

Свим заинтересованим лицима – потенцијалним понуђачима

**ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ
ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ ДОБАРА – САНИТЕТСКОГ И МЕДИЦИНСКОГ
ПОТРОШНОГ МАТЕРИЈАЛА ПО ПАРТИЈАМА
ЈН бр. 2-1-2015.**

На захтев потенцијалног понуђача даје се појашњење које се односи на јавну набавку добара – Санитетског и медицинског потрошног материјала, ЈН бр. 2-1-2015. за партију бр. 18 – Реагенси за култивацију плодове воде, за добра под редним бројем 2, 3 и 5.

Појашњење је следеће:

Наручилац је партију XVIII дефинисао у складу са чланом 70. Закона о јавним набавкама, односно према објективним потребама Одсека за медицинску генетику, водећи се при томе члановима Закона о јавним набавкама, Законом лековима и медицинским средствима и применом начела добре лабораторијске праксе. Ставка 2. се користи за култивацију ћелија хуманог порекла који се узима у циљу пренаталне дијагностике генетских поремећаја, па самим тим наведени артикл мора да буде "CE IVD" и мора поседовати Решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Како се ставка 2. користи за ћелије из узорка хуманог порекла, она представља "in vitro" дијагностичко медицинско средство у складу са чл. 173. Закона о лековима и медицинским средствима. Чланом 171. истог закона "in vitro" дијагностичка медицинска средства спадају у медицинска средства. Законом је такође прописано да медицинска средства могу бити у промету у Републици Србији ако су уписана у Регистар медицинских средстава. Уколико произвођач своја средства класификује као "NON IVD" (производи који нису "in vitro" дијагностичка медицинска средства), онда њихов квалитет, безбедност и ефикасност нису потврђени за употребу у дијагностичке сврхе и она се користе искључиво за истраживање (RUO – research use only). Узимајући у обзир да наручилац користи ставку 2 у дијагностичке сврхе, напомињемо из узорка хуманог порекла, и да се узимање узорка не може поновити код једне пацијенткиње, законом и начелима добре лабораторијске праксе је јасно прописано да средство мора бити уписано у Регистар медицинских средстава код Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Наведени услов, наручилац мора да пропише конкурсном документацијом, јер је као учесник у остваривању здравствене заштите и сам одговоран да за спровођење мере здравствене заштите користи средства која су одобрена од стране надлежних органа.

Начело конкуренције међу понуђачима не значи да се сваком од заинтересованих понуђача мора омогућити да учествује у поступку јавне набавке, тако да наручилац и није у обавези да дефинише захтеве које може да задовољи свако заинтересова правно лице, већ је потребно да захтеви наручиоца буду опредељени у складу са објективним потребама наручиоца. Такође, наручилац није у могућности да партију прилагођава асортиману појединих произвођача. И у овом поступку јавне набавке наручилац је омогућио да понуђачи могу бити сви који су регистровани за промет медицинским средствима и који могу понудити добра која задовољавају минималне техничке карактеристике, без обзира на произвођача добра, наводећи у складу са чл. 72. ст. 4. „речи или одговарајуће” за све захтеване ставке.

Појашњење конкурсне документације наручилац објављује на Порталу јавних набавки, својој интернет страници и доставља подносиоцу захтева дана 15.05.2015. године.