



## ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија  
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Број: 5/20/1-1646

Дана: 08.06.2020.

(одговор 1)

Поштовани,

У отвореном поступку јавне набавке добара – уградни хируршки материјал, број јавне набавке 46-2020-О-02, Наручиоца Институт за онкологију Војводине, за коју је позив за подношење понуда објављен на Порталу јавних набавки дана 25.05.2020. године, заинтересовано лице је, путем електронске поште, доставило дана 05. 06.2020. године захтев за додатно појашњење без броја, код Наручиоца заведено под бројем 3092/20.

### Питање

#### 1. FDA одобрење као гаранција квалитета и бодовање истог

На страни 11 конкурсне документације 46-2020-О-02 Уградни хируршки материјал (dokument 4-jn 46-2020-О-02 KRITERIJUM ZA DODELU OKVIRNOG SPORAZUMA), У табели „Elementi критеријума“ под бројем 3 стоји да понуђач добија 10 pondera за поседовање FDA одобрења за промет понуђеним медицинским средством. Такође на страни 12 у табели V. за партију број 3 (Elementi критеријума за оцењивање понуда) у табели под бројем 2 стоји да „CE“ знак или „FDA“ одобрење добијају 10 pondera а nijedan од наведених 0 pondera. За оба сертификата се добија 20 pondera.

#### Питање:

FDA, што је скраћеница назива званичне државне организације Сједињених Америчких Држава која се бави регулативама у вези са храном и лековима (eng. “Foods and Drugs Administration“) прописује разне законске акте у предметној области који су применјиви у Сједињеним Америчким Државама (и појединим земљама латинске Америке)

Европске земље, укључујући и Републику, Србију са друге стране, поседују сопствене регулативе које се баве предметним добрима, што значи да за слободну дистрибуцију и употребу, у конкретном случају силиконских имплантата, није потребно нити релевантно, из било ког разлога одобрење FDA. Тачније, FDA одобрење није мерило квалитета у Европским земљама, осим у изузетним случајевима када не постоје меродавне европске норме, што овде није случај. Обзиром да у Србији чак постоји и званично усвојен Standard за неактивна импланtabilна средства SRPS EN ISO 14630 ([http://www.iss.rs/standard/?natstandard\\_document\\_id=48258](http://www.iss.rs/standard/?natstandard_document_id=48258)), који је у потпуности usaglašen са европском директивом за медицинска средства MDD 93/42/ECC, то не видимо зашто се бодује одобрење званичне државне установе из Сједињених Америчких Држава- FDA, као доказ квалитета предметних добара?



## ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија  
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Da li će Naručilac kao dovoljan dokaz o kvalitetu predmetnih medicinskih sredstava umesto CE i FDA odobrenja prihvatati samo CE sertifikat koji je u Evropi i u Republici Srbiji jedini relevantan i zakonski priznat, uz izjave proizvođača o usaglašenosti sa vazećom evropskom normom EN ISO 14630, koja je prihvaćena kao vazeći standard Republici Srbiji za neaktivne hirurške implantate, kao i kopiju sertifikata o ispunjavanju uslova evropske direktive za medicinska sredstva MDD 93/42/EE, a što su dovoljni dokazi o kvalitetu predmetnih u svim Evropskim zemljama.

Takođe može li naručilac isključiti iz bodovanja FDA standard koji ima daleko nize kriterijume od CE sertifikata, a pri tom nije relevantan i nije priznat od Agencije za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije?

### Одговор Наручиоца

За предметну партију Наручилац је одредио да се оквирни споразум додељује на основу критеријума економски најповољнија понуда, а поседовање FDA одобрења за промет је један од подкритеријума. Чињеница да ли понуђена добра поседују или не поседују FDA одобрење, не утиче на прихватљивост понуде већ на број пондера.

FDA одобрење јесте додатно мерило квалитета и безбедности јер обезбеђује додатни надзор над коришћењем одобреног медицинског средства, и постоје случајеви када је FDA повукао одобрење за ендопротезе, док је CE знак и даље био валидан.

Уосталом, и у моделу конкурсне документације за јавну набавку медицинских средстава, који модел је израдила Управа за јавне набавке је уз подршку Програма за развој Уједињених нација (UNDP), поседовање FDA одобрење за промет је предвиђено као елемент критеријума за оцењивање понуда, а примена истог елемента критеријума је широко прихваћена од стране наручилаца када се жели обезбедити додатна контрола односно потврда квалитета.

CE знак је прихваћен у конкурсној документацији, као критеријум односно подкритеријум, са одговарајућим бројем бодова.

Узимајући у обзир напред изнето, не постоји разлог да се FDA одобрење не примени као елемент критеријума економски најповољнија понуда, те с тога Наручилац остаје при свом захтеву.

ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ  
Комисија за јавну набавку 46-2020-О-02