|  |  |
| --- | --- |
|  | **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ВОЈВОДИНЕ**  **KLINIČKI CENTAR VOJVODIN**E  21000 Нови Сад, Хајдук Вељкова 1, Војводина, Србија  21000 Novi Sad, Hajduk Veljkova 1, Vojvodina, Srbija  теl: +381 21/484 3 484  [www.kcv.rs](http://www.kcv.rs), e-mail: tender@kcv.rs |

Број: 191-14-O/4

Дана: 20.10.2014.

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ БРОЈ**

**191-14-О - Набавка хемикалија за потребе Клиничког центра Војводине**

**ПИТАЊE ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

„Poštovani,

U skladu sa članom br 63. stav 2 Zakona o javnim nabavkama (Sl. glasnik  RS 124/2012), molimo sledeća pojašnjenja:

U konkursnoj dokumentaciji, kao dodatni uslov za učešće u postupku predmetne javne nabavke  (tačka br 8. ), naručilac zahteva da ponuđač poseduje Rešenje nosioca dozvole za stavljanje u promet   **farmaceutskog proizvoda**koji je predmet  nabavke izdato od strane ALIMS.Ukoliko ponuđač tvrdi da farmaceutski proizvod koji nudi ne podleže registraciji kod ALIMS-a, dužan je da dostavi izjavu ponuđača i **potvrdu ALIMS-a** da predmetni **farmaceutski proizvod** ne podleže registraciji kod ALIMS-a.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije je nadležna da izdaje dozvole za lek i vrši upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava. Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (  Sl. glasnik  RS 30/2010 i 107/2012 ) daje jasne definicije leka, polaznih supstanci ( farmaceutskih sirovina) za izradu lekova, i medicinskih sredstava ( čl 171-176).

Predmet javne nabavke su hemikalije za laboratorijska bojenja (partija br 1) i opšte p.a. hemikalije ( partija 2. ).

U partiji br 1- hemikalije za laboratorijska bojenja, stavke br 1,2,3,4,5,6, 10,11,14,17 su medicinska sredstva (citološki reagensi, sredstva za histologiju ). Takođe, u partiji br 2, stavke br 8, 32, 34, 35, 36, 37, 38 ,39, 40, 41 su medicinska sredstva, upisana u Registar medicinskih sredstava, što se može i proveriti na sajtu ALIMS-a.

Esbach reagens a 100ml nije registrovan kao medicinsko sredstvo. ( ovo se, takođe, može proveriti na sajtu ALIMS ).

Promet ostalih laboratoriskih hemikalija uređen je Zakonom o hemikalijama (Sl. glasnik  RS 36/2009, 88/2010, 92/2011,93/2011).

**Da li je zaista neophodno dostavljati potvrdu  ALIMS-a da određene hemikalije ne podležu registraciji, ako je dokaz javno dostupan na internet stranici ALIMS ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs/" \t "_blank))?**

**Da li je uz Rešenje ALIMS ( za stavke koje su medicinska sredstva) potrebno dostaviti i Ovlašćenje nosioca dozvole za učešće u predmetnoj javnoj nabavci?**

**Koji kvalitet je potreban za stavke br 9, 14 i br 15 iz partije br 2 ( rivanoli pulvis, glicerolum i hidrogen conc )? Da li je potreban farmaceutski kvalitet Ph Eur, Ph Jug V...**“

**ОДГОВОР КЦВ-А НА ПИТАЊЕ:**

1. Потребно је доставити потврду Алимс-а.

2. Потребно је доставити Овлашћење носиоца дозволе за учешће предметноје јавној набавци.

3. Glicerol 85% Ph.Eur, Vodonik peroksid 30% Ph.Eur, Rivanol Ph.Eur

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 191-14-О*