|  |  |
| --- | --- |
|  | **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ВОЈВОДИНЕ**  Аутономна покрајина Војводина, Република Србија  Хајдук Вељкова 1, 21000 Нови Сад,  т: +381 21 484 3 484 е-адреса: [uprava@kcv.rs](mailto:uprava@kcv.rs)  [www.kcv.rs](http://www.kcv.rs) |

Број: 150-19-О/3

Дана: 24.06.2019.

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**БРОЈ 150-19-О -** **Набавка шавног материјала за потребе Клиничког центра Војводине**

**ПИТАЊА ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

„Konkursnom dokumentacijom za nabavku šavnog materijala za potrebe KCV određen je u tački 6. Razrada kriterijuma, kriterijum za dodelu ugovora kao kriterijum ekonomski najpovoljnije ponude koji se zasniva na sledećim elementima:

**ЦЕНА - no формули до 60 пондера**

Најнижа цена

Број пондера се одређује по формули = ----------------------- х 60

Понуђена цена

**КВАЛИТЕТ до 40** **пондера**

Поседовање FDA сертификата - 40 пондера

Ovim putem skrećemo vam pažnju, da metodologija dodele pondera za element kriterijuma Kvalitet - sertifikati, sadrži sledeće nezakonitosti:

Bodovanje posedovanja FDA sertifikata za proizvod ne može biti element kriterijuma za kvalitet proizvoda pri dodeli ugovora imajući u vidu da FDA sertifikat kao ni CE znak ne predstavlja dokaz o kvalitetu već predstvalja dozvolu Američke agencije za hranu i lekove da se proizvod može prodavati na američkom tržištu, drugim rečima predstavlja dokument koji u potpunosti odgovara CE znaku ali za američko tržište. Kako se u Evropskoj uniji ne može prodavati proizvod bez CE znaka tako se ni u SAD ne može prodavati proizvod bez FDA sertifikata.

Kako bi smo izbegli paušalne ocene ili lične stavove pojedinaca upućujemo vas na web stranicu Američke agencije za hranu i lekove

<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm047470.htm> na kojoj je u delu «FDA approves new drugs and biologies« u drugom pasusu jesno rečen

**FDA approves new drugs and biologies.**

**New drugs and certain biologies must be proven safe and effective to FDA's satisfaction before companies can market them in interstate commerce. Some examples of biologies that require approval are therapeutic proteins, vaccines, cellular therapies, and blood and blood products. Manufacturers must also prove they are able to make the drug product according to federal quality standards. FDA does not develop or test products before approving them. Instead, FDA experts review the results of laboratory, animal, and human clinical testing done by manufacturers. If FDA grants**

Dalje, moramo da napomeriemo da je pored toga što je naručilac protiv zakonito želeo da boduje kriterijume koji ne potvrđuju kvalitet proizvoda kroz bodovanje kvaliteta, brojem pondera koje je namerio da dodeli po postavljenom kriterijumu u potpunosti obesmislio ceo kriterijum ekonomski najpovoljnije ponude. U situaciji kada se FDA serfikat boduje sa čak 40 pondera kompletno se obesmišljava kriterijum ekonomski najpovoljnije ponude jer praktično isključuje mogućnost konkurisanja svim ponuđačima koji nemaju FDA, iako formalno-pravno isti imaju pravo da učestvuju jer posedovanje FDA sertifikata nije propisano kao uslov u pogledu predmeta nabavke.

• ponuđač koji poseduje FDA certifikat može ponuditi svoje proizvode po ceni do *3 puta* višoj od ponuđača koji ne poseduje ova dva sertifikata,

Na ovaj način, Naručilac kroz način bodovanja narušava načelo efikasnosti i ekonomičnosti (čl.9 ZJN) jer svakako 3 puta visa cena za neko dobro nije ekonomična. I naravno, postavlja se pitanje odakle pravo Naručiocu da olako troši pare poreskih obveznika Srbije željom da favorizuje 3 puta skuplje ponuđače.

Suštinski, na ovaj način, bodovanjem FDA sertifikata sa nesrazmerno velikim brojem bodova praktično se isključuje mogućnost bilo kakvog učešća svih ponuđača koji ne nude dobra sa ovim sertifikatom, čime se vrši diskriminacija ponuđača i neopravdano ograničenje konkurencije i time povređuje čl.10 ZJN. Nezakonitost se ovde ogleda u zloupotrebi kriterijuma ekonomski najpovoljnije ponude kako bi se proizvelo dejstvo propisivanja isključujućeg uslova.

