



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: 406-09/17-01/20

URBROJ: 534-09-3-2/1-17-05

Zagreb, 27. lipnja 2017. godine

Na temelju članka 198. stavka 4. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“ broj 120/16), javni naručitelj, Ministarstvo zdravstva, na nacrt Dokumentacije o nabavi, tehničke opise i troškovnike za javnu nabavu Lijekova na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele – deset otvorenih postupaka javne nabave, svaki s određenim brojem grupa predmeta nabave za potrebe zdravstvenih ustanova u Republici Hrvatskoj s namjerom sklapanja Okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom za jednogodišnje razdoblje za svaku grupu predmeta nabave, objavljuje

## IZVJEŠĆE O PRIHVAĆENIM I NEPRIHVAĆENIM PRIMJEDBAMA I PRIJEDLOZIMA

Dana 21. lipnja 2017. godine Ministarstvo zdravstva je na svojim internetskim stranicama <https://zdravstvo.gov.hr/pristup-informacijama/javna-nabava-1473/istrazivanje-trzista/2850> objavilo obavijest o prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, Nacrt Dokumentacije o nabavi, tehničke opise i troškovnike za javnu nabavu Lijekova na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele – deset otvorenih postupaka javne nabave, svaki s određenim brojem grupa predmeta nabave za potrebe zdravstvenih ustanova u Republici Hrvatskoj s namjerom sklapanja Okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom za jednogodišnje razdoblje za svaku grupu predmeta nabave.

Prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima trajalo je do 26. lipnja 2017. godine.

Tijekom prethodnog savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, svoje primjedbe i prijedloge putem elektroničke pošte, dostavili su gospodarski subjekti i to kako slijedi:

### **Ad. 1.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„  
vezano uz objavu Poziva na prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima za pripremu i provedbu postupka javne nabave za javnu nabavu Lijekova na listama HZZO-a kojim imaju generičke paralele – deset otvorenih postupaka javne nabave svaki s određenim brojem grupa predmeta nabave, a sukladno članku 198. Zakona o javnoj nabavi, slobodni smo Vas zamoliti da produžite rok za dostavu naših primjedbi i prijedloga vezanih uz nacrt prijedloga dokumentacije o nabavi zbog opširnosti cjelokupnog predmeta, a pogotovo ponudbenih tablica.

” završen citat.



**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

**Ad. 2.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„U dokumentaciji o nabavi u otvorenom postupku Javne nabave za nabavu lijekova na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj objavljene su procjenjene vrijednosti samo za grupe 1 – 44. Za grupe 45-426 nema procijenjenih vrijednosti. Molimo Vas produženje roka Savjetovanja zbog nepotpune dokumentacije o javnoj nabavi i objavu ispravne dokumentacije.” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj je objavio procijenjene vrijednosti za sve grupe predmeta nabave. Prijedlog za produženje roka Savjetovanja nije prihvaćen.

**Ad. 3.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

„

Sukladno prethodnoj analizi tržišta, a prema čl. 198. Zakona o javnoj nabavi, za nabavu **Lijekova na listama HZZO-a koji imaju generičke paralele za zdravstvene Ustanove u Republici Hrvatskoj s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom za jednogodišnje razdoblje za svaku grupu predmeta nabave**, evidencijski broj nabave: EVRO: 11/2017/E-VV dostavljam prijedlog izmjena slijedećih grupa predmeta nabave

1.) Tender 2, grupa predmeta nabave 45. LJUDSKI ALBUMIN 20%

Molimo da u troškovniku navedene grupe predmeta nabave u koloni 4. OBLIK LIJEKA, osim bočica staklena omogućite i nuđenje oblika u vrećici, tako da izmijenite kolonu 4. OBLIK LIJEKA u **otop. za inf., boč.stakl. ili vreć. 100 ml**,

kako bi i drugi ponuditelji imali mogućnost sudjelovanja u ovom postupku javne nabave za navedenu grupu predmeta nabave

2.) Tender 2, grupa predmeta nabave 46. LJUDSKI ALBUMIN 20%

Molimo da u troškovniku navedene grupe predmeta nabave u koloni 4. OBLIK LIJEKA, osim boca staklena omogućite i nuđenje oblika u vrećici, tako da izmijenite kolonu 4. OBLIK LIJEKA u **otop. za inf., boca stakl. ili vreć. 50 ml**,

kako bi i drugi ponuditelji imali mogućnost sudjelovanja u ovom postupku javne nabave za navedenu grupu predmeta nabave

”završen citat.

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

**Ad. 4.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:****„TENDER 1**

Grupa 10: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje caps. tvrde 30mg.

Grupa 23: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje Sirupa 500ml (65g/100ml)

Grupa 25: Molimo Vas da dozvolite nuđenje tbl s produljenim oslobađanjem 500mg. Zadani oblik je ekskluziva samo jedne veledrogerije. ” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za Grupu 23, a za Grupu 10 i Grupu 25 Javni naručitelj ne prihvaća prijedloge gospodarskog subjekta.

