



**КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ**

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Број: 86

Датум: 20.01.2020.

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – **Завојни материјал број А03/2020**, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана **14.01.2020. године**.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје:

Одговор на захтев за додатно објашњење у вези са припремањем понуде

ПИТАЊА:

1. Молимо Вас за појашњење за јавну набавку завојног материјала, ЈН бр. А03/2020.

Као један од захтева конкурсне документације за јавну набавку завојног материјала, ЈН бр. А03/2020, на страни 44/54 наводи се:

6. За све партије неопходна је оригинал изјава понуђача издата на меморандуму понуђача, под пуном материјалном и кривичном одговорношћу да понуђено медицинско средство почев од 2018. године па до дана објављивања позива за подношење понуда, није било повлачено из промета због сумње у квалитет. Уколико Наручилац утврди да је понуђено медицинско средство било повучено из промета због сумње у квалитет, понуда ће бити одбијена као неприхватљива.

Свако повлачење медицинских средстава због сумње у квалитет подразумева одређену процедуру која укључује и Агенцију за лекове и медицинска средства и Министарство здравља. По пријави наручиоца у вези изражене сумње у квалитет спроводи се одређена процедура, међутим врло често се дешава да после спроведене процедуре у којој учествују и Агенција за лекове и медицинска средства и Министарство здравља, добављач добије од Агенције за лекове и медицинска средства такозвани бели сертификат односно покаже се да је сумња наручиоца била неоснована, односно да медицинско средство серије за коју је наручилац имао сумњу одговара захтевима стандарда која су важећа за свако појединачно медицинско средство. Често се дешава да у зависности од врсте медицинског средства, класификације, ризика по пацијента и.т.д. да у међувремену Министарство здравља као меру предострожности изрекне само као привремену меру повлачење медицинских средстава али само до момента добијања резултата анализе, али после извршених анализа од стране надлежне институције се покаже да медицинско средство којем је изречена привремена мера повлачења испуњава услове и задовољава све стандарде и да медицинско средство одређене серије и даље може бити у промету.

Такође захтев наручиоца није оправдан ни у ситуацији када је од стране Министарства здравља наложено добављачу да изврши повлачење медицинских средстава због изражене сумње у квалитет у периоду за који наручилац конкурсном документацијом захтева да се достави изјава да није било повлачења због сумње у квалитет, а да процедура у којој учествују Агенција за лекове и медицинска средства и Министарство здравља није спроведена до краја односно да није стигао резултат анализа по пријави наручиоца о израженој сумњи у квалитет, јер може да се покаже да је сумња наручиоца у квалитет била неоснована односно неоправдана.

У ситуацији када је понуђач морао да изврши повлачење медицинских средстава због сумње у квалитет, на пример у децембру или јануару до објављивања позива за подношење понуда, а да још увек нису добијени резултати целокупне спроведене процедуре у којој учествују све надлежне институције, понуђач не може да учествује у предметној јавној набавци јер је захтев повлачења наложен само као привремена мера до добијања коначних резултата анализе само на основу изражене сумње, а не и на основу конкретног доказа, односно тек по извршеној анализи и пријему одговарајућег сертификата који не мора резултирати повлачењем медицинског средства из промета већ напротив резултат може показивати да је сумња неоснована односно да медицинско средство испуњава све захтеве стандарда.

Није оправдан захтев наручиоца јер сумња у квалитет и повлачење медицинских средстава се односи само на одређену серију медицинског средства, а не на целу производњу произвођача одређеног медицинског средства, уколико се деси да само одређена серија не одговара, не значи да целокупна производња одређеног произвођача није квалитетна.

Из наведеног произилази да само повлачење медицинског средства због сумње у квалитет није доказ да понуђач не може да квалитетно и уредно извршава своје уговорне обавезе за предмет набавке за период

за који се набавка спроводи. Тек по извршеној процедури у целости у којој учествују све надлежне институције и тек по издавању сертификата анализе од стране једино меродавне институције, у нашем случају Агенције за лекове и медицинска средства Србије може се са сигурношћу констатовати да ли је повлачење медицинског средства због сумња у квалитет и повлачење одређене серије медицинског средства било основано или не.

Захтев наручиоца предвиђен тачком 6. на страни 44/54 представља ограничавајући фактор за понуђаче који желе да учествују на расписаном тендеру.

Сматрамо да је наручилац дефинисањем оваквог услова ограничио конкуренцију, као и повредио начело једнакости понуђача.

Како наведени услов не спада ни у кадровски, ни у технички, ни у финансијски, ни у пословни капацитет, молимо Наручиоца да га избрише из конкурсне документације.

2. Такође у вези члана 12. оквирног споразума, молимо наручиоца да изврши измену конкурсне документације у делу "У случају основане сумње у квалитет испоручених медицинских средстава, Наручилац има право да затражи проверу квалитета од стране надлежне институције на основу Закона о медицинским средствима и подзаконског акта који прописује начин контроле квалитета медицинских средстава, а на терет добављача". Наиме Наручилац не може да захтева да трошкови провере квалитета од стране надлежне институције сноси понуђач јер сумња у квалитет од стране наручиоца не представља и доказ, уколико је сумња наручиоца може неоснована, у том случају наручилац не може захтевати да трошкове анализа сноси понуђач. Молимо Наручиоца да јасно прецизира у моделу Оквирног споразума да ли наручилац сноси трошкове провере квалитета од стране надлежне институције у случају сумње у квалитет уколико резултати анализе покажу да медицинска средства одговарају захтевим стандарда за квалитет одређеног медицинског средства и уједно нам одговори и на постављено питање.

ОДГОВОРИ:

1. Наручилац је приликом дефинисања наведене изјаве из тачке 6. прилога број 7. конкурсне документације свакако имао у виду да процедура у којој учествују Агенција за лекове и медицинског средства и Министарство здравља РС је спроведена до краја. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са наведеним, те ће изјава из тачке 6. прилога број 7. да гласи: **„За све понуђене партије неопходна је оригинал изјава понуђача издата на меморандуму понуђача: „Под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, да понуђена медицинска средства почев од 01.01.2018. године па до дана отварања понуда, нису била повлачена из промета због сумње у квалитет, на захтев Министарства здравља РС, а према предлогу Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела“.** У случају недостављања горе наведене изјаве, понуда ће бити одбијена као неприхватљива“.
2. Наручилац истиче да права и обавезе везане за квалитет понуђених добара у предметној јавној набавци наступају приликом потписивања појединачних уговора о јавној набавци, а не потписивањем оквирног споразума, тако да је у моделу уговора у оквиру члана 6. јасно и прецизно предвиђено у којој ситуацији трошкови анализе и повлачења добара падају на терет добављача.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