Takođe u prilog našoj tvrdnji da se nezakonitim bodovanjem FDA sertifikata kao dokaza o kvalitetu proizvoda neki ponuđači dovode u neravnopravan položaj govori i **stav Republičke komisije za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki** iznesene u rešenju br. 4-00-742/2012 od 06.06. u kojem se jasno iznosi stav Republičke komisije da nivo kvaliteta medicinskih sredstava **ne odstupa u zavisnosti od činjenice odsustva posedovanja CE ili FDA seritfikata.**

Napominjemo da je ovakvim načinom bodovanja Naručilac doveo u neravnopravan i diskriminišući položaj svakog domaćeg proizvođača koji je po domaćim zakonima dobio dozvolu za puštanje medicinskog sredstva. Ovakav zahtev, pored toga što je nezakonit je i nemoralan u odnosu na domaće proizvođače.

Skrećemo pažnju da smo veoma sličan dopis a vezano za Javnu nabavku br. 218-18-0 poslali, 08.11.2018. Na isti smo dobili odgovor u zakonskom roku u kome se naručilac poziva na Model konkursne dokumentacije za nabavku hirurških igala i konaca od 22.12.2017. godine u čijoj izradi je učestvovala i na svom sajtu objavila Uprava za javne nabavke Republike Srbije, na osnovu koga je naručilac odlučio "да у сврху обезбеђења максималне сигурности пацијента FDA сертификат уврсти као критеријум који ће бити бодован у погледу квалитета понуђених добара", što je samo po sebi nesporno. Ponovićemo, ono što je sporno jeste to da FDA sertifikat ne podrazumeva kontrolu kvaliteta prizvoda niti kontrolu njegove sigurnosti, već kako je to i u izvornom tekstu gore priloženom na engleskom jeziku i rečeno podrazumeva kontrolu dokumenata proizvođača koji su u obavezi da u toku svog proizvodnog procesa izvrše sve neophodne kontrole kvaliteta i sigurnosti proizvoda i dodaćemo da FDA ne poseduje baš nikakve mogućnosti sprovodenja kontrole proizvoda kada se oni već jednom nađu na tržištu Evrope što dodatno obesmišljava broj pondera koji ste namenili zadovoljenju ovog kriterijuma.

Sledeća veoma bitna činjenica jeste da je Uprava za javne nabavke republike Srbije u Modelu konkursne dokumentacije jasno razradila kriterijum ekonomski najpovoljnije ponude, pa je u okviru istog predložila sledeće:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **P. 6.** | **Елементи критеријума** | **Пондери** |
| 1. | Понуђена цена | 60 |
| 2. | Сертификати који се односе на произвођача и понуђено медицинско средство | 25 |
| 3. | Техничке предности | 15 |
| **УКУПНО** | | **100** |

lz predloženog se vidi, da je Republička komisija imala u vidu sa kolikim brojem pondera treba ponderisati Sertifikate koji se odnose na proizvođača i ponudeno medicinsko sredstvo upravo imajući u vidu da ne kompromituje načelo ekonomski najpovolinije ponude. Takode je definisala i kriterijum "Tehničke prednosti" koji ste vi već na neki način iskoristili kroz veoma preciznu tehničku specifikaciju zahtevanih proizvoda.

Uprava za javne nabavke je kasnije u tekstu definisala i predložene podkriterijume pa je u okviru njih definisala da FDA sertifikat nosi tek 10 pondera te ponderisala CE i druge sertifikate što se vidi i u prilogu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| P. 6. | **Поткритеријуми** | **Пондери** |
| 1. | Сертификат произвођача понуђенс^ медицинско§ средства којим се потврђује испуњеност захтева стандарда *ISO 13485* и/или *EN ISO 13485* и/или *SRPS EN ISO 13485* | 5 |
| 2. | Сертификат произвођача понуђено§ медицинско§ средства којим се потврђује испуњеност захтева стандарда *ISO 11135* и/или *EN ISO 11135* и/или *SRPS EN ISO 11135* | 5 |
| 3. | Сертификат o ycagлaшeнocти за понуђено медицинско средство о поседовању „С£"'знака | 5 |
| 4. | *FDA* одобрење за промет понуђеним медицинским средством | 10 |
| **УКУПНО** | | 25 |

Molimo Vas da, imajući u vidu sve navedeno u ovom dopisu, vašu konkursnu dokumentaciju uskladite sa odredbama Zakona o javnim nabavkama i Modelom konkursne dokumentacije na koji se pozivate i na taj način je učinite zakonitom. U protivnom bićemo prinuđeni da dostavimo Zahtev za zaštitu prava ponuđača.“

PRILOG: \* Izvod iz Modela konkursne dokumentacije Uprave za javne nabavke Republike Srbije koji je dostupan sa internet stranici UJN.

