



**КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ**

11000 БЕОГРАД, Пастерова бр.2
СРБИЈА

Број:392

Датум:26.03.2018

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – Реагенси за одређивање хормона у крви РИА методом бр. 87А/2018, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 15.03.2018. године.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговор на захтев за додатно објашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊЕ 1.

На основу Вашег одговора желимо са скренемо пажњу на следеће:

У потпуности разумемо и поштујемо Вашу дугогодишњу сарадњу и искуство у раду са истим РИА тестовима једног понуђача. У питању је понуђач који је свих ових година држао монопол на тржишту зато што је он једини носилац дозвола за све регистроване РИА тестове инопроизвођача и самим тим једини посредник. Међутим од 2017. године на тржишту се појављује још један понуђач РИА тестова.

Како би обезбедили конкуретност на тржишту дефинисану чланом 10. из ЗЈН и омогућили да исте тестове добијате по нижим ценама и остварите уштеду за ваш буџет наш захтев је следећи:

Тражимо да се ставке 1.6 (реагенс за Хромогранин А) и 1.20 (реагенс за Гастрин) изузму из партије 1 и одвоје у посебну партију.

Наглашавамо да је носилац дозволе за поменуте реагенсе (ставка 1.6 и 1.20) под бројем 515*-02-00470-11-001 из регистра АЛИМС-а само једна фирма и она је једина која може имати потпуну понуду за партију 1.

На основу панела тестова који се раде у РИА лабораторијама Клинике за гинекологију и акушерство закључује се да партија 2 није намењена само за ту клинику већ да се у тој лабораторији користе РИА тестови из обе партије.

Тестови из обе партије припадају тестовима исте методологије – радио имуно тестова (РИА) и на основу спецификација које се налазе у упутствима за употребу РИА тестова које нуди Предлагач, може се утврдити какав је квалитет понуђених добара и да неће утицати на рационализацију и стандардизацију рада РИА лабораторије.

Исто тако одвајање ставке 1.6 и 1.20 у посебну партију ни у ком случају не ремети рад РИА лабораторије нити утиче на поменут квалитет, рационализацију и стандардизацију већ искључиво отвара могућност за Ваш буџет.

Уколико нам не омогућите равноправно учешће у поменутој јавној набавци под бројем 87А/2018 бићемо принуђени да предузмемо све одговарајуће правне мере.

ПИТАЊЕ 2.

Предмет: Тражење додатних информација и појашњења и указивање на неправилности и недостатке у конкурсној документацији за ЈН бр. 87А/2018

На основу члана 63. Став 2. Закона о јавним набавкама ("Сл.гласник РС" бр. 124/12, 14/15 и 68/15), као заинтересовано лице тражимо од Наручиоца додатне информације и указујемо на уочене недостатке и неправилности у конкурсној документацији за јавну набавку добара-реагенаса за одређивање хормона у крви РИА методом-ЈН бр 87А/2018, и то:

1) На стр.20. конкурсне документације у оквиру прописаних обавезних услова за учешће у поступку јавне набавке у погледу поседовања важећих дозвола надлежних органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, сагласно члану 75. став 1. тачка 5) ЗЈН, Наручилац је био у обавези да од понуђача тражи и поседовање лиценце за обављање делатности промета извора јонизујућих зрачења са складиштењем сагласно члану 65. Закона о заштити од јонизујућих зрачења и о нуклераној сигурности (Сл. Гласник РС” бр. 10/2012 И 17/2017), којим је прописано да : “Делатност промета извора јонизујућих зрачења, радиоактивних и нуклеарних материјала може да врши правно лице односно предузетник које испуњава услове из члана 29. овог закона и које има лиценцу за обављање делатности промета извора јонизујућих зрачења, радиоактивних и нуклеарних материјала”.

Образложење:Обзиром да су предмет наведене јавне набавке медицинска средства-радофармацеутици која садрже извор јонизујућих зрачења (I^{125}) неопходно је да понуђачи који врше промет радиофармацеутика поред услова прописаних Законом о лековима и медицинским средствима и подзаконским прописима донетим на основу овог Закона испуне и посебне услове прописане Законом о заштити од јонизујућих зрачења и о нуклераној сигурности и подзаконским прописима донетим на основу овог Закона.

