

Бр. Д-513/18  
29. 06. 2017 20 год  
БЕОГРАД, Михаила Аврамовића бр. 26  
пошт. фах 65

Поштовани,

Сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015, у даљем тексту: ЗЈН), достављамо одговоре на постављена питања везаних за **ЈН 25/2017 – Набавка санитарског потрошног материјала за потребе ИОХБ „Бањица“, према спецификацији Наручиоца.**

### **ПИТАЊЕ:**

У Конкурсној документацији, под другим доказима и обрасцима које понуђач мора да достави у понуди за наведену партију, под тачком 10, предвидели сте достављање:

„Оригиналног каталога произвођача или другог штампаног издања произвођача са техничким карактеристикама на страном језику, за добра која се нуде и у истом је потребно обележити све наведене захтеване карактеристике, из којих Наручилац може недвосмислено утврдити да понуђено добро одговара захтевима из спецификације конкурсне документације.,,

У вези са наведеним захтевом, указујемо на значај Каталога као промотивног материјала за пелене за одрасле предвиђеног Законом о лековима и медицинским средствима. АЛИМС је дужна да приликом издавања решења о одобрењу каталога контролише да ли техничке карактеристике медицинског средства из промотивног материјала одговарају карактеристикама медицинског средства уписаног у Регистар. Због наведене контроле од стране АЛИМС, и техничких карактеристика медицинских средстава које су детаљно наведене САМО у каталогу, једино се из каталога медицинских средстава одобреног од АЛИМС може недвосмислено утврдити да понуђена добра из каталога одговарају захтеву наручиоца.

Одредбом члана 164. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима, прописано је да оглашавање лекова (и медицинских средстава) 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;

За потребе горе наведеног оглашавања (рекламирања, промоција и сл.) користи се разни промотивни материјал (првенствено каталози) и друга слична документација. Међутим, оно што је најбитније, овај промотивни материјал не може бити у употреби без одговарајућег одобрења Агенције за лекове и медицинска средства.

Ово све у складу са одредбом члана 164. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима којим је прописано да “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 (горе цитираним).

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.”

Из свега горе наведеног несумњиво проистиче да сте у својству наручиоца за партију 25-пелене за одрасле дужни да уз каталог медицинских средстава која су предмет јавне набавке, од понуђача, као обавезан услов, затражите и Решење Агенције за лекове и медицинска средства којим се ОДОБРАВА употреба промотивног материјала (каталога) општој јавности, рекламирање на јавним местима, односно други облик рекламирања предметног медицинског средства.

### **ОДГОВОР:**

Испуњеност техничких карактеристика траженог медицинског средства се не мора искључиво доказивати Каталогом произвођача одобреног од стране АЛИМС и Решењем АЛИМС којим се одобрава употреба предметног промотивног материјала, с обзиром да понуђачи не морају нужно оглашавати медицинско средство. Да ли ће понуђач вршити оглашавање медицинског средства или не, ради подстицања прописивања медицинског средства, снабдевања, продаје и потрошње, је на вољи понуђача и зависи од пословне политике понуђача. Даље то значи да ће се одредба члана 164. Закона о лековима и медицинским средствима применити само уколико заинтересовано лице одлучи да рекламира свој производ. Стога одобрени каталог и решење АЛИМС којим се одобрава употреба каталога није једини доказ о испуњености техничких карактеристика добара, већ то могу бити и други документи које је предвидео наручилац у виду Произвођачког каталога, Техничког листа произвођача, Упутства за употребу и Сертификата произвођача о квалитету добра, као што је и предвиђено нашом конкурсном документацијом, а из којих се може недвосмислено утврдити да понуђена добра одговарају техничкој спецификацији наручиоца. Сва претходно наведена штампана издања произвођача, не морају бити одобрена од стране АЛИМС, с обзиром да се не користе у сврху оглашавања, те не подлежу члану 164. Закона о лековима и медицинским средствима.

Комисија за јавну набавку сматра да је конкурсна документација, при којој остаје, свакако направљена у складу са позитивним законским прописима као и објективним потребама Института, а посебно наглашава да је, осврћући се на све горе наведено а и за партију 25, омогућено већем броју понуђача да поднесу понуду у конкретном поступку јавне набавке, односно обезбеђена је што је могуће већа конкуренција.

У Београду, 29.06.2017. године

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