**Ad. 5.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

**„TENDER 2”**

Grupa 61: Molimo Vas da dozvolite nuđenje tbl. 2,5mg

Grupa 62: Molimo Vas da dozvolite nuđenje tbl. 5mg ” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

**Ad. 6.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

**„TENDER 5”**

Grupa 205: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje otop za inf. vreć. 600mg/300ml. Zadani oblik je ekskluziva samo jedne veledrogerije.

Grupa 226: Molimo izbacivanje svih stavki u zasebne grupe, zbog tržišnog natjecanja i postizanja najniže cijene za zadane stavke. ” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za Grupu 205, a za Grupu 226 ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

**Ad. 7.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

**„TENDER 6”**

Grupa 232, Stavka 1: Molimo Vas da nam dozvolite nuđenje amp. 100mg/5ml.

Grupa 236, Stavka 1: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje praška za otopinu za injekciju 10mg.

Grupa 236, Stavka 2: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje praška za otopinu za injekciju 50mg.

Grupa 239, Stavka 3: Molimo izbacivanje zadane stavke u zasebnu grupu. Zadana stavka je ekskluziva samo jedne veledrogerije.

Grupa 243: Stavke 3 i 4: Molimo izbacivanje zadanih stavki u zasebnu grupu. Zadane stavke su ekskluziva samo jedne veledrogerije.

Grupa 261: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje tablete film obložene 800mg ” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedloge gospodarskog subjekta.

**Ad. 8.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

**„TENDER 7”**

Grupa 308: U troškovniku nije upisana tražena količina. ” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta, tražene količine su upisane u troškovnik za Grupu 308.

**Ad. 9.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

**„TENDER 8”**

Grupa 341: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje tablete film obložene.

Grupa 359: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje tablete film obložene.

Grupa 360: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje tbl. raps. za usta.

Grupa 361: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje tbl. raps. za usta.

Grupa 363: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje tbl. raps. za usta.

Grupa 364: Molimo Vas da nam dopustite nuđenje tbl. raps. za usta. ” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedloge gospodarskog subjekta.

**Ad. 10.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

**„TENDER 10**

Grupa 420: U troškovniku nisu upisane tražene količine. ” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta, tražene količine su upisane u troškovnik za Grupu 420.

**Ad. 11.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

**Troškovnici**

Generičke paralele I , grupa 25 – Molimo vas da nam omogućite nuđenje lijeka oblika tbl./ tbl. s prod. oslob. 500 mg kako ne bi pogodovali samo određenom proizvođaču

Generičke paralele II, grupe 45, 46

1. potpisani ugovori koji vrijedi do kraja 2017.
2. Albumin se proizvodi iz hrvatske plazme (koje je spašena od uništenja) te se mora vratiti u primjenu u RH, u suprotnom bi se morao prodavati u okolnim zemljama
3. Albumin je već prodaje po tenderskoj cijeni (naznačeno pod točkom 1)
4. u tijeku su razgovori s EU da se odobri prerada kriosiromašne HR plazme također s kratkom rokom trajanja, a kako ista ne bi bila uništena. Iz te plazme će se također proizvesti albumin.
5. Slijedom svega gore navedenog molimo da se navedene stavke brišu iz navedenog javnog nadmetanja

” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedloge gospodarskog subjekta.

**Ad. 12.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

Generičke paralele IV, grupa 156 - Molimo vas da nam omogućite nuđenje lijeka oblika tbl. film obl./ caps.500 mg kako ne bi pogodovali samo određenom proizvođaču.

” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

**Ad. 13.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

Generičke paralele VI, grupa 234 – Molimo Vas da svaku stavku izdvojite u zasebnu grupu kako ne bi pogodovali određenom proizvođaču.

” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

**Ad. 14.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

Generičke paralele VI, grupa 274 – Molimo Vas da odredite broj isparivača koji su potrebni bolnicama, inače bi bolnice trebale same snositi troškove isparivača.

” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

**Ad. 15.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

Točka 6.12. Jezik i pismo ponude; „Ponuda se izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu“, a u točki 6.1. Sadržaj ponude i način izrade navodi „Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Sva ostala dokumentacija koja se prilaže uz ponudu mora biti na hrvatskom jeziku. Iznimno, dio popratne dokumentacije (katalozi ili sl.) može biti i na nekom drugom jeziku, ali se u tom slučaju obavezno prilaže i prijevod ovlaštenog sudskog tumača za jezik s kojeg je prijevod izvršen.“ Molim Vas da točku 6.1. izmijenite kako slijedi: „„Ponuda se izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu““.

” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

**Ad. 16.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

U točki 6.17. Uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima; navodite:

„Naručitelj će prije donošenja odluke od ponuditelja koji je podnio najpovoljniju ponudu zatražiti da, u primjerenom roku ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi dokaz da nuđena roba odgovara opisu iz tehničke specifikacije - troškovnika i to:

Odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode za stavljanje lijeka u promet ili Rješenje Europske komisije za lijekove, sukladno čl. 22. Zakona o lijekovima NN 76/13 (dokumentacija o lijeku mora biti na hrvatskom jeziku) ili Suglasnost za interventni unos lijeka, sukladno čl. 129. Zakona o lijekovima NN 76/13.“

predložimo izmjenu, a kako slijedi:

„Sukladno članku 22. Zakona o lijekovima (NN 76/13, 90/14) dozvoljeno je nuđenje samo lijekova koji imaju važeće odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj koje izdaje Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske ili Europska komisija.

