



08/2 број: 404-1-17/17-8
23.06.2017. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Вакцине против грипа за сезону 2017/2018, број 404-1-110/17-19, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 20.06.2017. године заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Вакцине против грипа за сезону 2017/2018, број 404-1-110/17-19, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1: У складу са чланом 63. став 2 Закона о јавним набавкама, молимо Вас за разјашњење конкурсне документације за јавну набавку – вакцине против грипа за сезону 2017/2018 године, редни број 404-1-110/17-19, објављене на интернет страници наручиоца – Републичког фонда за здравствено осигурање, 05.06.2017. године (Конкурсна документација).

На страни 4. Конкурсне документације, Одељак II – Техничка спецификација, тачка 2 наведено је да понуђена вакцина мора бити справљена од целих вируса или СПЛИТ вакцина која садржи делове вируса одговорне за имунитет, у складу са чл. 43 и чл. 44. Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Службени гласник РС“ бр. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 и 32/15), (Правилник).

Сматрамо да је начин на који је постављен додатни услов за учешће у предметној јавној набавци, на страни 4 Конкурсне документације, Одељак II – Техничка спецификација, тачка 2 у супротности са чланом 10. Закона о јавним набавкама. Овим чланом је прописано да је наручилац дужан да у поступку јавне набавке омогући што је могуће већу конкуренцију, односно да наручилац не може да ограничи конкуренцију, а посебно не може онемогућавати било којег понуђача да учествује у поступку јавне набавке неоправданом употребом преговарачког поступка, нити коришћењем дискриминаторских услова, техничких спецификација и критеријума.

Наведени додатни услов је такође у супротности са чланом 8. Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да у поступку јавне набавке прибави добра, услуге или радове одговарајућег квалитета имајући у виду сврху, намену и вредност јавне набавке, односно да је наручилац дужан да обезбеди да се поступак јавне набавке спроводи и додела уговора врши у роковима и на начин прописан овим законом, са што мање трошкова везаних за поступак и извршење јавне набавке.

Конкретно, наручилац је прописивањем додатног услова онемогућио понуђаче који испоручују subunit вакцине да учествују у поступку јавне набавке, а за овакво поступање не постоји законско утемељење. Subunit вакцине су препоручене од стране СЗО и према својим својствима и карактеристикама не разликују се од вакцина које су справљене од целих вируса или СПЛИТ вакцина које садрже делове вируса одговорне за имунитет. Subunit вакцина је ефикасна у истој мери као вакцина од целих вируса и СПЛИТ вакцина, са мање нежељених ефеката него вакцина од целих вируса, односно, има у најмању руку исти учинак на превенцију грипа код становништва, а додатно је и јефтинија и технолошки напреднија од вакцина прописаних Правилником.

Наиме, постављање додатног услова, односно позивање на Правилник нема упориште ни у законским прописима којима је регулисано јавно здравље становништва, односно заштита становништва од заразних болести. Нови закон о заштити становништва од заразних болести ("Сл. гласник РС", бр. 15/2016) који је ступио на снагу 04.03.2016. године, прописује у члану 87. став 1 да ће подзаконске акте утврђене овим законом, министар донети у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона, док став 2 истог члана овог закона прописује да ће се до доношења



подзаконских аката из става 1 овог члана примењивати прописи донети до дана ступања на снагу овог закона, ако нису у супротности са овим законом. Како министар, у складу са чланом 39. став овог закона још није донео подзаконски акт који регулише услове, начин и индикације за спровођење имунизације, начин вођења евиденције о извршеној имунизацији, као и начин заштите лековима, начин вођења евиденције и извештавања о спроведеној заштити лековима, произлази да ће се примењивати Правилник о имунизацији у начину заштите лековима, односно чл. 43. и чл. 44. Правилника ако нису у супротности са законом.

Да су одредбе чл. 43. и 44. Правилника у супротности са новим Законом о заштити становништва од заразних болести говоре следеће чињенице:

У Предлогу новог Закона о заштити становништва од заразних болести је наведено да је правни основ за доношење овог закона садржан у одредбама члана 2. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 107/05, 72/09 - др. закон, 99/10, 57/11, 119/12, 45/13 - др. закон и 99/14), којим је прописано да је здравствена заштита организована делатност друштва са основним циљем да се оствари највиши могући ниво очувања здравља грађана и породице, као и спровођење мера за очување и унапређење здравља грађана, спречавање, сузбијање и рано откривање болести, и других поремећаја здравља и благовремено и ефикасно лечење.

