



Републички фонд за здравствено осигурање

---

Јована Мариновић бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042  
е-mail: [public@rfzo.rs](mailto:public@rfzo.rs) ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

---

08/2 број: 404-1-8/17-12  
15.5.2017. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Балон катетери за 2017. годину, број 404-1-110/17-12, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 12.5.2017. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Балон катетера за 2017. годину, број 404-1-110/17-12, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање:** У јавној набавци Балон катетери за 2017-у годину, број јавне набавке 404-1-110/17-12, за партију 10 : „ РТА периферни балон обложен леком – raclitaxel, OTW систем", један од критеријума за бодовање квалитета је достављање доказа о поседовању FDA сертификата или сертификата PMDA Device Approval.

Сматрамо да овакаво бодовање квалитета није у складу са Законом о јавним набавкама, као ни са реалним потребама здравствених установа у нашој републици, из следећих разлога. Наиме, FDA сертификат као и PMDA Device Approval су сертификати који дозвољавају да се одређена средства нађу у промету на територијама земаља који их издају и доказују усклађеност медицинског средства са прописима који се односе на медицинска средства која се налазе у тим земљама у овом конкретном случају на територији САД и Јапана, али не доказују боље карактеристике – квалитет медицинског средства у односу на медицинско средство које има дозволу за промет у ЕУ (СЕ сертификат). Самим тим, произвођачи који нису из тих земаља или нису заинтересовани за тржишта наведених земаља, оваквим бодовањем наручиоца неоправдано губе поене на квалитету производа. Из наведеног разлога сматрамо да се користи параметар који не доприноси процени квалитета производа, већ само даје предност одређеним понуђачима.

Такође, скрећемо пажњу да Закон о лековима и медицинским средствима, и то члан 3. став II тачка 2. и 15., као и чланови 197. и 202. прописују да је Агенција за лекове и медицинска средства надлежна да врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава као и да врши контролу медицинских средстава при чему обезбеђује да су сви лекови и медицинска средства према прописаним стандардима квалитета проценом документације о квалитету, лабораторијском контролом квалитета и поступком контроле од стране Агенције. Агенција за лекове и медицинска средства Србије приликом уписа медицинског средства у Регистар сагледава све аспекте битне за квалитет и безбедност, а Решење о упису медицинског средства у Регистар које из тога проистекне гаранција је квалитета.

На основу свега наведеног сматрамо да давање додатних поена за квалитет медицинским средствима која имају дозволу за промет у другим земљама указује на то да наручилац даје предност медицинским средствима која су у складу са туђим законима и сматра да је меродавност Регулаторних тела иностраних земаља већа у односу на меродавност АЛИМС-а, која је према закону једина надлежна установа за лекове и медицинска средства у Републици Србији.



Републички фонд за здравствено осигурање

Из свега наведеног Вас молимо да размотрите метод бодовања квалитета у смислу да се додатно не бодује поседовање FDA сертификата или сертификата PMDA Device Approval јер без оправданог разлога се користи метод који не доноси корист корисницима добара.

**Одговор:** Комисија за предметну јавну набавку остаје при утврђеном бодовању квалитета за партију 10 - РТА периферни балон обложен леком – paclitaxel, OTW систем, а које је у складу са одредбама Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

57017.40/100