



**МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО**

Војномедицинска академија

Бр. 3053 - 16

24 MAR 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, дијагностички материјал за анализаторе произвођача Siemens, Roche и Abbott, ознака из ОРН: 33124130, редни бр. 16/2017 (666/2016), заинтересовано лице је захтевало измену конкурсне документације и поставило је следећа питања:

1. „ д.о.о., као овлашћени дистрибутер и носилац Решења о упису медицинских средстава произвођача у Регистар медицинских средстава, је у 2017 години у складу са Законом о лековима и медицинским средствима извршила обнову Решења о упису медицинских средстава који су предмет ове ЈН у Регистар.
Приликом стручне процене документације и издавања Решења о упису медицинских средстава у Регистар, Агенција за лекове и медицинска средства (АЛИМС) додељује генерички назив за свако медицинско средство на основу EDMA класификационе шеме за *in vitro* дијагностичка средства. EDMA класификациона шема се ажурира на годишњем нивоу. Услед усклађивања са важећом EDMA класификацијом приликом издавања обнове Решења дошло је до промене генеричких назива за нека од медицинских средстава која су предмет ове ЈН у односу на претходно важеће Решење.
Напомињемо да није било никаквих других промена у смислу састава и начина употребе медицинских средстава.
На основу горе наведеног, молимо вас да извршите измену КД за партије и ставке наведене у Табели 1 како би генерички називи били усклађени са важећим Решењем о упису медицинских средстава. На овај део нашег захтева односи се табела 1 у прилогу.
2. У Партији 7- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia 1200/1800, ставка 8 "клиничка хемија, супстрати, реагенс за холестерол сет 2 реагенса" треба променити у "Клиничка хемија, супстрат, реагенс за холестерол, сет од 1 реагенса". Разлог измене је промена величине паковања, извршена од стране произвођача.
3. У Партији 7- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia 1200/1800, ставка 33 "Имунохемија, супстрати, реагенс за триглицериде, сет од 2 реагенса" треба променити у "Клиничка хемија, супстрат, реагенс за триглицериде, сет од 1 реагенса". Разлог измене је промена величине паковања, извршена од стране произвођача и усклађивање генеричког назива са важећим Решењем.

4. Партија 7- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia 1200/1800, ставка 46 “чашице за узорке 1,5ml” наведено је да овај предмет јавне набавке није медицинско средство. С обзиром да наведени предмет јавне набавке јесте медицинско средство и да поседујемо Решење о упису у Регистар молимо вас да измените документацију и у колони Медицинско средство (ДА/НЕ), уместо НЕ упишете ДА. У колони квалитет није потребно да стоји сертификат инопроизвођача.
5. У Партији 7- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia 1200/1800, ставка 27 “хематологија, остали реагенси, инкубационо уље за купатило 2900ml” и ставка 41 “хематологија, остали реагенси, течност за хлађење лампе 50ml” по категоризацији извршеној од стране произвођача више не припадају класи IVD медицинских средстава, за шта поседујемо и Мишљење Алимс-а. У складу са тим молимо вас да извршите измену документације и у колону Медицинско средство (ДА/НЕ) упишете НЕ, а у колону Квалитет да упишете сертификат ино произвођача.
6. У Партији 7- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia 1200/1800, ставка 49 “имунохемија калибратор, хемоглобин а1с калибратор, сет од 6 компоненти - ниво 1-6” треба променити у “Клиничка хемија калибратор, хемоглобин а1с калибратор, сет од 4 компоненте - ниво 1-4.”. Разлог измене је промена величине паковања, извршена од стране произвођача и усклађивање генеричког назива са важећим Решењем.
7. Партија 8- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia 120/2120, ставка 2 “хематологија, реагенс за крвну слику без цијанида (два сета од 4 компоненте- реагенс за еритроците/тромбоците, базо реагенс, реагенс за хемоглобин без цијанида, средство за спречавање настанка пене)” треба променити у “хематологија, реагенс за аутоматски анализатор, реагенс за крвну слику без цијанида (један сет плус два сета од 3 компоненте-реагенс за еритроците/тромбоците, базо реагенс, реагенс за хемоглобин без цијанида, средство за спречавање настанка пене)”. Разлог измене је промена величине паковања, извршена од стране произвођача и усклађивање генеричког назива са важећим Решењем.
8. Партија 8- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia 120/2120, ставка 3 “хематологија, реагенс, раствор за ензимско чишћење система (4x810ml)” треба променити у “хематологија, остали реагенси, раствор за ензимско чишћење система (2x1620ml)”. Разлог измене је промена величине паковања, извршена од стране произвођача.
9. Партија 9- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia Centaur XP и Advia Centaur CP, ставка 70 “пластични наставци за аутоматско узимање узорака на апарату” и Ставка 71 “реакционе кивете” наведено је да ова два предмета јавне набавке нису медицинска средства. С обзиром да наведена два предмета јавне набавке јесу медицинско средство и да поседујемо Решење о упису у Регистар молимо вас да измените документацију и у колони Медицинско средство (ДА/НЕ), уместо НЕ упишете ДА. У колони квалитет није потребно да стоји сертификат инопроизвођача.
10. Партија 9- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia Centaur XP и Advia Centaur CP, ставка 57 “имунохемија, остали имунохемијски реагенси, раствор за разблаживање за естрадиол (1x25ml)” треба да стоји “имунохемија, остали имунохемијски реагенси, раствор за разблаживање за естрадиол (2x5ml)”. Молимо Вас да измените потребне количине 25ml (2017) + 25ml (2018) како би било дељиво са новим паковањем и могуће испоручити и фактурисати. Разлог измене је промена величине паковања, извршена од стране произвођача.