Budući da je člankom 92. stavak.1. Zakona o lijekovima propisano da svaki lijek mora na vanjskom pakiranju, odnosno, ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju između ostalih podataka, sadržavati podatak o broju odobrenja lijeka, te da je Agencija temeljem članka 41. stavak 3. istog Zakona obvezna na svojim internetskim stranicama redovito objavljivati podatke o važećim rješenjima, o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sažetke opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i sve uvjete uz koje je dano odobrenje s rokovima za ispunjavanje tih uvjeta utvrđenih sukladno članku 46., 47. i 48. Zakona, ponuditelji nisu obvezni uz ponudu dostaviti odobrenje za stavljanje lijeka u promet, ali su obvezni ispuniti podatke o istom (broj odobrenja i izdavatelj) u obrascu Troškovnika.“

” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

## Ad. 17.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:

”

### Dokumentacija o nabavi

U dokumentaciji za nadmetanje pod točkom 3. OSNOVE ZA ISKLJUČENJE; 3.1. OBVEZNE OSNOVE ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA članak 251. i 252 ZJN, 3.1.1. Nekažnjavanje navodite :

„Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.1. gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (dalje: ESPD) Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak A: Osnove povezane s kaznenim presudama i Odjeljak D: Ostale osnove za isključenje koje mogu biti predviđene u nacionalnom zakonodavstvu države članice javnog naručitelja ili naručitelja, za sve gospodarske subjekte u ponudi.“

Vežano na gore navedeni navod, molim vas da isto izbaciti iz dokumentacije za nadmetanje, zbog toga jer, nadalje, pod točkom 4.3. Europska jedinstvena dokumentacija o nabavi (European Single Procurement Document – ESPD) ne navodite navedeno odjeljak D:

„ESPD je poseban dokument, učitani u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje u tekstu: EOJN RH). Ponuditelji su obvezni u popuniti ESPD traženim podacima kako slijedi:

- Dio I. Podaci o postupku nabave i javnom naručitelju
- Dio II. Podaci o gospodarskom subjektu
- Dio III. Osnove za isključenje
- Odjeljak A: Osnove povezane s kaznenim presudama (sukladno toč. 3.1.1. dokumentacije)
- Odjeljak B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje (sukladno toč. 3.1.2. dokumentacije)
- Dio IV. Kriteriji za odabir

Opći navod za sve kriterije za odabir

A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti (sukladno toč. 4.1. dokumentacije)

- Dio VI. Završne izjave“

Ukoliko ipak smatrate da je potrebno popuniti u ESPD obrascu „Odjeljak D: Ostale osnove za isključenje koje mogu biti predviđene u nacionalnom zakonodavstvu države članice javnog naručitelja ili naručitelja, za sve gospodarske subjekte u ponudi“, molimo vas pojašnjenje/uputu vezanu uz popunjavanje odjeljak D.

” završen citat.

### **Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.



**Ad. 18.) prijedlog gospodarskog subjekta, citat:**

”

Nadalje pod 5.VRSTA, SREDSTVO JAMSTVA I UVJETI JAMSTVA tražite u točki 5.2. Jamstvo za uredno ispunjenje Okvirnog sporazuma i 5.3 Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora.

Mišljenja smo da uz jamstvo za izvršenje Okvirnog sporazuma nije potrebno tražiti i jamstvo za uredno ispunjenje ugovora te smo slobodni citirati mišljenje Ministarstva gospodarstva, Sustav za javnu nabavu

„U slučaju provedbe postupka javne nabave s namjerom sklapanja **okvirnog sporazuma koji obvezuje na izvršenje** sukladno članku 214. stavku 1. točki 2. ZJN 2016, naručitelj može tražiti jamstvo za uredno ispunjenje okvirnog sporazuma. U tom slučaju u dokumentaciji o nabavi navodi da će jamstvo biti naplaćeno u slučaju neurednog ispunjenja ugovora sklopljenih temeljem tog okvirnog sporazuma.

Pri tome napominjemo da naručitelj pored jamstva za uredno ispunjenje okvirnog sporazuma ne može tražiti istovremeno i jamstvo za uredno ispunjenje svakog pojedinog ugovora koji se sklapa temeljem tog okvirnog sporazuma jer bi se radilo o dvostrukom jamstvu za isti ugovor.“ Molim vas da navedenu točku izbacite iz Prijedloga okvirnog sporazuma (Članak 9.).

” **završen citat.**

**Odgovor Naručitelja:**

Javni naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

S poštovanjem,



MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić dr. med.

Dostaviti:

1. Svim zainteresiranim gospodarskim subjektima putem službenih Internet stranica Ministarstva zdravstva
2. Pismohrana