Надаље се наводи да је потребно да се нови Закон донесе из разлога што је од доношења старог закона прошло више од десет година, а у овом периоду дошло је до развоја здравствене заштите, као и до потребе за спровођењем и усклађивањем националног законодавства са европским прописима, односно Међународним здравственим правилником, другим међународним актима и препорукама Светске здравствене организације и Европске уније. Предложено је да овај закон буде донет по хитном поступку имајући у виду питања и односе који се њиме уређују, а који се пре свега односе на заштиту становништва од заразних болести и чињеницу да би недоношење овог закона по хитном поступку могло да проузрокује штетне последице по живот и здравље људи. Истовремено на овај начин Република Србија испуњава и преузете међународне обавезе у погледу усаглашавања прописа у овој области са прописима Европске Уније.

Надаље се наводи да ће се на основу Закона донети Правилник о условима, начину и индикацијама за спровођење имунизације, начину вођења евиденције о извршеној имунизацији као и начину заштите лековима. Будући да је смисао новог Закона да се стандарди у погледу имунизације становништва саобразе са препорукама СЗО и законодавством ЕУ и на тај начин унапреди конкуренција и квалитет вакцина на српском тржишту, а самим тим и да се створе услови за квалитетнију и ефикаснију заштиту становништва од заразних болести, а да је Правилником који је донет на основу старог закона прописано да становништву могу бити доступне само вакцине I и II генерације, произлази да наведене одредбе Правилника нису у складу са новим Законом.

Вакцина против грипа се према СЗО развијала у следећим фазама:

I – генерација – цео вирус грипа (1945). Вакцина против грипа која садржи целе вирусне честице. Оне стимулишу имуни одговор, али су реактивније и могу чешће да доведу до нежељених реакција, као што је бол на месту примене.

II – генерација – СПЛИТ вакцине (1964). Вакцина против грипа која садржи фрагментисане честице вируса, укључујући и делове вируса, а и хемаглутинине и неураминидазе. Вакцине овог типа могу да изазову мање нежељених реакција него вакцине од целих вируса.

III – генерација – subunit вакцине (1976). Вакцине које се састоје од површинских протеина (хемаглутинине и неураминидазе), који значајно умањују количину убризганих страних протеина у људско тело. Ова вакцина је ефикасна и као вакцина од целих вируса, а као и СПЛИТ вакцина, са мање нежељених ефеката него вакцина од целих вируса.

Нови Правилник на дан објављивања позива за достављање понуда и објављивања Конкурсне документације још увек није био донет, док стари Правилник није у складу са новим Законом.



Наручилац, као орган који спроводи централизоване јавне набавке и Институт за јавно здравље Србије, који на основу прикупљених, обједињених и анализираних планова потреба здравствених установа утврђује предлог Плана централизованих јавних набавки вакцина, а која су оба државна органа одговорни за спровођење Закона о заштити становништва од заразних болести из 2016. године и Закона о јавним набавкама, били су у обавези да, у сарадњи са осталим надлежним државним органима, прописивањем услова у конкурсној документацији, у складу са Законом о заштити становништва од заразних болести, обезбеде примену овог закона и примену начела обезбеђивања конкуренције, начела једнакости понуђача и начела економичности и ефикасности јавних набавки, те да омогуће учешће свих понуђача који испуњавају услове:

- I) у погледу индукције вакцине за децу старију од 6 месеци и за одрасле;
- II) да се вакцина налази на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, важећој на дан отварања понуда;
- III) да лек мора имати дозволу за стављање у промет.

Суштина отвореног поступка јавне набавке је да наручилац, на законом дозвољени начин, применом члана 70. став 1 Закона о јавним набавкама, кроз садржину техничких спецификација, обезбеди одговарајући квалитет вакцина, поштујући начело обезбеђивања конкуренције и начело једнакости понуђача, односно да техничке спецификације пропише на начин да у поступку могу да учествују сва заинтересована лица и понуде вакцине одговарајуће функционалне употребљивости. При томе се као техничке карактеристике не могу прописивати услови из Правилника који није у сагласности са важећим Законом о заштити становништва од заразних болести. У прилог наведеном говори и чињеница да је наручилац спровео поступак јавне набавке вакцине за сезону 2015/2016 годину на начин да, приликом прописивања техничких спецификација, у конкурсној документацији није захтевао да вакцина мора бити справљена од целих вируса или СПЛИТ вакцина која садржи делове вируса одговорне за имунитет, у складу са чл. 43 и чл. 44. Правилника о имунизацији и начину заштите лековима, већ је било довољно да вакцине испуњавају услове:

- I) у погледу индукције вакцине за децу старију од 6 месеци и за одрасле;
- II) да се вакцина налази на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, важећој на дан отварања понуда;
- III) да лек мора имати дозволу за стављање у промет.

