“ сертификат (одобрење) за промет понуђеним медицинским средством, које се доставља уз понуду, које издаје Америчка агенција за храну и лекове (U.S. Food & Drug Administration – скраћено FDA) као организација у оквиру Министарства здравља САД (U.S. Department of Health and Human Services) која је задужена да (кроз наведени сертификат - одобрење) одобри улазак медицинског средства на тржиште САД, али да врши и надзор над коришћењем одобреног медицинског средства.“

За његово поседовање опредељено је 15 пондера.

За поседовање CE знака је опредељено 10 пондера.

Молимо вас да нам појасните зашто је за поседовање FDA сертификата опредељено 5 пондера више него за поседовање CE знака.

5. Молимо да тачно наведете који су разлози да се поседовање FDA сертификата пондерише са утврђених 15 пондера.

6. Да ли вам је познато да на основу важећег и недавно усвојеног Закона о медицинским средствима није могућа регистрација медицинских средстава за промет у Србији само на основу FDA сертификата, што значи да за домаће законодавство поседовање FDA сертификата није показатељ довољног квалитета да би се медицинско

добро нашло на српском тржишту и што значи да за домаћу регулативу у области медицинских средстава поседовање FDA сертификата више није ни од каквог значаја?

7. Пошто Наручилац очигледно спроводи предметну набавку која није у складу са регулативом у области медицинских средстава молимо да појасните да ли тиме узимате прерогативе једине овлашћене и компетентне установе у Србији АЛИМС и стављате се у позицију која надилази систем?

8. Какве предности има медицинско средство које поседује FDA и CE сертификат у односу на медицинско средство које поседује само FDA сертификат? Тачније, зашто се поседовање FDA и CE сертификата пондерише са 25 пондера а поседовање само FDA сертификата са 15 пондера? Очигледно је да по вашем мишљењу поседовање оба сертификата подразумева предност у односу на поседовање само FDA сертификата па вас молимо да је наведете.

9. Шта поседовање само FDA сертификата подразумева по питању

- a. другачијих карактеристика и
- b. другачијег квалитета медицинска средства, у односу на поседовање само CE сертификата, ако сматрате да постоје неке разлике?

Одговор Наручиоца:

ОДГОВОР 1:

Наручилац ће на основу поређења података о техничким карактеристикама достављеног оригиналног паковања произвођача и техничких карактеристика и захтева из своје техничке спецификације утврдити да ли понуђено добро, односно његови делови, одговарају захтевима из конкурсне документације. Наручилац ће вратити узорке, након закључења уговора, свим понуђачима осим понуђача са којим буде закључен уговор да би се то исто достављено оригинално паковање узорака упоредило са испорученим оригиналним паковањем испоручиоца, према уговору. Из захтева конкурсне документације јасно проистиче да се не предвиђа никакво испитивање, нити било какво третирање са шавовима унутар достављеног оригиналног паковања. На овај начин је конкурсна документација јасно и недвосмислено дефинисала целокупан поступак наручиоца са достављеним оригиналним узорцима произвођача.

ОДГОВОР 2:

Да. Из Вашег цитираног дела текста конкурсне документације јасно и недвосмислено проистиче да је потребно за сваку ставку понуђене партије доставити по једну кутију узорака у виду једног комерцијалног паковања (неотворено, стерилно). Наручилац не зна колико шавова се налази у оригиналном паковању појединих произвођача, нити је било чиме у конкурсној документацији (Excel табеле 1а и 2а, колона 3) одредио број шавова у оригиналном паковању произвођача. То значи да понуђач сам у Excel табелама 1а и 2а, колона 3, уноси број шавова у кутији оригиналног паковања произвођача чије хируршке конце нуди.

ОДГОВОР 3:

Наведени елемент критеријума економски најповољније понуде "Сертификати који се односе на произвођача и понуђено медицинско средство" из члана 85 став 2 одговара тачки 17 истог члана. То значи да наручилац, поред наведених елемената критеријума, може, сходно својим објективним потребама, и сам одредити елемент критеријума који се не налази међу наведених 17.

ОДГОВОР 4:

Наручилац овом приликом указује да CE сертификат не представља потпуни еквивалент FDA сертификату. Наиме, постоје значајне разлике у FDA систему у односу на CE систем, а неке од кључних су:

- CE сертификат потврђује само безбедност и квалитет медицинских средстава, а FDA сертификат поред тога и ефикасност медицинских средстава, односно *њихово пост продајно праћење*, те самим тим представља већу гаранцију нивоа квалитета сертификата као документа.
- FDA сертификат је издат од стране централног тела који води централни регистар у којем се налазе све пријаве нежељених дејстава, као и подаци о разлозима повлачења медицинских средстава, степен угрожености пацијената, евентуално смртни исход, назив производа, серијски број, произвођач, дистрибутер, као и предузете мере од стране FDA и произвођача.

