

КБЦ »ДР ДРАГИША МИШОВИЋ – ДЕДИЊЕ«

Хероја Милана Тепића бр. 1

Број: 01-2622/8

Датум: 22.03.2019. године

Предмет: Појашњење 4 и Обавештење о измени конкурсне документације 4, у вези јавне набавке Општи потрошни и санитарски материјал, по партијама (поступак бр. 04/19)

Вежа: Захтев е-mail од 21.03.2019.године

Поштовани, у вези појашњења конкурсне документације, у поступку јавне набавке, Општи потрошни и санитарски материјал, по партијама (поступак бр. 04/19), обавештавамо Вас следеће:

Питање понуђача:

У складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама молим Вас за појашњење И измену конкурсне документације за јавну набавку број 04/19 – Општи потрошни И санитарски материјал за следеће:

Као услов за учествовање у поступку поменуте јавне набавке захтевано је да понудјач достави оригинални каталог произвођача понудјених добра са карактеристикама производа који се нуди, а у случају да каталог није издат од стране произвођача, неопходно је доставити овлашћење произвођача за израду пропагандног материјала.

Законом о медицинским средствима је прецизно дефинисано ко, на првом месту, може бити подносилац захтева за регистрацију и уопште носилац регистрације, а то су или произвођач (који мора имати седиште у Републици Србији, представништво или огранак) или овлашћени представник произвођача. Значи, онај ко је носилац регистрације, тај је даље овлашћен самим решењем Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије да се стара о конкретном медицинском средству, што би значило да ставља медицинско средство у промет, да буде одговоран за вигиланцу, као и све даље маркетиншке активности, које, наравно, укључују и оглашавање, израду каталога, лифлета и других средстава промоције.

Правилник о оглашавању медицинског средства ("Сл.гласник РС" бр 102/2018) дозвољава оглашавање само за медицинско средство које је регистровано у складу са Законом И подзаконским прописима донетим за његово спровођење, што поново импликује да само онај ко је решењем Агенције за лекове И медицинска средства означен као носилац уписа за конкретно медицинско средство или друго ангажовано лице може спроводити активност оглашавања, односно активности на оглашавању може спроводити произвођач или друго лице које је носилац уписа за конкретно медицинско средство код Агенције за лекове И медицинска средства Србије.

Правила о оглашавању су јасно дефинисана чланом 5. Правилника о оглашавању медицинског средства и о ускладјености са Правилником се стара носилац уписа или друго ангажовано лице, без потребе да добија икакве потврде или овлашћења произвођача за израду рекламног материјала. Такође, до ступања на снагу Закона о медицинским средствима 02.12.2019.године била је предвидјена обавеза одобравања промотивног материјала од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије, али након овог датума, сва одговорност за исправност промотивног материјала и његову ускладјеност са императивним прописима из ове области је искључиво на носиоцу уписа, док је промотивни материјал који је одобрен од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије важећи до истека решења којим је одобрено оглашавање.

Значи Ваш захтев у погледу неопходности да носилац уписа за медицинско средство буде посебно овлашћен од стране произвођача за израду пропагандног материјала није у складу са Законом о медицинским средствима и Правилником о оглашавању јер је носилац уписа ОВЛАШЋЕН самим уписом у регистар Агенције за лекове и медицинска средства, те Вас молимо да измените, односно допуните услов у складу са наведеним.

Поред овога неопходно је да допуните захтев у погледу достављања каталога тако што неће бити предвидјен само произвођачки каталог, већ и одобрени промотивни материјал издат од стране Агенције за лекове и медицинска средства, односно други промотивни материјал израђен у складу са позитивним прописима.

Поред овога молимо Вас за појашњење: да ли фластер из партије 23 треба да буде на ПВЦ основи или треба да буде израђен од полиетилена (ПЕ)? Конкретно, сви фластери овог типа који су регистровани у Агенцији за лекове и медицинска средства републике Србије су од полиетилена. Полиетиленска основа за овај конкретан тип фластера има оправдан разлог:

перфорирана трака која омогућава laku цепљивост и прилагодјавање величине отцепљеног поља фластера према потребама ране, односно превијеног дела; провидност због евентуалног исцедка испод фластера; материјал који омогућава да кожа дише – фластер на ПВЦ основи то не може. Из наведеног разлога Вас молимо да промените технички опис тако што ћете назначити да је у питању фластер од ПЕ (полиетилена), не на ПВЦ подлози. Изменом документације којом сте дозволили да буду понудјени фластери 5цмх9м – 10 м сте нарушили квалитет сопствене набавке. Закон о јавним набавкама у члану 70. дефинише се начин одредјивања техничких спецификација у којем је јасно наведено да наручилац може да пропише техничке карактеристике тако што ће дефинисати димензије и квалитет добара које набавља и тиме нема нарушавања конкуренције. Дозвољавањем да понудјачи понуде овај тип фластера до 10 м дужине је директан позив да добијете фластере који по свом квалитету не испуњавају елементарне критеријуме. Из наведеног разлога молимо Вас да размотрите органичавање горњег интервала дужине до 9,5 м.

У складу са чланом 20. ЗЈН молим Вас да потврдите пријем захтева и одговорите у предвидјеном року од 3 дана пријема.

Одговор Наручиоца:

Поштовани,
У складу са Вашим захтевом Наручилац врши измену конкурсне документације дана 22.03.2019.године (текстуални део конкурсне документације).

Што се тиче другог питања везано за партију 23. Наручилац остаје при спецификацији из конкурсне документације.

НАПОМЕНА: Наручилац је измењену верзију текстуалног дела конкурсне документације 4, објавио дана 22.03.2019.године на Порталу јавних набавки Управе за јавне набавке и сајту Наручиоца.

Захваљујемо се на сарадњи,



Комисија за јавну набавку