



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – МАТЕРИЈАЛ ЗА ДИЈАЛИЗУ И ЛЕКОВИ ЗА ДИЈАЛИЗУ (осим епоетина) бр. 68А/2016, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 24.02.2016. 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:

Молимо наручиоца да измени конкурсну документацију у делу процене узорака брисањем навода о тестирању компатибилности са апаратом и да дефинише процену достављених узорака једино визуелном провером идентичности понуђеног добра са достављеним узорком и провером идентичности навода у достављеној техничкој документацији (потврде, каталог, упутство) са спољашњим и унутрашњим обележјем достављених узорака.

Образложење

Наручилац је већ предвидео доказивање испуњености техничких карактеристика (пored осталих и усаглашености/компатибилности апаратима) на 2 апсолутно релевантна и Законом о јавним набавкама предвиђена начина:

- Конкурсном документацијом на страни 4/37 садржајем прилога бр.7 наручилац захтева:

„Техничке карактеристике – Понуђач попуњава тако што у одговарајуће рубрике уноси тражене податке и уз њега прилаже копије наведене документације (атесте, уверења и др.) ”.

- Конкурсном документацијом на страни 25/31 наручилац захтева:

„Добра чија је купопродаја предмет овог уговора морају у потпуности одговарати:

- важећим домаћим и/или међународним стандардима за ту врсту добара,

- уверењима о квалитету и атестима достављеним уз понуду добављача, који су издати од стране надлежне, овлашћене институције,

- достављеним узорцима добара, уколико је достављање узорака изричито захтевано у конкурсној документацији.”

Наручилац, поред законски основаног захтева подношења узорака уз пратећу техничку документацију на отварању јавне набавке, предвиђа и тестирање узорака да би се установила компатибилност са апаратима.

Све информације о тестирању су дате на страни 29/37:

„Наручилац ће писаним путем обавестити понуђаче о времену и месту тестирања достављених узорака. Приликом тестирања достављених узорака, наручилац ће сачинити записник у којем ће констатовати да ли понуђена добра одговарају, односно да ли су компатибилна са типом машине”.

Стручна комисија има законског основа да тражи доставу узорака и једино визуелном инспекцијом установи ове релевантне чињенице, што представља једини валидни начин провере достављених узорака. Активношћу тестирања узорака у циљу провере усаглашености са апаратима на којима би се користили наручилац излази из оквира делатности које предвиђа Закон о здравственој заштити, члан 118, јер клинички центар као установа која обезбеђује терцијарну здравствену заштиту пацијената и врши образовну делатност има права да врши научно истраживачку делатност, али она никако не може бити део поступка јавне набавке, већ се врши у складу са надлежним регулаторним законским актима. Закон о јавним набавкама члан 71. став 5, у вези са: ставом 3, ставом 1-тачка 1 и чланом 70. став 2. јасно наводи да докази техничке карактеристике усаглашености могу бити потврда, технички досије произвођача или извештај са тестирања које је спровела овлашћена организација.

Поред неоснованости захтева тестирања компатибилности, скрећемо пажњу и на недовољно јасно дефинисан поступак утврђивања усаглашености/компатибилности са апаратом. Тачније, није наведено како ће се тестирање вршити. Тестирање не може вршити неовлашћена организација, а свакако не без јасног и детаљног елабората о истом. Елаборат о тестирању компатибилности на неком апарату мора садржати критеријуме које медицинско средство мора да испуни да би се његова усаглашеност са апаратом прогласила, т.ј. да би се доказала одговарајућа компарабилност са оригиналним произвођачевим потрошним материјалом. Критеријуми тестирања неког медицинског средства зависе и од његове предвиђене намене (производња киселе/базне компоненте дијализног раствора, филтрација воде, дезинфекција апарата, стабилност и безбедност екстракорпоралног система циркулације крви). Само неки од дефинисаних критеријума могли би бити:

- да ли медицинско средство одговара адекватним конекторима на апарату,

- како се контролни и безбедносни системи мониторинга притиска, кондуктивитета, протока, температуре и други, понашају код тестираног медицинског средства у односу на оригинални произвођачев потрошни материјал,

- да ли постоји и колики је степен заштите контролних плоча апарата од продора крви из крвних линија у унутрашњост апарата у односу на оригинални произвођачев потрошни материјал

- да ли финални концентрати које апарат производи одговарају датим вредностима из Упутства за медицинско средство
- да ли медицинско средство може да обезбеди почетак, несметан ток и завршетак третмана у *in vitro* условима (за тестирање *in vivo* потребна је дозвола о клиничком испитивању).

Ако наручилац тестирање и примену на пацијентима ипак одлучи да учини на сопствену одговорност мишљења смо да је обавезан да о истом обавести и тражи пристанак пацијената према Закону о здравственој заштити члан 28: став 1, став 2-тачка 2, став 3; члан 31: став 1, став 2; члан 33 став 1, јер би исто представљало коришћење новог медицинског средства, те пацијенти имају право да о овоме буду обавештени и дају на исто свој пристанак.

Дакле, на основу свега наведеног мишљења смо да је тестирање узорак које је наручилац предвидео, неовлашћено, недовољно јасно дефинисано, сувишно и без основе у Закону о јавним набавкама, те молимо Наручиоца да прихвати предлог измене конкурсне документације у делу тестирања узорак.

ОДГОВОР:

1. Достављање узорак у предметном поступку јавне набавке има за циљ да наручилац утврди да ли су исти компатибилни у смислу могућности повезивања са конекторима на апарату, односно, да ли понуђено добро садржи све неопходне елементе за несметан рад машине, како је то и наведено у оквиру прилога 7 конкурсне документације.