Дом здравља Ваљево

Датум 01.12.2017

**Питање:**

Партија 1, Ставка 41,( потенцијални понуђач) је захтевао од Наручиоца да наведену ставку изузме из партије 1 и уврсти у партију 2 обзиром на чињеницу да се набавка добара за партију 2 односи на набавку дезинфекционих и других средстава. Како је добро из партије 1, Ставка 41 "Средство за дезинфекцију хируршких и медицинских инструмената,опреме, термолабилне опреме, ендоскопа ( флексибилних и ригидних)” сматрамо да је захтев оправдан. На наведени захтев Наручилац је одговорио да је “партије формирао према својим потребама, руководећи се потребном документацијом за доказивање додатних услова. За сва медицинска сесредства из партије 1, потребно је доставити Решење Агенције за лекове И медицинска средства, док остала наведена средства из партије 2, припадају биоцидима. Наручилац неће мењати Конкурсну документацију”.

Указујемо Наручиоцу да су истоврсна добара добра која имају исту намену, односно да истоврсност добара не зависи од тога да ли су иста регистрована као медицинско средство и поседују Решење АЛИМС или су биоциди И региструју се у привремену Листу биоцидних производа.

Такође Вас обавештавамо да наведеном спецификацијом за добро из партије 1, Ставка 41, односно наводећи тачан састав дезинфекционог средства Наручилац индиректно захтева да се понуди тачно одређено средство, чиме врши повреду члана 10. и 12. ЗЈН ограничавајући на овај конкуренцију.

У складу са наведеним, молимо Вас да извршите измену конкурсне документације у делу захтеване спецификације за добро из партије 1, Ставка 41 на тај начин што ћете навести потребну концентрацију дезинфекционог средства као и да избришете тачан састав истог.

**Одговор:**

**Наручилац није формирао партије на основу истоврсности добара, већ на начин како је то описано у претходном појашњењу. Такође, Законом о јавним набавкама је прецизирано:**

**„Наручилац не може да користи нити да се позива на техничке спецификације или стандарде које означавају добра, услуге или радове одређене производње, извора или градње.**

**Наручилац не може у конкурсној документацији да назначи било који појединачни робни знак, патент или тип, нити посебно порекло или производњу.**

**Наручилац не може да у конкурсну документацију укључи било коју одредбу која би за последицу имала давање предности или елиминацију појединих понуђача, на начин из ст. 1. или 2. овог члана, осим ако наручилац не може да опише предмет уговора на начин да спецификације буду довољно разумљиве понуђачима.**

**Навођење елемената попут робног знака, патента, типа или произвођача мора бити праћено речима "или одговарајуће".**

**Наручилац је прецизно описао добро које му је потребно, те не сматра да је тиме прекршио било коју одредбу Закона о јавним набавкама.**

**Наручилац неће вршити измену Конкурсне документације.**

Питање:

Партија 1, Ставка 43: „Хир. Фластер на белој основи од Раyон полиестера дим. 5x9 цм са уздужно попречном цепивошћу без заштитног папира, хипоалергијски“

Предузеће ( потенцијални понуђач) је обавестило Наручиоца да за наведено добро само један понуђач на територији Србије је носилац Решења АЛИМС-а и овлашћење за учествовање на тендеру издаје се само једном потенцијалном понуђачу те у том случају остали понуђачи нису у могућности да доставе исправну понуду, односно не могу да добију овлашћење од носиоца уписа наведеног медицинског средства и самим тим не могу да поднесу понуду за наведену партију.

Одговор Наручиоца:

“Увидом у издата Решења Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије, може се утврдити да за територију Републике Србије постоји више увозника. Из овога произилази да, чак и уколико постоји пракса увозника да овлашћења дају само једном понуђачу, не стоји Васа тврдња да остали понуђачи нису у могућности да доставе исправну понуду.Наручилац неће мењати Конкурсну документацију”

У вези Вашег одговора, обавештавамо Вас да је предузеће ( потенцијални понуђач) указало Наручиоцу да постоји САМО ЈЕДАН НОСИЛАЦ РЕШЕЊА (а не увозник) за понуђено добро И исти има ексклузивно парво давања овлашћења.

Чланом 61. “Припрема и садржина конкурсне документације”, чл. 71. “Одређивање техничких спецификација” и чл. 72. “Коришћење техничке спецификације” Законом о јавним набавкама тачно је прецизирана садржина конкурсне документације као И одређивање И коришћење техничке спецификације,а да се не угрози И ограничи конкуренција.

чл. 72. Став 3. ЗЈН прецизирано је да “Наручилац не може да у конкурсну документацију укључи било коју одредбу која би за последицу имала давање предности или елиминацију појединих понуђача, на начин из ст. 1. или 2. овог члана, осим ако наручилац не може да опише предмет уговора на начин да спецификације буду довољно разумљиве понуђачима.”