Имајући у виду да се ради о медицинским средствима која садрже радиоактивни Јод (I^{125}) који по својим својствима није краткоживећи радиофармацеутик (време једног полураспада овог извора је 60 дана, те након истека једногодишњег периода и даље представља извор јон. зрачења), то је потребно да субјекти који врше промет на велико наведених фармацеутика имају и регистровано скаладиште за наведене производе. Такву обавезу прописује члан 29. Закона о заштити од јонизујућих зрачења и члан16. Правилника о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа (“Сл. гласник РС” бр. 10/2012 и 17/ 2107), којим је прописано да: “Промет на велико радиофармацеутских лекова може да обавља само она велепродаја која поред услова прописаних овим правилником испуњава и услове утврђене прописима којима се уређује заштита од јонизујућег зрачења. Изузетно, Велепродаја која врши промет на велико радиофармацеутика није дужна да обезбеди складиште само за радиофармацеутике који су обележени радиоизотопима који имају кратко време полураспада.” (краткоживећи радиофармацеутици су на пример: радиоизотоп Јода (I^{123}), чије је време полураспада 13 сати или радиоактивни Технецијум ($Tc\ 99$), чије је време полураспада 24 сата. Ови краткоживући радиоизотопи се углавном користе у терапијске сврхе и потребно је да у што краћем року буду транспортовани од произвођача до здравствене установе, без склдиштења односно задржавања које би утицало на брзо опадање активности и употребљивост ових радиофармацеутика). Из наведеног јасно произилази да за све остале лекове и медицинска средства која се стављају у промет правна лица **морају поседовати у погледу просторних услова и посено скалдиште, зависно од врсте лекова и медицинских средстава које стављају у промет**, што је имплицитно одређено у члану 10. став 2.тач 7) Правилника о условима за промет лекова и медицинских средстава на велико којим је прописано да : “Велепродаја поред простора, односно просторија из става 1. овог

члана, у зависности од врсте, односно групе лекова и медицинских средстава за које је добила дозволу за промет на велико, велепродаја мора да има и посебно обезбеђене просторије, односно простор за смештај и чување и радиофармацеутика. У вези наведеног питања треба имати у виду И чињеницу да је чланом 198. Закона о лековима и медицинским средствима прописано да се на услове промета медицинских средстава сходно примењују одредбе овог закона којима се прописују услови за промету лекова.

На основу цитираних законских одредби недвосмислено произилази да понуђача који учествују у предметној јавној набавци морају поседовати лиценцу за обављање делатности промета извора јонизујућих зрачења са складиштењем. Напомињемо да лиценцу за промет извора јонизујућих зрачења издаје Агенција за заштиту од јонизујућих зрачења и нуклеарну сигурност Србије. На сајту ове Агенције налазе се као јавни подаци и списак издатих лиценци за радијациону делатност промета извора јонизујућих зрачења. Агенција је до сада издала 83 лиценце од тога 23 лиценце су издате субјектима који се баве прометом извора јонизујућих зрачења са складиштењем.

2) На страни 21. Конкурсне документације, прописани су додатни услови за учешће у поступку предметне ЈН. Имајући у виду да је чланом 76. ЗЈН прописано да Наручилац у конкурсној документацији одређује додатне услове за учешће у поступку јавне набавке у погледу финансијског, пословног, техничког и кадровског капацитета **уvek када је то потребно имајући у виду предмет јавне набавке,** сматрамо да наручилац има Законску обавезу да од понуђача између осталог затражи и доказ да понуђач има одговарајуће превозно средство за дистрибуцију, регистровано у складу са прописима о превозу опасних материја, као и кадар (возача) који је обучен за спровођење мера заштите од јонизујућих зрачења.

Образложење: У вези са наведеном примедбом напомињемо да је чланом 68. Закона о јонизујућим зрачењима и о нуклеарној сигурности прописано да: “Транспорт извора јонизујућих зрачења, радиоактивних и нуклеарних материјала на територији Републике Србије врши се у складу са прописима који уређују превоз опасних материја и међународним конвенцијама, односно уговорима о превозу опасних материја.” Такође, чланом 32. Правилника о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа, прописано је да: “Велепродаја која врши промет на велико радиофармацеутских лекова мора да има одговарајућа превозна средства за дистрибуцију, регистрована у складу са прописима о превозу опасних материја, као и кадар обучен за спровођење мера заштите од јонизујућих зрачења.”

Имајући у виду наведене чињенице, предлагемо да Наручилац изврши измену конкурсне документације, како би се отклонили уочени недостаци и оставрило начело законитости у спровођењу поступка предметне јавне набавке.

ОДГОВОР НА ПИТАЊЕ 1. :

Поводом захтева бр.0620 од 23.03.2018.године Молба за додатним информацијама или појашњењима конкурсне документације - Јавне набавке Добра- Реагенси за одређивање хормона у крви РИА методом , редни број јавне набавке 87А/2017, а у складу са одредбама члана 63

Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ бр 124/12, 14/15, 68/15) комисија Клиничког центра Србије даје следећи одговор:

Наручилац (КЦС) јавну набавку реагенаса, односно радиоимунолошких тестова за одређивање хормона у крви РИА методом, остаје при свом одговору односно при свом ставу датом у појашњењу објављеном на Порталу јавних набавки и на сајту Клиничког центра Србије дана 22.03.2018.године.

ОДГОВОР НА ПИТАЊЕ 2. :

Наручилац ће извршити измену конкурсне документације.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНЕ НАБАВКЕ