



ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО

Синђелићева 62

Број: ОБВ-01- 1240

Датум: 22.02.2016.г.

ПРЕДМЕТ: Појашњење Конкурсне документације

На основу чл.63. став 2. Закона о јавним набавкама (Сл Гласник РС 68/2015) достављамо појашњење Конкурсне документације, на захтев заинтересованог лица од 19.02.2016.г. примљен путем електронске поште, а у вези јавне набавке бр.01/2016 – **Набавка материјала за дијализу у складу са прописима којима се уређују стандарди материјала за дијализу (према указаној потреби) у оквир Опште болнице Ваљево, ради закључења уговора.**

Додатно појашњење Конкурсне документације се односи на питање:

Питање бр.1 : Један од захтева који потенцијални понуђач треба да испуни, како би његова понуда у ЈН бр. 01/2016 за партију 7 „Физиолошки раствор, концентрације 0,9% NaCl, за припрему и завршетак ХД третмана у паковању од 1Л или 2Л, са одговарајућим системом за инфузију“ била прихватљива, а који је наведен у смислу испуњености обавезних услова, је да поменуто добро буде регистровано као лек или медицинско средство.

Имајући у виду да је наведено добро намењено за припрему и завршетак хемодијализног третмана, односно служи за испирање дијализатора и крвних линија, дакле, намена траженог добра је као медицинско средство, јер не служи као лек за лечење пацијената, већ служи као медицинско средство за испирање дијализатора и крвних линија.

Такође, желимо да истакнемо да је Републички фонд за здравствено осигурање (РФЗО), сходно Уредби о допуни уредбе о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке (Сл.гласник бр.86, 14.10.2015.) у поступку Централизоване јавне набавке лекова са Б и Д Листе лекова (Јавна набавка број 404-1-110/15-95 од 12.11.2015. године) склопио са здравственим установама оквирни споразум за Партију 90. (Натријум-хлорид 0,9% 1000,0 мл боца пластична) и исти је потписан дана 11.01.2016. године и важи до 11.07.2016. године. С тим у вези може се закључити да је РФЗО поменутом централизованом јавном набавком већ уредио снабдевање здравствених установа поменутиим леком, те да наручилац нема право да спроводи паралелну набавку истог лека као део материјала неспецифичног за хемодијализу.

Доследном применом Правилника о стандардима материјала за дијализе који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања (Сл. Гл. 88/12, 41/13, 36/14, 37/14, 88/15) у поступцима ЈН између осталог се дефинише ставка „Физиолошки раствор, 0,9% NaCl, до 2 литра, за припрему и завршетак ХД третмана са одговарајућим системом за инфузију“, чију набавку, односно потрошњу ЗУ раздужују према РФЗО као утрошак материјала за дијализу, а не као лек. Набавком раствора NaCl 0,9% као лека, што је омогућено у расписаној ЈН условом да се достави Решење АЛИМС-а за лек, а истовремено његовом употребом у ЗУ као медицинског средства за дијализни третман како се и набавља, онемогућава се достављање прецизних података о потрошњи свих материјала намењених дијализи, односно доводи се у заблуду РФЗО, када је у питању извршење појединих уговора, односно уговорених добара од стране ЗУ, што има за директну последицу нетранспарентно трошење буџетског новца за поједине намене, које су строго ограничене финансијским контима здравствених установа примарног, секундарног и терцијарног нивоа.

Поред тога, а с обзиром да се у одговору на питање заинтересованог понуђача, у вези партије 7, позивате на спровођење економских принципа и обезбеђење што веће конкуренције, напомињемо, да према расположивим подацима са website-а АЛИМС-а на тржишту Србије постоје три идентична



производа раствора NaCl 0,9%, три различita произвођача и носиоца уписа, која су уписана у Регистар медицинских средстава АЛИМС-а, а намена им је испирање вантелесних система за хемодијализу, па је на овај начин у потпуности обезбеђено присуство конкуренције.

Имајући у виду све напред наведено, молимо Вас да наведену партију измените и као обавезан услов дефинишете да је тражено добро медицинско средство уписано у Регистар медицинских средстава АЛИМС-а.

У складу са наведеним молимо Вас и да измените КД и то тако што ћете изузети достављање Сажетка карактеристика лека (СмпЦ), као услова за подношење понуде за партију 7, с обзиром да се у одобреним Сажецима карактеристика лека објављеним на њебсите-у АЛИМС-а за поменуто добро које је регистровано као лек не наводи да се исто може користити за испирање вантелесних система за дијализу, што је јасно назначено у Упутству за употребу и каталогу, одобреним од стране АЛИМС-а, а за предметно добро које је уписано у Регистар медицинских средстава од стране АЛИМС-а, па овај документ не може бити доказ за испуњење техничких карактеристика дефинисаних у КД.

Одговор: Наручилац се при изради конкурсне документације руководио свим економским принципима као и Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС“ бр. 88/12, 41/13,36/14, 37/14 и 88/15) на основу кога је и дефинисао партију 7 „Физиолошки раствор, концентрације 0,9% NaCl, за припрему и завршетак ХД третмана у паковању од 1Л или 2Л, са одговарајућим системом за инфузију“. У циљу остваривања веће конкуренције наручилац је одредио услов за исправност понуде у партији седам достављањем Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава **или** Решење о стављању лека у промет издата од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије(тачка 5. Приког бр.5.).

Централизованом јавном набавком лекова са Б и Д Листе лекова (Јавна набавка број 404-1-110/15-95 од 12.11.2015. године) РФЗО је склопио оквирни споразум за Партију 90- Натријум-хлорид 0,9% 1000,0 мл боца пластична, али тиме није обухваћен одговарајући систем за инфузију како је дефинисано Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.

Општа болница Ваљево као здравствена установа раздужује се према РФЗО-у на начин на који је створена задужењем и улазом робе и ускладу са правилником.

На основу наведеног наручилац остаје при свим наводима у конкурсној документацији, јер тиме обезбеђује већу конкурентност и бољи економски ефекат заснован на критеријуму за избор најповољније понуде.

ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО
Комисија за јавну набавку