|  |  |
| --- | --- |
|  | **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ВОЈВОДИНЕ**  **KLINIČKI CENTAR VOJVODINE**  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: 252-17-О/4

Дана: 15.01.2018.

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**БРОЈ 252-17-О -** **Набавка упредене свиле за потребе Клиничког центра Војводине**

**ПИТАЊA ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

,,Poštovani,

Vezano za Javnu nabavku br. 252-17-0, u odeljku 6. Razrada kriterijuma, dali ste kriterijume

po kojima se ekonomski najpovoljnija ponuda bira prema sledećem elementima:

1. Cena do 40 pondera, broj pondera se računa po dobro poznatoj formuli

Kvalitet do 60 pondera, gde se broj pondera izračunava na osnovu posedovanja odredenih

sertifikata (CE, 13485, 9001 i FDA) i vrlo široko definisane izjave prizvođača, odnosno

ugovora o zastupanju, ovlašćenja proizvođača i.t.d.

Napominjemo, da su svi ovi dokumenti, obavezni dokumenti koji se moraju dostaviti nacionalnoj agenciji ALIMS da bi se uopšte pristupilo registraciji medicinskog sedstva u Republici Srbiji s tim što je posedovanje CE znaka obavezno jer je su pozitivni zakoni koji se odnose na lekove I medicinska sresdsva Republike Srbije usklađeni sa evropskom zakonima i direktivama evropske komisije, a FDA sertifikat je nešto što proizvođač za određeni proizvod može posedovati ali nije obavezno.

S tim u vezi nameće se zaključak da je registracija ili Dozvola za stavljanje u promet odredenog medicinskog sredstva izdata od strane ALIMS vršni dokument i da kao takva predstavlja jedini merodavni dokument na teritoriji Republike Srbije, te da je potpuno neosnovano da se posedovanje navedenih dokumenata boduje kao odrednica kvaliteta, a da ne pominjemo da je takva postavka ne zakonita.

Predlažemo da ove kriterijume za ocenu kvaliteta ukinete, da ih eventualno zadržite kao dodatne uslove koje ponuđač treba da zadovolji a da za ponuđače-proizvođače koji nude dobra proizvedena na teritoriji Republike Srbije i za to imaju dokaz izdat od strane Privredne Komore Srbije nije obavezna dostava CE i FDA sertifikata.

2. Мolimo vas za pojašnjenje specifikacije definisane u obrascu ponude.

Naime na pozicijama 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17i 20 niste definisali tip igle. Molimo vas da isti definišete.”

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

1. Наручилац остаје при условима из конкурсне документације и напомиње да поседовање наведених серификате не предствља услов за учешће у поступку јавне набавке, већ су само део елемената критеријума економски најповољније понуде на основу којих ће наручилац вредновати понуде.

Наручилац се у свему водио са чланом 84. став 2. ЗЈН који каже да„елементи критеријума на основу којих наручилац додељује уговор морају бити описани и вредновани, не смеју бити дискриминаторски и морају стајати у логичкој вези са предметом јавне набавке“, а у вези са чланом 85. став 5. који прописује да „наручилац сваком елементу критеријума, односно поткритеријума одређује релативни значај (пондер) тако да збир износи 100“.

Дакле, наведени сертификати никако нису елиминишући фактор и сви потенцијални понуђачи могу да поднесу понуде, а њихове понуде ће бити вредноване на основу критеријума наведених у конкурсној документацији. Уколико наручилац према захтеву потенцијалног понуђача предметне критеријуме за оцену квалитета одреди као додатне услове за учешће у поступку предметне јавне набавке, то би свакако било у супротности са Законом који регулише предметну област јавних набавки и потпуно дискриминаторно.

Указујемо да је и Управа за јавне набавке објавила модел конкурсне документације за јавну набавку медицинских средства - хируршке игле и конци, у којем је за елементе критеријума економски најповољније понуде навела управо иCE i FDA сертификат, а такође је и Републичка комисија у више наврата изнела своје мишљење поводом захтевања FDA сертификата, те наручилац утемељење својих захтева управо и базира на њима (бр. 4-00-693/2016, 4-00-143/2012...).

Даље, решење АЛИМС не представља еквивалент CE, FDA, ISO 13485, ISO 9001 сертификатима. Решење АЛИМС представља дозволу за промет лекова и медицинских средстава на територији Србије, и средства која су уписана у АЛИМС не морају нужно поседовати захтеване сертификате.

Европска комисија, кроз Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC Certificate), утврђује директиве које прописују суштинске захтеве које производи морају да задовоље да би се нашли на тржишту Европске уније. Детаљне техничке спецификације производа дате су у хармонизованим стандардима. Производ који задовољи ове спецификације аутоматски задовољава суштинске захтеве, дате у директивама. Примена хармонизованих и других стандарда није обавезна, тако да произвођач има пуну слободу да примени и друга техничка решења како би испунио или премашио захтеве, постављене директивама.

Посебна пажња посвећена је безбедности употребе производа, односно спречавању евентуалних проблема који би могли настати као последица неисправног производа.

Поред СЕ сертификата, као критеријум бодовања тражен је и FDА сертификат. Наручилац је напомиње да одређивањем FDА сертификата поред CЕ сертификата као критеријум квалитета који је бодован, желео да превентивним мерама максимално обезбеди пацијенте од могућих нежељених последица.

Имајући у виду да се предмет јавне набавке односи на набавку хируршког шавног материјала-конца и осталог материјала за затварање хируршког оперативног поља који се користе и у високоризичној хирургији, тражен је FDА сертификат као додатно обезбеђење гаранције квалитета. На тржишту Републике Србије постоји довољан број понуђача који имају важеће решење Агенције за лекове и медицинска средстава за промет таквих конаца с тим да имају и важећи FDА сертификат односно постоји ефективна конкуренција.

Сертификати ISO 9001 и ISO 13485, представљају систем квалитета који наручиоцу пружају сигурност да потенцијални понуђач, уколико му буде додељен уговор, својим капацитетима може да обезбеди пост-продајну подршку и сигурност у испоруци.

Такође, у сврху омогућавања што веће конкуренције, наручилац је поред наведених сертификата, као обезбеђење за пост-продајну подршку и сигурност у испоруци бодовао и изјаву произвођача, поседовање уговора о заступању или овлашћење произвођача.

Наручилац свакако неће одбити понуду понуђача који не поседује или не достави све сертификате из критеријума за оцену понуда, исто као што ће и у складу са Законом о јавним набавкама дати предност понудама понуђача који понуде добра домаћег порекла.

2. Све игле су 'reverse cutting 3/8'.

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 252-17-О*