

Opšta bolnica Pančevo
Miloša Trebinjca broj 11
Pančevo
Datum: 03.03.2017. godine

Predmet: Odgovor na zahtev za dodatnim informacijama ili pojašnjenjima u vezi sa pripremanjem ponude

U skladu sa članom 63. Zakona o javnim nabavkama objavljujemo odgovor na pristigla pitanja:

Pitanje broj 1

Na zahtev potencijalnog ponuđača, u odgovoru od 27.02.2017. godine, odgovorili ste da se za partiju 9 – „Fiziološki rastvor NaCl 0,9%, pakovanje od 1000 ml sa luer lock konekcijom”, prihvata ponuda za dobro koje nema uputstvo za upotrebu, a ima rešenje ALIMS-a za stavljanje u promet iz razloga jer spada u kategoriju (klasu) medicinskih sredstava za koje nije potrebno izdavanje uputstva za upotrebu od strane ALIMS-a, odnosno za klasu Is kako je potencijalni ponuđač naveo.

Ovim putem napominjemo da je medicinsko sredstvo, Fiziološki rastvor NaCl 0,9% koji se koristi kao rastvor za ispiranje vantelesnih sistema za dijalizu, u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije registrovano kao medicinsko sredstvo **klase IIa, a ne klase Is**, za koje Agencija prilikom registracije odobrava uputstvo za upotrebu, što je u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskiim sredstvima, član 200. o obeležavanju medicinskog sredstva i uputstvu za upotrebu.

S tim u vezi, molimo Vas da u KD definišete da je za partiju 9 – „Fiziološki rastvor NaCl 0,9%, pakovanje od 1000 ml sa luer lock konekcijom“ potrebno dostaviti uputstvo za upotrebu za medicinsko sredstvo koje jasno dokazuje namenu navedenog medicinskog sredstva definisanog u partiji 9 da se isto koristi za ispiranje vantelesnih sistema za dijalizu.

Odgovor 1:

Pravilnik RFZO-a o standardima materijala za dijalizu koji se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (sl. glasnik br 88/12, 41/13, 36/14, 37/14, 88/15) definiše u tački "B) Materijal nespecifičan za hemodijalizu", redni br. 2: "Fiziološki rastvor 0.9% NaCl do 2L za pripremu i završetak HD tretmana sa odgovarajućim sistemom za infuziju:" i dodatno ne definiše da li navedeno sredstvo za ispiranje treba da bude klase leka (za i.v. upotrebu) ili medicinskog sredstva (za ispiranje vantelesnih sistema).

S tim u vezi, uvažićemo kao prihvatljivo rešenje i fiziološki rastvor koji je registrovan kao lek (za i.v. upotrebu) i/ili medicinsko sredstvo (za ispiranje vantelesnih sistema), jer se fiziološki rastvor registrovan kao lek (za i.v. upotrebu) svakako može koristiti i za ispiranje vantelesnih sistema.

Takođe, ukoliko ponuđač ponudi set koji se sastoji iz 2 komponente – fiziološkog rastvora registrovanog kao lek i odgovarajućeg infuzionog sistema registrovanog kao medicinsko sredstvo, naručilac će prihvatiti takvu ponudu ukoliko ponuđač za komponentu fiziološki rastvor registrovan za i.v upotrebu (lek) dostavi dokument Sažetak Karakteristika Leka (SmPC), a za medicinsko sredstvo – odgovarajući infuzioni sistem, će prihvatiti ponudu i bez Uputstva za upotrebu, ukoliko za tu klasu medicinskog sredstva (Is) ALIMS ne izdaje Uputstvo za upotrebu, uz dostavljanje Izjave od strane ponuđača da za navedeno medicinsko sredstvo ALIMS ne izdaje Uputstvo za upotrebu.

Pitanje broj 2:

Na zahtev potencijalnog ponuđača, u odgovoru od 27.02.2017. godine, prihvatili ste da se ponuda, za partiju 9 – „Fiziološki rastvor NaCl 0,9%, pakovanje od 1000 ml sa luer lock konekcijom“, koja sadrži **set** koji se sastoji iz fiziološkog rastvora za i.v. upotrebu u pakovanju od 1000ml i odgovarajućeg infuzionog sistema sa luer lock konekcijom, smatra prihvatljivom.

Kao jedinicu mere za navedenu partiju ste definisali komad.

S tim u vezi, molimo Vas da u KD definišete da se za navedeni set zahteva jedno Rešenje u Upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava ALIMS-a, s obzirom da set predstavlja jedno medicinsko sredstvo koje poseduje svoj CE znak i Deklaraciju o usaglašenosti, te se kao takvo, jedno dobro, registruje i ima jedno važeće rešenje ALIMS-a.

Odgovor 2:

Biće izmenjena konkursna dokumentacija.

Komisija za JNOP 02/17