



Број: 30-1312/појашњење 5
Датум: 07.04.2017.

На основу члана 63. Закона о јавним набавкама наручилац Општа болница „Др Радивој Симоновић“ доставља додатна појашњење:

Питање: У одговору потенцијалном понуђачу од 04.04.2017. навели сте да ће наручилац прихватити понуду за партију бр. 20 која се састоји од комплета састављеног од физиолошког раствора 1Л (регистрованог као лек) и одговарајућег инфузионог луер лоцк наставка регистрованог као медицинско средство, у којој у каталогу за инфузиони наставак (регистрован као медицинско средство) није специфично наглашено да се ради о производу за хемодијализу.

У том случају није јасно на који начин ћете доказати техничке карактеристике предметног добра, с обзиром да не прихватате каталог и упутство за употребу којим се јасно дефинише употреба одређеног медицинског средства, односно документацију одобрену од стране једине референтне установе у Републици Србији за стављање у промет медицинских средстава - Агенције за лекове и медицинска средства!

Такође желимо да укажемо и на законске неправилности и неусаглашености које произилазе из Вашег одговора, с обзиром да Правилник РФЗО-а о стандардима материјала за дијализу који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања не дефинише поступак добијања Решења о Упису медицинског средства нити одобрава употребу истог за одређене индикације, већ је то у надлежности АЛИМС-а, и Закона о лековима и медицинским средствима ("Сл.гласник РС. бр. 30/2010 и 107/2012).

Наиме, медицинско средство, Физиолошки раствор NaCl 0,9% који се користи као раствор за испирање вантелесних система за дијализу, у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије је регистровано као медицинско средство класе IIa, а не класе IS, и за које је Агенција приликом регистрације одобрила упутство за употребу, у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, члан 200. О обележавању медицинског средства и упутства за употребу у коме је недвосмислено одобрена употреба предметног медицинског средства - за испирање вантелесних система за дијализу. Самим тим импровизовани сет који се састоји из физиолошког раствора 1Л (регистрованог као лек) и одговарајућег инфузионог луер лоцк наставка регистрованог као медицинско средство нема одговарајућу употребу - за испирање вантелесних система за дијализу одобрену од стране АЛИМС-а.

С тим у вези, молимо Вас да у КД, у циљу доказивања техничких карактеристика добра, дефинишете да је за партију 20 - „Физиолошки раствор, 0,9% NaCl, за припрему и завршетак ХД третмана са инфузионом линијом“ потребно доставити упутство за употребу за медицинско средство или каталог одобрен од стране АЛИМС-а који јасно и недвосмислено доказује намену наведеног медицинског средства да се исто користи за испирање вантелесних система за дијализу.

Одговор: У оквиру конкурсне документације код партије 20. стоји „НАПОМЕНА: Понуђено добро треба да буде регистровано као лек или уколико је понуђено медицинско средство, у приложеном проспекту, каталогу односно упутству за употребу мора бити јасно истакнуто да се може примењивати у хемодијализним третманима. (фотокопија решења АЛИМС-а, фотокопија упутства за употребу)“. Ова напомена се одоси на то да уколико

понуђач нуди Физиолошки раствор NaCl 0,9% из једног дела а не као комплет. У другом случају уколико понуђач нуди Физиолошки раствор NaCl 0,9% као комплет који се састоји из два дела, Физиолошког раствора NaCl 0,9% регистрованог као лек и инфузионог наставка регистрованог као медицинско средство доставља два решења. У овом конкретном случају инфузиони наставак као део комплета је регистрован као медицинско средство и као такво спада у групу 1S медицинских средстава за које се не издаје упутство за употребу при упису у регистар медицинских средстава. Наручилац се води 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, 88/15).