



# О П Ш Т А БОЛНИЦА

Др Лаза К. Лазаревић • Шабац

Попа Карана 4, 15000 Шабац, Србија  
Тел.: (015) 363 300, 363 379; факс: + 343 622  
Ел. по. : opstabolnicasabac@open.telekom.rs  
Интернет: www.bolnica015.org.rs

**Број: 08-1/1045  
Шабац, 22.12.2015.**

Потенцијални понуђач се обратио наручиоцу ради појашњења конкурсне документације у отвореном поступку јавне набавке материјала за хемодијализу и перитонеумску дијализу, бр. ЈН 30/15, за партију 20, са следећим захтевом:

1. На страни 7 конкурсне документације за партију 2а захтевате да се достави стручно мишљење ALIMS-а RS или изјава произвођача апарата или изјава овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатibilно са моделом апарата на коме се користи, а који је наведен у спецификацији. Сматрамо да овако предвиђени услов није у складу са закoнским прописима, конкретноје чланом 72. у вези са чланом 10. Закона о јавним набавкама обзиром да се не обезбеђује конкуренција више понуђача. Наиме, понуђач који нуди партију 2а различитог произвођача од оног чији је апарат, није у могућности да прибави изјаву произвођача апарата, обзиром да произвођачу апарата није у интересу да издаје овакве изјаве, шодно чему понуђачи који нуде добро које не производи произвођач апарата, нису у могућности да учествују у овом поступку јавне набавке.

Са друге стране, понуђач не може да гарантује да ће у року одређеном до предаје тендера бити у могућности да ishује тражено мишљење, уколико ALIMS исто издаје. С тим у вези молимо за појашњење да ли је понуда одговарајућа уколико се уместо траженог мишљења достави Каталог произвођача који производи партију 2а и Решење ALIMSА којим је наведени каталог одобрен а у ком каталогу се наводи за које моделе апарата се партија 2а одређеног произвођача може користити?

На крају посебно напомињемо да је RFZO у централизованом поступку јавне набавке бр. 404-1-110/15-84 – материјал за дијализу, уместо услова који се захтевају у овом поступку јавне набавке, захтевао да се достави изјава понуђача под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу да је добро компатibilно са моделом апарата за који се набавља.

2. У Конкурсној документацији на страни 17 од 48 захтевате као услов доставу Original или фотокопију каталога произвођача или извод из каталога, са преводом на српски језик уколико је каталог на енглеском језику, којим се доказују тражене техничке карактеристике

Предлажемо да се измени tenderska документација у погледу овог услова тако да се предвиди да је потребно доставити Каталог произвођача одобрен од стране ALIMS-а као и Решење од стране ALIMS-а којим се одобрава употреба promotivnog материјала Каталога за стручну јавност, имајући у виду да тражена добра спадају у категорију медицинских средстава специфичне намене, те да наводи у каталогу морају бити usаглашени са Upustvom за употребу медицинског средства одобренim од стране ALIMS-а што се потврђује посебним Решењем ALIMS-а којим је одобрена употреба каталога,

У вези захтева под тачком 1. наручилац сматра да је наведено прихватљиво уз испуњавање других услова који су прописани измењеном конкурсној документацијом, па наручилац за потпуно појашњење упућује понуђача на измењену конкурсну документацију објављену на Порталу јавних набавки и сајту наручиоца.

У вези захтева под тачком 2. наручилац сматра да овај захтев није прихватљив и даје следеће појашњење:

**Разматрајући предлог заинтересованог лица Комисија наручиоца налази да се исти не може прихватити. Чланом 204. Закона о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, број 30/2010 и 107/12) је прописано: “Оглашавање медицинских средстава врши се сходно одредбама чл. 164 - 169. овог закона”.**

Чланом 164 Закона о лековима и медицинским средствима (Сл. Гласник РС, број 30/2010 и 107/2012) је прописано:

Оглашавање лекова, у смислу овог закона, јесте сваки облик давања истинитих информација о леку општој и стручној јавности ради подстицања прописивања лекова, снабдевања, продаје и потрошње.

