



**КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ**  
11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2  
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Број: 101

Датум: 24.01.2020.

**Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – МЕДИЦИНСКИ ПОТРОШНИ МАТЕРИЈАЛ ОПШТЕ НАМЕНЕ бр. А06/2020, 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:**

**ПИТАЊЕ:**

1. Као један од захтева конкурсне документације за јавну набавку Медицинског потрошног материјала опште намене, ЈН бр. А06/2020, прилога 7 тачка 5. наводи се:

**“За све партије неопходна је оригинал изјава понуђача издата на меморандуму понуђача, под пуном материјалном и кривичном одговорношћу да понуђено медицинско средство од 2018. године до дана отварања 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. у међувремену Министарство здравља као меру предострожности изрекне само као привремену меру повлачење медицинских средстава, али само до момента добијања резултата анализе. 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 конкретних 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 5. Прилога 7 представља ограничавајући фактор за понуђаче који желе да учествују на расписаном тендеру.

Обзиром да се повлачење медицинских средстава врши на основу документа - обавештења именованог тела, Министарства здравља односно Агенције, и како се на том документу наводе и бројеви серија која се повлаче из промета, молимо Вас да извршите измену конкурсне документације у делу захтева тачке 5 из прилога 7 и да тражена изјава обухвата серије које датим документом о повлаћењу нису обухваћене као и да нису била повлачена из промета због сумње у квалитет на захтев Министарства здравља РС а према предлогу Агенције, односно да се могу понудити медицинска средства бројева серија која нису била повлачена из промета на основу доказа – документа – обавештења именованог тела, Министарства здравља односно Агенције. Предлажемо да се изјава односи на медицинска средства одређених серија производње које понуђачи нуде у поступку јавне набавке и која ће се испоручивати током периода важења оквирног споразума која нису била повлачена из промета на основу доказа тј. документа – обавештења именованог тела, Министарства здравља односно Агенције.

## ОДГОВОР:

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 медицинска 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 бр.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 неприхватљива.“

Чланом 82. став 2. ЗЈН, предвиђено је да наручилац може да одбије понуду уколико поседује доказ који потврђује да понуђач није испуњавао своје обавезе по раније закљученим уговорима о јавним набавкама који су се односили на исти предмет набавке, за период од претходне три године пре објављивања позива за подношење понуда.

Тачком 8) претходно наведеног става је прописано да као доказ може бити други одговарајући доказ примерен предмету јавне набавке, који се односи на испуњење обавеза у ранијим поступцима јавне набавке или по раније закљученим уговорима о јавним набавкама.

Сходно претходно наведеној законској одредби наручилац има могућност да искористи неке друге релевантне доказе и да одбије понуду понуђача због неизвршавања ранијих уговорних обавеза на начин, уговореном року, и у уговореном квалитету. Дакле, у конкретном случају доказ да је понуђено добро било повучено из промета због сумње у квалитет, а што је и утврђено на основу сертификата који издаје Агенција за лекове и медицинска средства, јесте адекватан разлог за одбијање такве понуде као неприхватљиве, нарочито имајући у виду делатност Клиничког центра Србије која захтева да испорука медицинског материјала мора да буде хитна, благовремена и уговореног квалитета. Још једном напомињемо да се у тим ситуацијама не ради о сумњи, већ о чињеници која је потврђена од стране надлежних органа.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