



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО
Војномедицинска академија
Бр. 5856 - 46

07 AUG 2017

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

МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
Управа за војно здравство
Војномедицинска академија

Доставља одговоре на питања заинтересованих лица

У отвореном поступку јавне набавке добра, медицински нехемијски потрошни материјал - материјал за стезање, шивење лигатуре, мрежице – протезе, ознака из ОРН: 33141120 и 3341125, редни бр. 231/2017, заинтересована лица су поставила следећа питања:

1. „На страни 78 конкурсне документације захтевано је да за Партију 26. Понуђач мора да достави између осталог CE и FDA сертификат.

Молимо вас да date следеће појашњење наведених захтева:

Чланом 76. Став 6 Закона о јавним набавкама, прописано је да наручилац одређује услове за учествовање у поступку тако да ти услови не дискриминишу понуђаче и да су у логичкој вези са предметом јавне набавке.

Имајући то у виду молимо вас да објасните логичку везу између захтева за CE и FDA сертификатом и предметом јавне набавке.

CE и FDA сертификат представља доказ да су медицинска средства безбедна и да могу да се прометују на тржиште ЕУ (CE) односно САД (FDA). Наведену функцију у Републици Србији према Закону о лековима и медицинским средствима има Потврда о регистрацији медицинског средства у АЛИМСу. CE и FDA сертификати не представљају никакав потребан доказ квалитета производа осим оног минималног, да се предметна средства могу прометовати као безбедна и по томе се не разликују од Потврде о регистрацији у АЛИМСу. Напомињемо да су процедуре одобравања за стављање у промет у употребу и регистрацију медицинских средства од стране АЛИМСа, те законска регулатива која те процедуре одређује и прати у сагласности са законском регулативом која се примењује у земљама ЕУ и САД.

Уколико говоримо о контролној улози АЛИМСа на тржишту Р.Србије у смислу безбедности производа, праћења евентуалних негативних последица примене производа може се рећи да је она готово иста а у неком случајевима и на далеко вишем нивоу од нивоа контроле у земљама ЕУ и САД које су покривене CE и FDA сертификатима.

Посебно напомињемо да смо на основу увида у предходне јавне набавке истоветних добара, констатовали да до сада није постојао овакав захтев Наручиоца.

... медицинског средства које су у логичкој вези са предметом набавке и нису дискриминишуће, се доказују са CE и FDA сертификатима, а да нису доказане потврдом АЛИМСа?

Истовремено вас молимо да у складу са позитивним Законима Р.Србије извршите измену конкурсне документације и одустанете од незаконитог услова за поседовање CE и FDA сертификата за производе специфициране у Партији 26.“

2. „Партија 36, ставка 1 и 2: Можете ли да појасните да ли се ради о Универзалном инструменту за пуњаче величине 30, 45, 60mm који се користи за све врсте пуњења са кланфицама различите дужине?“

О д г о в о р и:

- 1) Чланом 70. Став 1. Закона о јавним набавкама (у даљем тексту Закона) предвиђено је да техничке спецификације и пројектна документација представљају техничке захтеве који су обавезни и саставни део конкурсне документације у којима су предвиђене описане карактеристике добара. Оне морају омогућити да се добра која се набављају опишу на начин који је објективан и који одговара потребама наручиоца.

Чланом 70. став 2. Закона предвиђено је да техничке спецификације у случају набавке добара одређују карактеристике добара или услуга као што су измедју осталог и димензије, ниво квалитета, укључујући и методе за осигурање квалитета, сигурност, ниво утицаја на животну средину, потрошњу енергије, потрошњу других битних ресурса током коришћења производа, доступност за све кориснике(укључујући доступност инвалидним лицима) и оцену усаглашености, употребу производа, као и друге карактеристике које се тичу производа као што су назив под којим се производ продаје, терминологија, ознаке, тестирање и методе тестирања, паковање, обележавање и етикетирање, производни процес и процедура оцене усаглашености.

Чланом 71. став 1. Закона, предвиђено је да је одређивање техничких спецификација јавне набавке у надлежности наручиоца.

Чланом 71. став 1. тачка 2) Закона прописан је начин одређивања техничких спецификација јавне набавке, који предвиђа, између осталог, да захтеви морају бити довољно прецизни и јасни како би понуђачи могли да припреме одговарајуће понуде, а наручиоци да набаве добра која су у складу са њиховим објективним потребама.

По сазнањима наручиоца на тржишту постоји више понуђача који могу понудити тражено добро у партији 26 (само у ВМА су три различита понуђача у различитим периодима на различитим набавкама реализовала своје понуде које су обухваћене партијом 26 и јасно дефинисана да су за кардиохируршку употребу) из чега јасно произилази да наручилац ни на који начин није повредио члан 10. Закона, тј. Да је обезбедио конкуренцију у погледу траженог добра, тиме што је омогућио да сва лица која на тржишту поседују тражено добро, а којих има у довољном броју, учествују у поступку јавне набавке.

Партија 26 није прилагођена асортиманима појединих произвођача. Наручилац није у могућности да партије прилагођава асортиманима појединих произвођача и дилера, него према објективним потребама наручиоца. Наручилац је омогућио да понуђачи могу бити све фирме које су регистроване за промет медицинским средствима и које могу понудити добра која задовољавају минималне техничке карактеристике, а без обзира на произвођача добара. Наручилац је припремио техничке спецификације тако да могу бити довољно прецизне и јасне како би понуђачи могли да припреме одговарајуће понуде. На овај начин наручилац није користио нити се позивао на техничке

спецификације или стандард који означавају добра одређене производње, нити је у конкурсној документацији назначио било који појединачни робин знак, патент или тип, нити посебно порекло или производњу.