Оглашавање лекова у смислу става 1. овог члана обухвата:

1) рекламирање лекова путем средстава јавног информисања, укључујући и интернет, рекламирање на јавним местима и друге облике рекламирања лека (поштом, посетама и сл.);

2) промоцију лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове, и то обавештавањем на стручним скуповима, у стручним часописима и другим облицима промоције;

3) давање бесплатних узорака стручној јавности;

4) спонзорисање научних и промотивних скупова у којима учествује стручна јавност (плаћањем трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкова обавезног учешћа на научним и промотивним скуповима).

Не сматра се оглашавањем лека само навођење имена лека, односно ИНН, односно жига уколико он служи искључиво као подсетник.

Агенција даје одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на оглашавање лека у складу са ставом 2. тач. 1) и 2) овог члана.

Агенција је дужна да одобрења из става 4. овог члана достави надлежном министарству 15 дана од дана давања одобрења, а на захтев тог министарства, дужна је да достави и материјал који се употребљава за оглашавање лекова у складу са ставом 2. тач. 1) и 2) овог члана.

Ако Агенција не да одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације из става 4. овог члана, носилац дозволе за лек дужан је да обустави припрему, односно употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на оглашавање лека.

У случају из става 6. овог члана Агенција обавештава надлежно министарство ради спровођења надзора и предузимања законом прописаних мера.

**Стручном јавношћу, у смислу става 1. овог члана, сматрају се: здравствени и ветеринарски радници који прописују лекове, дипломирани фармацеути и друга стручна лица у области производње и промета лекова на велико и мало, као и у организацији обавезног здравственог осигурања.**

**Министар надлежан за послове здравља прописује начин оглашавања лека.**

Полазећи од члана 204. Закона о лековима и медицинским средствима, из наведеног произлази да се поступак оглашавања медицинског средства спроводи по поступку прописаном за оглашавања лека. Предметна јавна набавка се спроводи ради набављања потрошног материјала за потребе Службе хемодијализе наручиоца. Сам предмет јавне набавке (потрошни материјал) представља медицинско средство, те сходно томе, да би заинтересована лица учествовала у поступку јавне набавке, морају испунити додатни услов из тачке 1.2.5. конкурсне документације а на шта и упућује одредба члана 177. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, број 30/2010, 107/2012) којим је предвиђено да: **“Медицинска средства могу бити у промету у Републици Србији ако су уписана у Регистар медицинских средстава”**.

Испуњеност техничких карактеристика траженог потрошног материјала се не мора искључиво доказивати Каталогом произвођача одобреног од стране АЛИМС-а и Решењем Алимс-а којим се одобрава употреба предметног промотивног материјала, обзиром да друга заинтересована лица (потенцијални понуђачи) не морају нужно оглашавати медицинско средство. Другим речима, да ли ће заинтересовано лице (потенцијални понуђач) вршити оглашавање медицинског средства или не **ради подстицања прописивања медицинског средства, снабдевања, продаје и потрошње**, је на диспозицији заинтересованог лица и зависи од пословне политике тог заинтересованог лица. Наведено даље значи, да ће се одредба члана 164. применити само уколико заинтересовано лице одлучи да рекламира свој производ, па у том случају мора поступити по поступку прописаним чланом 164. Закона о лековима и медицинским средствима. Стога, за наручиоца, одобрени каталог од стране АЛИМС-а и Решење Алимс-а којим се одобрава употреба каталога за стручну јавност није обавезан доказ о испуњености техничких карактеристика добара, већ је за наручиоца прихватљиво достаљвљање доказа предвиђених конкурсном документацијом - каталог, извод из каталога, упутство за употребу, изјава произвођача или понуђача и сл.

Из наведеног проистиче, да наручилац нема правни основ да пропише доставу Каталога произвођача одобреног од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) и Решење издато од стране АЛИМС-а, којим се одобрава употреба предметног промотивног материјала – каталога за стручну јавност **као искључиви доказ** испуњености техничких карактеристика, јер би такав услов био у директној супротности са чланом 10 став 2. Закона о јавним набавкама (Сл. гласник РС, број 124/2012, 14/2015 и 68/2015) и супротан намери наручиоца да се у предметном поступку обезбеди најшира конкуренција понуђача.

Комисија за јавне набавке  
у поступку ЈН 30/15