

КЛИНИЧКО БОЛНИЧКИ ЦЕНТАР ЗЕМУН
Вукова 9, Земун
Број: 58/17-1211/1
Датум: 30.08.2017. године

У отвореном поступку јавне набавке добра, хирушких конача за потребе Клиничко болничког центра Земун, за 2017. годину, ЈН 58/17, заинтересовано лице је поставило следеће:

Питање:

Не слажемо се са аргументацијом која ја дата за ФДА сертификат и оправданост његовог коришћења у јавним набавкама медицинских средстава у нашој земљи, било као услова за учешће или као критеријум квалитета.

Сва објашњења која је Наручилац изнео у претходним појашњењима конкурсне документације не стоје, тј. садрже озбиљне неистине и служе у свих закључивања набавке за одређене понуђаче.

У вези са претходним молимо за одговоре:

1. Сами сте навели да је Светска здравствена организација WHO, на иницијативу између осталих и ЕУ и САД, усагласила поступања свих земаља у делу сигурности медицинских средстава.

Зашто се онда предност даје ФДА у односу на ЦЕ сертификат када је рад свих агенција за лекове и медицинска средства међусобно усаглашен и повезан?

2. Молимо Наручиоца да не користи паушална и НЕИСТИНИТА образложение, типа: "да је поступак добијања да је поступак добијања ФДА сертификата значајно сложенији него добијање ЦЕ сертификата, као и постпродажно праћење и повлачење, степен угрожености пацијената и евентуални смртни исход, назив производа, серијски број и ЛОТ, произвођач, дистрибутер, упушта за корисника медицинског средства, разлог повлачења, предузете мере од стране ФДА и произвођача/дистрибутера, количина медицинских средстава у употреби и земље у којима се то медицинско средство дистрибуира широм света.."

Све напред не стоји.

Инсистирамо на доказима, произвољне тврђење нису довољне па вас молимо за доставу доказа сваке појединачне тврђење коју сте претходно навели.

Нема разлике између ЕУ и САД и њихових сертификата, када је у питању постпродажно праћење и повлачење медицинских средстава, степен угрожености пацијената и евентуални смртни исход, назив производа, серијски број и ЛОТ, произвођач, дистрибутер, упушта за корисника медицинских средстава, разлог повлачења, предузете мере од стране надлежне агенције и произвођача/дистрибутера, количина медицинских средстава у употреби и земље у којима се то медицинско средство дистрибуира широм света.

3. Наведено је да се ФДА сертификатом обезбеђује праћење дистрибуције медицинског средства широм света.

Како то објашњавате ако кажете да једино ФДА сертификат има квалитетно постпродажно праћење, одакле долазе подаци о квалитету медицинских средстава било где у свету ван САД када се ван САД-а не ради квалитетно праћење?

Једино логично и истинито објашњење је да се у свим земљама света, јамачно у свим земљама ЕУ, укључујући и Србију, прати квалитет у постпродажној фази коришћења медицинских средстава, на исти начин као и у САД. Агенција за лекове и медицинска средства свих земаља су међусобно повезане и разменjuју податке. Примедба на квалитет медицинског средства/ЛОТа и њена евентуална верификација, на било ком тржишту у свету, има за последицу тренутну обуставу коришћења то ЛОТа производа и његово повлачење свуда у свету.

4. Наведено је да је транспарентност насталих инцидената у примени медицинских средстава болја у САД-у као и могућност њихове пријаве.

Да ли је Наручиоцу познато да је потпуна транспарентност и могућност пријаве обезбеђења и у ЕУ и у нашој земљи и да се фармаковигиланца спроводи на исти начин као и у САД? Шаљемо линк као доказ: <https://www.alims.gov.rs/latin/prjava-nezeljene-reakcije-na-medicinsko-sredstvo/>

5. Да ли је Наручиоцу познато да тражењем ФДА сертификата Наручилац поступа противно Закону о лековима и медицинским средствима и неовлашћено преузима прерогативе АЛИМСа? У прилогу је доказ добијен од АЛИМСа.

6. Да ли Наручиоца, у вези оправданости употребе ФДА сертификата, заправо жели да објасни да КБЦ Земун не би могао обезбедити доволно квалитетне хирушке конце за свој рад, да не постоји ФДА сертификат?

Другим речима, молимо за објашњење да ли би КБЦ Земун могао пружити услугу квалитетног лечења да нема САД-а и њене "строге" регулативе у области здравствене заштите.

7. КЦ Србије не користи ФДА сертификата нити као услов нити као критеријум квалитета на својим набавкама хирушких конача, као ни многе друге установе терцијалног нивоа здравствене заштите у Србији.

Да ли Наручилац тврди да је лечење у наведеним установама са било каквим повећаним ризиком по пацијента када је коначан исход у питању, у односу на лечење у вашој установи, пошто ваша установа користи "квалитетније „ФДА сертификоване производе"?

Наш је предлог избацивање ФДА сертификата из конкурсне документације предметне јавне набавке јер је његово коришћење потпуно бесмислено, тенденциозно и НЕЗАКОНИТО. Уколико не прихватите тражене бићемо приморани да уложимо захтев за заштиту права па вас молимо за информацију о укупној процењеној вредности јавне набавке како бисмо обрачунало адвокатску таксус заштите права у складу са законом.

Одговор:

Наручилац делимично приhvата сугестију потенцијалног понуђача.

Сходно наведеном, Наручилац ће извршити измену конкурсне документације коју ће у законом предвиђеном року објавити на Порталу јавних набавки.