11. Партија 9- дијагностички материјал компатибилан са апаратима Advia Centaur XP и Advia Centaur CP, ставка 61 “имунохемија, остали имунохемијски реагенси, раствор за разблаживање за инсулин (1x20ml)” треба да стоји “имунохемија, остали имунохемијски реагенси, раствор за разблаживање за инсулин (2x10ml)”. Разлог измене је промена величине паковања, извршена од стране произвођача.

Одговори:

- 1) На основу захтева за изменом конкурсне документације (КД) за ставке из партија наведених у табели 1, напомињемо да је техничка спецификација КД сас тављена на основу чланова 70-73 Закона. Прихватљивост понуде ће се оцењивати на основу достављених Решења АЛИМСа уписаних у регистар медицинских средстава и сертификата произвођача за нерегистрована средства, као и достављених каталога. Сходно наведеном, не прихвата се примедба заинтересованог лица и, Наручилац остаје у свему при елементима конкурсне документације.
- 2) Наручилац ће извршити измену и допуну конкурсне документације у Партији 7 ставка 8 у колони назив и опис средства.
- 3) Наручилац ће извршити измену и допуну конкурсне документације у Партији 7 ставка 33 у колони назив и опис средства.
- 4) Да, Наручилац прихвата предлог заинтересованог понуђача, и у том смислу ће се извршити измена и допуна конкурсне документације у Партији 7 ставка 46.
- 5) Да, Наручилац прихвата предлог заинтересованог понуђача, и у том смислу ће се извршити измена и допуна конкурсне документације у Партији 7 ставке 27 и 41.
- 6) Да, Наручилац прихвата предлог заинтересованог понуђача, и у том смислу ће се извршити измена и допуна конкурсне документације у Партији 7 ставка 49.
- 7) Да, Наручилац прихвата предлог заинтересованог понуђача, и у том смислу ће се извршити измена и допуна конкурсне документације у Партији 8 ставка 2.
- 8) Да, Наручилац прихвата предлог заинтересованог понуђача, и у том смислу ће се извршити измена и допуна конкурсне документације у Партији 8 ставка 3.
- 9) Да, Наручилац прихвата предлог заинтересованог понуђача, и у том смислу ће се извршити измена и допуна конкурсне документације у Партији 9 ставке 70 и 71.
- 10) Да, Наручилац прихвата предлог заинтересованог понуђача, и у том смислу ће се извршити измена и допуна конкурсне документације у Партији 9 ставка 57.
- 11) Да, Наручилац прихвата предлог заинтересованог понуђача, и у том смислу ће се извршити измена и допуна конкурсне документације у Партији 9 ставка 61.

8 MC
a

МИНИСТАРСТВО СРЕДСТВА
ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА
БЕОГРАД
ЗАСТУПА НАЧЕЛНИКА ВМА
П О К О В Н И К
Проф. др Мирослав Вукосављевић

Достављено:

-уз омот предмета

Објављено:

-на Порталу Управе за јавне набавке

-на интернет страници МО РС