- у СЕ систему праћење на нивоу држава, а не ЕУ као целине што је случај са FDA сертификатом. FDA систем надзире и њиме управља једно регулаторно тело, док у СЕ систему постоји онолико тела колико постоји држава чланица ЕУ. Управо је ово битна разлика, јер иако се можемо сложити да је регулатива слична то практично не значи да је и функционисање система идентично, а управо је ова разлика битна када говоримо о нешто већим гаранцијама квалитета, у смислу безбедности и ефикасности средства, које FDA пружа. Главна слабост СЕ система је чињеница да примена зависи од пракси нотификационих тела у државама чланицама и да не постоји централно тело на нивоу ЕУ (као што је у случају лекова ЕМЕА). Постојање исте регулативе (директива и закона донетих на основу директива) не значи и исти квалитет и ефикасност система које та регулатива треба да регулише, него исто у највећој мери зависи од имплементације.
- Чињеница је да су здравствене установе, односно лекари ти који су одговорни за пацијенте на којима се та средства примењују, а не дистрибутери или АЛИМС. С тога је и те како логично да се траже додатне гаранције квалитета документима као што је на пример FDA сертификат.
- Имајући све ово у виду и Управа за јавне набавке је на свом сајту, дана 22.12.2017 године, објавила "Модел конкурсне документације за јавну набавку хируршких конаца и игала". У критеријумима за оцењивање понуда ова два сертификата такође су различито вреднована са разликом од 5 пондера у корист FDA сертификата, што је и наручилац у пондерисању својих елемената критеријума применио на исти начин. Модел конкурсне документације презентован на сајту УЈН израђен је уз подршку Програма за развој Уједињених нација (УНДП) и уз учешће еминентних хирурга наших клиничких центара (чија се имена и помињу у наведеном документу).
- Сваки сертификат има своју област примене. На основу наведених образложења очигледно је да област примене FDA сертификата пружа веће могућности корисницима, него што је то могуће са применом СЕ сертификата.

Наручилац не може пондерисање појединих елемената критеријума подешавати према томе да ли неки понуђач поседује или не поседује одређени сертификат, већ према објективним потребама наручиоца.

Наручилац сматра да је претходним објашњењем дао одговор и доказао због чега му је значајније учешће FDA сертификата у односу СЕ сертификат приликом доделе пондера, као и да је доказао да је разлика од 5 пондера она коју је утврдила Управа за јавне набавке у свом "Моделу конкурсне документације за јавну набавку хируршких конаца и игала", а која је потврђена и од стране наведених еминентних хирурга.

Наручилац тврди да нема ограничења конкуренције у поступку, посебно ако се има у виду да FDA сертификат није постављен као услов, да укупно носи 15 бодова, као и да постоји већи број понуђача који исти поседују, а да прометују тражена медицинска средства на територији Србије.

ОДГОВОР 5:

Наручилац сматра да је Одговором бр. 4 одговорио и на питање бр. 5 јер су оба питања повезана и међусобно се преплићу.

ОДГОВОР 6:

Погрешна је констатација заинтересованог лица да у области медицинских средстава поседовање FDA сертификата "више није ни од каквог значаја".

Сваки наручилац одређује критеријуме, елементе критеријума, као и ниво пондерисања сваког од њих на основу својих објективних потреба и захтева, а све примерено предмету јавне набавке. Никакво домаће законодавство, а нарочито не Закон о јавним набавкама Републике Србије (на основу којег се у овом случају и врши набавка хируршких конаца) не налажу наручиоцу да FDA сертификат третира као документ који "нема никакво значаја".

ОДГОВОР 7:

Питања која потенцијални понуђачи постављају у смислу члана 63 ЗЈН треба да се крећу у оквирима које предвиђа тај члан, а то значи са циљем отклањања нејасноћа, непрецизности наручиоца у конкурсној документацији, као и могућност сугестија понуђача како би понуђач могао да испуни захтеве наручиоца и достави прихватљиву понуду. Постављено питање заинтересованог лица излази из оквира и смисла члана 63 ЗЈН, те наручилац није у могућности, нити има обавезу да одговара на питања везана за компетентност појединих државних органа, нити на питања везана за "надилажење система".

ОДГОВОР 8:

Наручилац сматра да је Одговором бр. 4 одговорио и на питање бр. 8 јер су оба питања повезана и међусобно се преплићу.

ОДГОВОР 9:

а) Поседовање само FDA сертификата не подразумева и обавезно поседовање другачијих карактеристика медицинских средстава.

б) Поседовање само FDA сертификата не подразумева и обавезно другачији квалитет медицинских средстава у односу на поседовање само CE сертификата

Заинтересованом лицу би требало да буде јасно да се техничке карактеристике и квалитет медицинског средства за конкретну јавну набавку (хируршки конци) морају обавезно доказати другим документима као што су приложени каталози, узорци, технички документи произвођача, а не FDA и CE сертификатима. Предметним елементом критеријума "Сертификати који се односе на произвођаче и понуђена медицинска средства" оцењује се ниво квалитета докумената (сертификат ИСО 9001, сертификат CE и сертификат FDA) са циљем пружања већег осећаја сигурности хирурга приликом интервенција у погледу поседовања информација о сигурносном и безбедносном статусу медицинског средства у сваком тренутку и на што већем простору одобрене употребе тог медицинског средства. Из тих разлога је за наручиоца повољније поседовање FDA сертификата за хируршке конце, што не значи негацију и значај CE сертификата коме наручилац додељује 10 пондера.

Захваљујемо се на сарадњи,



Комисија за јавну набавку