И најзад, наручилац се све време током припреме конкурсне документације водио искључиво потребама својих пацијената и досадашњом праксом и искуствима у вези са траженим добрима.

Сходно свему наведеном наручилац остаје у свему при захтевима из конкурсне документације.

Допунско појашњење

Опис траженог добра у оквиру тендерске документације и захтев за испуњење одређених услова се ради из разлога добијања добара одређеног квалитета који је адекватан за употребу у грани медицине у којој се користи и то да задовољава потребе и корисника, доктора који средство користи да би адекватно лечио пацијента и пацијента да би на најбољи могући начин био лечен од стране доктора са најмањим могућим степеном ризика по здравље, а у циљу излечења.

У нашем случају ради се о жељи да се кардиохирургу омогући рад довољно добрим, по могућности најбољим концем који је на тржишту присутан и да се нашим пацијентима омогући да се избегну компликације употребом лошег шавног материјала-конца које у случају кардиохирургије и кардиохируршких пацијената значе јатрогени инфаркт миокарда, дехисценција валвуларне протезе, продужење ареста због компликација у току шивења (кидање конца, цепање ткива упреденим концем, цепање ткива неадекватним игама, лошим паковањем које продужава време достављања конца хирургу од стране инструментарке, присуство мрвица, отпадака конца који је у току производње залеђен за конач а у току рада оштећује ендотел и представља могућност инфекције), инфекције и на крају и смртог исхода.

У више навата (од 2006.г. када је почела масовна појава регистрације најчуднијих конача, и других некавалитетних медицинских потрошних средстава) смо имали прилике да на тестирању имамо конце различитих нових представника и произвођача шавног материјала (овом приликом не наводимо имена али ће се сигурно сами препознати) и уверимо се у неадекватност истог за употребу у кардиохирургији, упркос поседовању АЛИМС одобрења и СЕ марка. Неадекватност значи следеће: влакно конца лошег квалитета које се лако кида, деформише-развлачи и истањује, коврца, круни, тестерише ткиво, оштећује својим новонасталим својствима нежни ендотел крвног суда и срца. Код појединих произвођача чак ни паковање није урађено адекватно па се конач при извлачењу из истог одмах истањи и уковрца. Код појединих пробаних конача за кардиохирургију, на пробу су доношени конци за коронарну анастомозу који поседују само једну иглу што говори у којој мери су понуђачи необавештени и нестручни у познавању процедура за које се користе њихови конци, за које су уредно добили СЕ марк и регистрацију АЛИМСа, али врло арогантни у наступу тражења својих права и спремни на све врсте опструкције и саботирања јавних набавки, а све „у складу са законом“ и позивајући се на чланове истог, тумачећи само делове који њима одговарају, на начин који њима одговара.

Да би се избегла ситуације куповине непроверених конача, лошег квалитета, који су нажалост присутни на нашем тржишту и без проблема регистровани у АЛИМСу па имају и плаћен-купљен СЕ марк (ознаку), приморани смо да у циљу добре лекарске праксе, заштите квалитета лечења наших пацијената и пружања максимума сигурности у лечењу, а у складу са законом, захтевамо оно што нама као крајњим корисницима, односно људима који пружају медицинску услугу одговара у раду. FDA approval је заштита квалитета, а на који начин објашњено је у одговору на претходно питање за исту партију овог тендера. Због развијености и величине тржишта САД и реаговања

доктора који се не устручавају, (већ по закону су у обавези да пријаве), пријавама и на најмање појаве неадекватности у регистрованим средствима, FDA врло брзо и ефикасно обуставља, елиминише издату дозволу. Примере смо навели у претходном одговору. Из овог разлога се они који сумњају у квалитет својих средстава не одлучују на FDA одобравање, јер губитком ове дозволе након њеног претходног издавања доводи до гашења производње и потпуне дискредитације производа, већ се радије задовољавају продајом својих производа у неразвијеним и слабије развијеним земљама. Зато је поседовање FDA одобрења круцијални доказ врхунске поузданости и квалитета производа, у овом случају шавног материјала.

Имали смо у виду такође да на овај начин не фаворизујемо никога јер на тржишту Србије постоји више фирми, које у свом асортиману понуде имају шавни материјал који поседује FDA апровал тако да је омогућена конкуренција коју закон захтева.

Разумемо потребу понуђача за зарадом, али никако не можемо да дозволимо да њихово благостање и добра зарада за нас значе мучење у обављању кардиохируршких процедура и угрожавање живота пацијената. И пацијенти имају право на квалитетну услугу и живот. И кардиохирурзи имају право да себе не малтретирају и нервирају лошим шавним материјалом, већ да себи омогуће рад у сигурним и безбедним условима за пацијента.

Овај захтев је потпуно у складу са Законом и сходно свему наведеном наручилац остаје у свему при захтевима из конкурсне документације.

- 2) Захтевани инструмент је захтеван за пуњаче величина 30, 45 и 60mm за све врсте пуњења са кланфицама различитих дужина.

W M
ST, CO, MC

МП



ЗАСТУПА НАЧЕЛНИКА ВМА

ПУКОВНИК

08 Проф. др. Мирослав Вукосављевић

Достављено:

-уз омот предмета

Објављено:

-на Порталу Управе за јавне набавке

-на интернет страници МО РС