NAPOMENA: *Naručilac nije dodao predmetni prilog zato što je isti uz pitanje dostavljen u vidu slike.*

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

Наручилац пре свега скреће пажњу да је потенцијални понуђач контрадикторан у свом Захтеву за додатним појашњењем конкурсне документације из разлога што прво наводи да „*Bodovanje posedovanja FDA sertifikata za proizvod ne može biti element kriterijuma za kvalitet proizvoda pri dodeli ugovora*“ а даље констатује да „'*FDA сертификат као критеријум који ће бити бодован у погледу квалитета понуђених добара*' *samo po sebi* ***је nesporno.***“

Наручилац се изјашњава да је формирајући јавну набавку одредио критеријуме за оцењивање понуда сходно члановима 84 и 85 ЗЈН-а. Критеријум Економски најповољнија понуда одређен је у циљу максимизирања „вредности за новац“ у трошењу јавних средстава сходно наводима Управе за јавне набавке да је до сада у пракси претежно коришћен критеријум најниже понуђене цене који није дао очекиване резултате, пре свега у погледу карактеристика и квалитета набављених добара и услуга, и да је један од начина да наручилац добије најбољи предмет набавке за расположиви новац (тј. највећу„вредност за новац“)  путем коришћења критеријума Економски најповољније понуде. Стога је Управа за јавне РС набавке припремила моделе конкурсних документација у којима се користи Економски најповољнија понуда за најчешће предмете набавки и исте објавила на свом сајту.

ФДА сертификат, као елемент критеријума Економски најповољније понуде, такође је одређен према препоруци и моделу конкурсне документације који је објавила Управа за јавне набавке на свом сајту. Предложени модел конкурсне документације састављен је од стране стручних лица, између осталих и проф. др Зорана Ракочевића који су својим стручним знањем и тумачењем извели закључак да предметни сертификат може бити коришћен као елемент критеријума Економски најповољније понуде. Сви елементи наведени у оквиру објављеног Модела конкурсне документације не представљају обавезу већ препоруку да се исти користе онда када је то могуће, потребно и применљиво за добра која су предмет јавне набавке. Напомињемо још једном да је Наручилац формирао конкурсну документацију сходно Закону о јавним набавкама, Правилнику о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова, као и препоруци Управе за јавне набавке за формирање конкурсне документације за јавну набавку медицинских средства - хируршке игле и конци.

Наручилац је у свему првенствено водио рачуна о својим објективним потребама, квалитету предмета набавке и условима који су у логичкој вези са предметом јавне набавке као и то да је одређени критеријум за оцењивање понуда, Еконосмски најповољнија понуда не онемогућава потенцијалне понуђаче да поднесу понуду како самостално тако и у заједничкој понуди. Систем бодовања формиран је на начин како би Наручилац куповином предметног добра постигао највећу вредност за опредељена средства и задовољио потребу за квалитетом. Бодовање ФДА сертификата формирано је управо према моделу конкурсне документације Управе за јавне набавке.

Даље, ФДА није услов већ објективни критеријум, и тиме се бира предметно добро (шавни материјал-конац) са најбољим системом праћења мед.средства и последица употребе, што је наручиоцу као највећој здравственој установи терцијарног нивоа на територији АП Војводине која ради најкомплексије хир. процедуре за најтеже патологије, трансплантације, реинтервенције и најтеже пацијенте, а и наставна је база Медицинског факултета, објективно веома значајно.

С тим у вези је и Републичка комисија за заштиту права у поступцима јавних набавки кроз своја решења небројено пута указала да наручилац није дужан да трпи штетне последице због могућности тј. немогућности појединих потенцијалних понуђача да понуде захтевана добра сходно објективним потребама наручиоца, нити је, сходно одредбама ЗЈН, дужан да услед наведеног опредељује и описује техничке карактеристике предмета јавне набавке које не одговарају, тј. не представљају његову објективну потребу.

Имајући у виду изложено, одређивање техничких спецификација на начин који је у складу са чланом 70. став 1. ЗЈН, подразумева да исте морају омогућити да се добра која наручилац набавља у конкретном поступку опишу на начин који је објективан и који одговара потребама наручиоца. Дакле, сваки конкретан поступак јавне набавке наручилац спроводи у циљу задовољења својих објективних потреба, а на ocнову конкурсне документације којом дефинише посебне захтеве који одговарају таквим потребама, водећи рачуна притом о обавези обезбеђења што је могуће веће конкуренције, те начелу једнакости понуђача. Међутим, обавеза обезбеђивања конкуренције се не може тумачити на начин који подразумева обавезу наручиоца да сваком заинтересованом лицу омогући учешће у поступку јавне набавке, не водећи рачуна о сврси јавне набавке, као ни о квалитету добара која су предмет исте.

Постоји довољно понуђача активних на нашем тржишту који испуњавају овај критеријум, што и Управа за јавне набавке препознаје кроз предложене моделе.

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 150-19-О*