



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО
Војномедицинска академија
Бр. 9675 - 24

30 NOV 2017

На основу члана 63. став 2. и 3. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС" бр. 124/12, 14/2015 и 68/15, на даље Закон),

МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
Управа за војно здравство
Војномедицинска академија

Доставља одговоре на питања заинтересованих лица

У отвореном поступку јавне набавке добра, медицинска опрема за потребе Клинике за урологију Војномедицинске академије, ознака из ОРН: 33100000, редни број 486/2017, заинтересовано лице је поставило следећа питања:

1. „У одговору на питање које је поставила заинтересована фирма, учесник тендера, у вези тога да понуђена добра могу имати важеће решење АЛИМС, иии потврду о предатом захтеву за упис у регистар АЛИМС, како је то било тражено расписом, а која је накнадно измењена износимо следећи став (питање):
Да ли је комисија за ЈН ВМА добро размотрила одлуку о промени конкурсне документације у светлу укупних чињеница, које се односе на предметну набавку, а то су:
 - ВМА је и пре десетак година предњачила, када је први уролошки ласер био набављен и стављен у свакодневну употребу на нашим просторима. Тада је то без конкуренције био Storz Calculase 10 w holmium laser. У међувремену сам приступ и третман се у свету драматично изменио, како у погледу ангажоване снаге, тако и могућност самих уређаја. Од ВМА се увек очекивало да буде и остане лидер.
 - Ласери од 40-80 W нису до сада били предмет набавке у Републици Србији, тако да их произвођачи и/иии добављачи сходно томе нису ни регистровали.
 - Ласер за третмане УРО тракта, строго стручно гледано је само извор ласерског снопа који без посредних инструмената (Flexibilni uretero renoskop и/иии Semirigidni иии rigidni uretero renoskop, као и cistosccp; и наравно laserskih FIBERa разних димензија за спровођење ласерског снопа) не може самостално да делује на организам, нити са њим да успостави било коју интеракцију. У индустрији могу се пронаћи и друге примене, изузев медицинских за поменути извор (генератор) ласерских зрака. Сходно томе уређај не може и не сме бити тертиран као, и само као медицински уредјај који иманентно мора да има дозволиу АЛИМС за промет. Поднета пријава АЛИМС за регистрацију како је то првобитно било тражено, по нашем мишљењу би била довољан у овом случају за равноправно учешће на тендеру.

- Следећи врло битан разлог који иде у прилог враћању на првобитни захтев: Поднета пријава АЛИМС за регистрацију како је то првобитно било тражено, је и следеће: На тај начин омогућава се учешће произвођачима и/или добављачима да понуде најновије уређаје (из актуелне понуде 2017.) који, с обзиром на дужину трајања поступка регистрације пред АЛИМС (од 6-9 месеци) нису, или углавном нису регистровани, или је сам процес регистрације у току. На тај начин би се обезбедила конкурентност, али и иновативност, тј доступност најновијих технологија, што је ја се искрено надам и јесте циљ ове јавне набавке, тј. да се из актуелне понуде изабере најбољи а сходно расписаним параметрима одговарајући апарат, и да буде извршена набавка под најповољнијим условима, сходно приспелим, прихватљивим понудама,
- Циљ сваке јавне набавке и њен значај је у томе да се обезбеди што више прихватљивих понуда према техничком захтевима из расписа, а да онда стручна комисија оцени све приспеле понуде, да их рангира, а да се затим на основу финансијских понуда, односно понуђене цене, одабере најповољнији понуђач, који задовољава расписане параметре.
- Бојазан из приспеле и прихваћене сугестије за измену конкурсне документације да евентуални добављач можда неће успети да обетбеди дозволу и поред предатог захтева је апсурдан и манипулативан, и усмерен је на то да се смањи или уклони сва могућа конкуренција и да се комисија стави пред свршен чин да изабере између једне или две приспеле понуде, прескупе уређаје, технолошке генерације од пре неколико година, а чија је једина предност у томе да су регистровани у АЛИМС.
Зато предлагем да се у конкурсну документацију врати првобитни услов да је уредјај регистрован, или да је поднет захтев за регистрацију код АЛИМС.“

2. „Врло битна ставка је и питање потрошног материјала за предметни ласер, а то су Ласерске сонде (фибери), њихова цена, пројектована дужина експлоатације, да ли су кодирани или не, и да ли им је на било који начин ограничен експлоатациони век (на пример 10 пацијената, или на десет конекција на ласерски уређај). То је врло битан фактор који може да учини саму набавну цену небитном, ако се експлоатациони троскови покажу као превисоки. По моме мишљењу, у техничкој спецификацији је морао да буде саставни део и захтев за описом доступних Ласерских Фибера, њихове цене, као и пројектоване цене/по пацијенту, и да то на одговарајући начин буде додатно бодовано у смислу квалитета, а не само цена самог уређаја.“

3. „Наиме, наручилац је изменама конкурсне документације од дана 17.11.2017. године услов за учествовање у поступку јавне набавке предвиђен тачком 3.3, 4.2.2. ст. 4, тачком 4.3.7. ст. 6 и тачком 5.5.5. деинисао тако што захтева да понуђач у оквиру своје понуде достави важеће решење о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава издато од стране АЛИМС.

Имајући у виду да Закон о лековима и медицинским средствима у свом члану 179. ст. 2. и 3. предвиђа да „За медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава на основу сертификата о усклађености који је издало надлежно нотификационо тело, решење о упису у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важења 90 дана од дана истека првог рока важности сертификата о усклађености (ст.2)“ као и „Медицинска средства из става 2. овог члана могу бити у промету најдуже 90 дана од дана истека рока из решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава (ст. 3)“ молимо Вас да потврдите да ће понуда медицинског средства ћије је решење истекло али не дуже од 90 дана бити прихваћена као одговарајућа.

Сматрамо да је Ваш позитиван одговор несумњив, посебно имајући у виду да је испорука предметног добра одједном, и да се може обавити у року од 90 дана од истека рока из решења.“

О д г о в о р и:

- 1) Не, наручилац не прихвата предлог заинтересованог лица, и у свему остаје при елементима из конкурсне документације.
- 2) Не, наручилац не прихвата предлог заинтересованог лица, и у свему остаје при елементима из конкурсне документације. Напомињемо да је предлог конструктиван али би захтевао значајно одлагање отварања понуда као и подробну техно-економску анализу, што за наручиоца у овом тренутку није прихватљиво.

- 3) Наручилац је конкурсном документацијом предвидео обавезу доставе важећег Решења о упису у Регистар медицинских средстава АЛИМС.

Предат захтев за обнову регистрације медицинског средства, не представља гаранцију да ће исто добити обновљену дозволу, будући да медицинско средство мора испунити стриктно законом прописане услове (Закон о лековима и медицинским средствима-Службени Гласник РС бр. 30/10 и 107/12 и Правилник о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава – Службени Гласник РС бр. 57/2010, 101/2014, 112/2014), а да је подносилац захтева за обнову дужан да достави неопходну документацију од неколико ауторитета.

Имајући у виду напред наведено, наручилац неће прихватити понуде уз које је достављено Решење о упису у Регистар медицинских средстава АЛИМС које није важеће на дан отварања понуда.

Све напред наведено се односи на појашњење и, у том смислу Наручилац неће вршити измену и допуну конкурсне документације.


CP,CO,MC

Достављено:

-уз омот предмета

Објављено:

-на Порталу Управе за јавне набавке

-на интернет страници МО РС