Такође Правилником о лековима И медицинским средствима Србије ниједним чл. није прецизирано да је за дистрибуцију медицинских средстава потребно поседовање овлашћења Дистрибуцијом медицинских средстава баве се фирме које поседују Решење за обављање делатности коју издаје Министарство здравља РС. Предузећа која поседују Решење Министарство здравља РС такође не морају бити носиоци решења АЛИМС да би прометовали одређеним медицинским средствима већ је само довољно да испуњавају услове за обављање делатности.

Сходно наведеном, молимо Вас да извршите измену конкурсне документације и да ставку 43: Хир. Фластер на белој основи од Раyон полиестера дим. 5x9 цм са уздужно попречном цепивошћу без заштитног папира, хипоалергијски, изузмете из партије 1 и ставите као посебну партију, или да извршите исправку и наведете да није потребно доставити овлашћење носиоца уписа медицинског средства за добра за која Решења АЛИМС-а не гласе на име понуђача.

**Одговор:**

**Наручилац остаје при датом појашњењу да за наведени фластер постоји један носилац решења АЛИМС-а али и више увозника и више понуђача. Два највећа увозника су Госпер и Бавако. Дистрибутера има више. Стога не стоји чињеница коју износите.**

**Такође на питање које је упућено Министарству здравља РС од кога је затражено тумачење Закона о лековима и медицинским средствима, односно да ли за промет медицинских средстава која су предмет јавне набавке, подносилац захтева коме је Министарство здравља издало дозволу за вршење промета на велико медицинских средстава, може вршити промет медицинских средстава које је уписано у Регостар медицинских средстава, које води Агенција за лекове и медицинска средства Србије, без посебног овлашћења носиоца уписа медицинског средства или произвођача медицинског средства добијен је следећи одговор:**

***„ У складу са Чланом 192. закона о лековима и медицинским средствима промет медицинских средстава обухвата промет на велико и промет медицинских средстава на мало у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.***

***Сходно члану 193 овог закона промет медицинских средстава на велико, у смислу овог закона, јесте набавка, складиштење, дистрибуција, увоз и извоз медицинских средстава.***

***Промет медицинских средстава на велико може да обавља правно лице које је од министарства надлежног за послове здравља добило дозволу за промет медицинских средстава на велико ако испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.***

***Правно лице које је добило дозволу за промет на велико медицинских средстава дужно је да промет на велико медицинских средстава обавља у складу с дозволом за промет на велико медицинских средстава и Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.***

***Правно лице из става 3. овог члана може да врши промет на велико само оних медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава, осим ако овим законом није друкчије одређено.***

***Напомињемо да су чланом 197 овог закона прописани услови за промет медицинских средстава, те медицинско средство може да буде у промету ако:***

***1) је произведено од правног или физичког лица које има дозволу за производњу тог медицинског средства;***

***2) је уписано у Регистар медицинских средстава који води Агенција, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;***

***3) је извршена контрола квалитета медицинског средства у складу са овим законом;***

***4) су обележена у промету по одредбама овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона;***

***5) му није истекао рок употребе означен на паковању или ако није утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета;***

***6) се промет медицинског средства обавља у складу са овим законом.***

***Забрањен је промет медицинских средстава у супротности са ставом 1. овог члана.***

***Поред тога, чланом 198. утврђена је сходна примена прописа – ако у члану 193-198 овог закона није другачије одређено, на промет медицинских средстава сходно се примењују одредбе овог закона о промету лекова.***

***Чланом 13. 2 став 4. прописано је да је носилац дозволе за лек дужан да са свим правним лицима која врше промет лекова на велико тог носиоца дозволе закључи уговор о промету лекова на велико, као и да на захтев надлежног министарства достави списак тих правних лица.***

***Имајући у виду напред изнето, може се закњучити да правно лице које врши промет на велико медицинског средства мора имати дозволу за промет на великомедицинског средства издату од стране Министарства здравља, као и да може да врши промет само оних медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава, који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије.***

***У случају да лице које врши промет медицинског средства на велико није истовремено и носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а узимајући у обзир сходну примену одредаба које се односе на промет лекова на велико, произилази да лице које врши промет медицинских средстава на велико мора да има има закључен уговор односно посебно овлашћење о промету медицинских средстава на велико са носиоцем уписа тог медицинског средства у Регистар медицинских средстава“.***

**Наручилац остаје при свом ставу и неће мењати Конкурсну документацију.**

**Питање:**

Да ли је за Наручиоца прихватљиво да се за ставку 43 из партије 1 понуди фластер на папиру 5цмx10м?

**Одговор:**

**За наручиоца није прихватљиво да понуђач понуди фластер на папиру јер је у техничкој спецификацији наведено да фластер мора бити на Rayon полиестеру.**

 Комисија за јавну набавку 1-12/2017