

JZU DOM ZDRAVLJA BUDVA

Broj : 758

Budva 09.04.2026 godina

Predmet: Odgovor na Zahtjev za izmjenu tenderske dokumentacije

U vezi sa Zahtjevom za izmjenu tenderske dokumentacije, šifra postupka 110571, za nabavku „Medicinska sredstva iz oblasti mikrobiologije“, dostavljenim putem CEJN-a dana 08.04.2026.g.u 14.04h , dajemo odgovore na postavljena pitanja:

Pitanje 1:

Tenderskom dokumentacijom propisano je sledeće:

„Uslov za obavljanje djelatnosti: U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji posjeduje ovlašćenje (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt) u skladu sa zakonom što se dokazuje dostavljanjem dokaza o ovlašćenju za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt nadležnog organa), a u skladu sa zakonom, radi utvrđivanja ispunjenosti uslova iz člana 102 stav 1 tačka 2 ovog zakona - Rješenje instituta (bivše Agencije) za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore o upisu u registar za promet na veliko medicinskim sredstvima. - Rješenje o upisu u registar proizvođača ponuđenog medicinskog sredstva izdato od Instituta (Agencije) za lijekove i medicinska sredstva - Rješenje o upisu/obnovi upisa u registar ponuđenog medicinskog sredstva izdato od Instituta (Agencije) za lijekove i medicinska sredstva CG ili potvrdu o prijemu zahtjeva za obnovu rješenja o upisu u registar med sredstava (uz dostavljanje Rješenja kojem je istekla važnost), izdato od Agencije za lijekove i medicinska sredstva CG. U slučaju da ponuđač nije nosilac upisa ponuđenog medic. sredstva obavezan je dostaviti ovlašćenje od lica koje je izvršilo upis ponuđenog medic. sredstva. Izuzetno, ako niko od ponuđača čije su ponude ocijenjene kao ispravne ne nudi medicinsko sredstvo koje je upisano u Registar medicinskih sredstava kod Instituta (Agencije) za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, uzeće se u razmatranje ponude ponuđača koji nude medicinsko sredstvo koje nije upisano u Registar, ukoliko je ponuđeno medicinsko sredstvo registrovano u zemljama Evropske Unije, SAD-a, Kanadi, Švajcarskoj, Norveškoj i zemljama bivše SFRJ, za koje moraju dostaviti sledeću dokumentaciju: CE znak u zavisnosti od klase, Sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485; Deklaracija o konformitetu, Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača.“

Smatramo da je u uslovu za obavljanje djelatnosti treba da ostane samo „Rješenje instituta (bivše Agencije) za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore o upisu u registar za promet na veliko medicinskim sredstvima“, jer se jedino ovo rješenje odnosi na samog privrednog subjekta, koji podnosi ponudu i takođe, popunjava podatke u izjavi privrednog subjekta. Dok je ostalu navedenu dokumentaciju potrebno zahtijevati u „drugim uslovima“.

Pitanje: Da li je Naručilac saglasan da izvrši izmjenu na navedeni način?

U nastavku dajemo sljedeći odgovor:

– Navedeni zahtjev se prihvata i biće predmet izmjene tenderske dokumentacije.

Pitanje 2:

Tenderskom dokumentacijom moguće je ponuditi samo medicinska sredstva upisana u registar CINMED-a i medicinsko sredstvo koje nije upisano u Registar, ukoliko je ponuđeno medicinsko sredstvo registrovano u zemljama Evropske Unije, SAD-a, Kanadi, Švajcarskoj, Norveškoj i zemljama bivše SFRJ.

Ovako sačinjena tenderska dokumentacija ograničava konkurenciju, jer da li se neki proizvod klasifikuje kao medicinsko sredstvo ili ne određuje sami proizvođač na osnovu namjene. Shodno prethodno navedenom, potrebno je dodati novi „drugi uslov“, da se pored zahtijevane dokumentacije za medicinska sredstva upisana u registar CINMED-a i medicinska sredstva koja nisu upisana u Registar CINMED-a, dozvoli i dostavljanje sledeće dokumentacije: Rješenje - stručno mišljenje da predmet nabavke nije medicinsko sredstvo izdato od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore ili izjave proizvođača da se ponuđeni proizvod ne smatra medicinskim sredstvom.

Pitanje: Da li je Naručilac saglasan da izvrši izmjenu na navedeni način?

U nastavku dajemo sljedeći odgovor:

– Navedeni zahtjev se prihvata i biće predmet izmjene tenderske dokumentacije.

Pitanje 3:

Tenderskom dokumentacijom propisano je sledeće: Jezik ponude „crnogorski jezik i drugi jezik koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, u skladu sa Ustavom i zakonom.“

U skladu sa ZJN čl. 5, potrebno je omogućiti i jezik koji se koristi u međunarodnoj trgovini. Stoga predlažemo da se izmijeni tenderska dokumentacija i omogući engleski jezik, a koji se tiče tehničkih karakteristika koje je Naručilac naveo na engleskom jeziku, ovlašćenja i izjava izdatih od strane proizvođača, dokaza o tehničkim karakteristikama ponuđenog proizvoda (katalog, uputstvo ili drugi dokaz), kvalitet, sertifikate, deklaracije i tehničku dokumentaciju. Predlažemo i da je ponuđač dužan da dostavi prevedenu dokumentaciju u slučaju da mu to zahtijeva Naručilac.

Pitanje: Da li je Naručilac saglasan da izvrši izmjenu na navedeni način?

U nastavku dajemo sljedeći odgovor:

– Navedeni zahtjev se prihvata i biće predmet izmjene tenderske dokumentacije.

S poštovanjem,

U ime Komisije za sprovođenje postupka javne nabavke
Miloš Popivoda dipl.ecc

