

04.05.2016

312

Бр. _____
ПРОКУПЉЕ

ПРЕДМЕТ : Појашњење конкурсне документације
ДИЈАЛИЗНИ МАТЕРИЈАЛ ПО ТИПУ МАШИНА, ЈН бр.7/2016

Обавештавамо Вас следеће:

Понуђач је поставио питања везана за ЈН7/2016 –дијализни материјал по типу машина.

Питање бр.1:

Наручилац Конкурсном документацијом у партији бр.9,набавља „Суви бикарбонат за машину Innova (Gambrо или одговарајући).Молимо наручиоца да нам одговори:

- 1.1 Да ли је потребно да понуђено добро буде произведено у складу са европском фармакопејом:

Молимо Наручиоца да у конкурсној документацији као доказ усклађености производње са европском фармакопејом,за партију бр.9,захтева достављање Сертификата анализе на име произвођача за понуђено добро,у коме стоји да је понуђено добро тестирано у 2016 години да је произведено у складу са европском фармакопејом.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 сматра свака разлика у изгледу,физичко-хемијским,микробиолошким и техничко-технолошким особинама медицинског средства,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 произведених фонова производа,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 (сертификат анализе), с обзиром да је то најефикаснији начин стварања здраве конкуренције и најсигурнији начин стручне оцене исправности поднетих понуда.

- 1.2 Да ли понуђено добро мора да поседује могућност вишекратне употребе?

Важна напомена: могућност вишекратне употребе не представља свакодневну вишекратну употребу и није у супротности са Правилником о стандардима материјала за хемодијализу.Ово такође није критеријум који ће наручиоцу омогућити коришћење једног сувог бикарбоната за више дијализа,већ представља додатни економски бенефит наручиоцу,јер се у случају техничких или краћих застоја у раду из других разлога (до 24 h) исти кетридж може поново искористити за наставак истог третмана на истом пацијенту.

- 1.3 Молимо Наручиоца да у Конкурсној документацији за добро из партије бр.9 које се набавља за употребу на машини Innova одреди величину паковања која је одговарајућа за овај тип апарата,као што је то учињено у партији бр.5 за Суви бикарбонат за машине Fresenius.

2. Наручилац на стр. 11/45 Конкурсне документације у делу „Додатни услови“ у тачки 2. наводи: „Материјал који зависи од типа машине мора бити компатибилан моделу апарата за који се набавља потрошни материјал. Исто се доказује достављањем Изјаве понуђача на сопственом обрасцу, дату под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу и оверену печатом да је понуђено добро у потпуности коомпатибилно са моделом апарата за који се набавља и као такво регистровано за одређени тип апарата...“

Дефинисањем оваквог начина доказивања компатибилности, Наручилац је оставио могућност чак и понуђачима чији производ није компатибилан апарату Innova да учествује у поступку. Наиме, Изјаве понуђача су непроверен, нетранспарентан и манипулативан начин доказивања компатибилности. Не подлежу контроли ни једног стручног органа у нашој земљи, а услед кратких рокова у поступцима јавних набавки, Наручилац није у могућности да проверава њихову истинитост, на шта понуђачи који их достављају и рачунају. Није утврђено на основу којих тестова и техничке документације се та изјава даје, ко је издаје и да ли ту изјаву неком има намеру да проверава. С обзиром да је ALIMIS стручни орган на основу чијег стручног мишљења се са сигурношћу може утврдити с 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, поред изјаве самих произвођача апарата или овлашћених представника произвођача апарата-најверодостојнији.

Желимо да нагласимо да су заинтересована лица могла мишљење благовремено и прибавити јер је прошло више од пет месеци од прве објављене тендерске документације за материјал по типу машине који је од одлуке RFZO о укидању централизованих набавки за тај материјал на себе преузео сваки појединачни здравствени центар из Плана мреже.

Све што је потребно јесте да 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/2012/06Zahtev-za-izdavanje-strucnog-misljenja.pdf>. ALIMIS анализира документацију која му је достављена у оригиналу или нотаризованој (овереној) копији од стране носиоца уписа (о овом случају потенцијалног понуђача) приликом добијања дозволе за промет одређеног медицинског средства, издаје мишљење о намени медицинског средства (у овом случају намена је информација на ком се апарату медицинско средство може користити).

Произвођач медицинских средстава који није и произвођач (тачније моделе апарата) наводи на упутства за употребу и спољашњим и унутрашњим обелжјима овог средства такође.

Ово наравно произвођач не сме урадити без претходних тестирања на машинама на којима је производ предвиђен за коришћење. Информације о апаратима на којима се користи произвођач мора јасно обележити и на пратећој документацији медицинског средства. Произвођач је према међународним обавезама, нормама (директиве о обележавању медицинских средстава) и стандардима (нпр. ISO 8038 за крвне линије) обавезан да наведе на свом производу апарате за које је произведено средство намењено. Ако је неки произвођач носилац ЕС сертификата, сертификата ISO 13485, као и Декларације о усаглашености, он мора имати и техничку документацију, лабораторијске и друге податке тестирања свога производа. Све ово или бар већину тога заинтересовано лице мора предати ALIMIS-у у оригиналу или нотаризованој копији, те се на основу проверених информација, Изјава произвођача, промена упутства, налепница, доказа о успешном тестирању на различитим типовима апарата и других доказа може издати јасно мишљење, али само од референтне установе и на основу релевантних чињеница. Из свега изнетог јасно је да је ово транспарентан, објективан, веродостојан и стручан начин доказивања компатибилности.

Наручилац треба да зна и за чињеницу да су стручно мишљење ALIMS-а као доказ компатибилности наводили и следећи велики дијализни центри:КБЦ Звездара,ОБ Суботица,ОБ Нови Пазар....

Питање бр.2:

Молимо наручиоца да достављањем предметне интересне, нетранспарентне и непроверљиве Изјаве понуђача добра избрише као начин доказивања компатибилности и као једини валидни начин доказивања исте уважи само стручно мишљење АЛИМС-а или Изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата.Молимо Вас да нам одговорите у што краћем року, како би могли несметано да учествујемо у овом поступку за чији смо предмет заинтересовани и како би приступили изради исправне понуде.

Одговор:

Законом о јавним набавкама, као и самом конкурсном документацијом је предвиђено да понуђачи понуду могу поднети самостално, са подизвођачем, или као заједничку понуду како би испунили тражене услове од стране наручиоца, уколико нису у могућности да испуне сами.

Наручилац техничке спецификације одређује према својим објективним потребама а не према потребама сваког потенцијалног заинтересованог лица тј. понуђача.

Наручилац поучен нерешивом вишегодишњом ситуацијом расписивања централне јавне набавке дијализног потрошног материјала је водио рачуна да испоштује основна начела Закона о јавним набавкама као што су начело конкурентности и једнакости понуђача.

Напомињемо да је конкурсном документацијом (прилог 3, страна 5, тачка 8) предвиђено да наручилац задржава право да у току стручне оцене понуда захтева доставу узорка за све понуђене производе у случају да Комисија закључи да је то потребно ради утврђивања усаглашености производа са апаратом.

Сходно свему горе наведеном, Наручилац у свему остаје при техничкој спецификацији и траженој документацији и захваљује на сугестији потенцијалног понуђача.



Комисија

[Signature]
Miroslav