Указујемо да су у тренутку када је објављен позив за набавку вакцина против грипа за сезону 2015/2016 годину били на снази стари Закон о заштити становништва од заразних болести и спорни Правилник, а да ове чињенице нису биле сметња наручиоцу да дозволи испоруку и subunit вакцина и да је у овом поступку уговор додељен понуђачу који је понудио subunit вакцине. Да парадокс буде већи, сада, када је измењен Закон о заштити становништва од заразних болести на начин да је смисао закона саобраћавање стандарда у погледу имунизације становништва са препорукама СЗО и законодавством ЕУ и унапређивање конкуренције и квалитета вакцина на српском тржишту и остварење највишег могућег нивоа здравствене заштите становништва, наручилац „се враћа“ на критеријуме из Правилника који нису у сагласности са новим Законом и онемогућава понуђаче који испоручују subunit вакцине да учествују у овој јавној набавци.

Одговор 1: На основу чланова 32-39 Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник РС“ број 15/16), који је донет 25.02.2016. године, а ступио на снагу осмог дана од објављивања, имунизација против грипа је дефинисана као обавезна код лица у посебном ризику од болести и лица запослених у здравственим установама (против одређених болести где је грип свакако) и као препоручена код лица одређеног узраста, по клиничким индикацијама и код путника у међународном саобраћају.

Законом није дефинисана врста вакцине која се користи у имунизацији против грипа.

Министар прописује услове, начин и индикације за спровођење имунизације, начин вођења евиденције о извршеној имунизацији и доноси их у року од 12 месеци од дана ступања на снагу наведеног Закона (члан 87 став 1). У члану 87 став 2 Закона се наводи да ће се до доношења подзаконских аката из става 1, који укључује и Правилник о имунизацији,



примењивати прописи донети до дана ступања на снагу овог Закона, ако нису у супротности са истим.

Иако је чланом 88. новог Закона, претходни Закон о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник РС“ број 125/04) стављен ван снаге, а истим није била дефинисана врста вакцине која се користи у имунизацији против грипа (члан 25), једини документ којим су дефинисане врсте вакцина у имунизацији против грипа је Правилник о имунизацији и начину заштите лековима („Службени гласник РС“ број 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 и 32/15) у члановима 43. и 44. (целовирусна или СПЛИТ вакцина) и он као такав није у колизији са важећим Законом, јер ни њиме, као што је већ наведено, није дефинисана врста вакцине која се примењује у вакцинацији против грипа.

По доношењу новог Закона, урађен је нацрт новог Правилника о имунизацији и нацрт Програма имунизације становништва против одређених заразних болести (Радна грипа Министарства здравља), које доноси надлежни Министар/Влада. Нацрти оба документа су разматрани од стране Републичке стручне комисије за заштиту становништва од заразних болести (у даљем тексту: РСК).

Према члану 17. нацрта новог Правилника о имунизацији, обавезна активна имунизација лица у посебном ризику (укључујући вакцинацију против грипа) и лица запослених у здравственим установама спроводи се у складу са стручно методолошким упутством за спровођење обавезне активне имунизације лица у посебном ризику и лица запослених у здравственим установама Програма имунизације становништва против одређених заразних болести. Сходно претходно наведеном, једини документ (подзаконски акт) којим се уређује спровођење имунизације против грипа (и имунизације уопште) у Републици Србији је Правилник о имунизацији и начину заштите лековима („Службени гласник РС“ број 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 и 32/15) у својим члановима 43. и 44. (целовирусна или СПЛИТ вакцина), на основу којих су дефинисани и критеријуми у тендерској документацији за јавну набавку вакцине против грипа за сезону 2017/2018.

Сходно одредбама члана 43. важећег Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Службени гласник РС“ број 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14, 32/15), вакцинација против грипа спроводи се инактивисаном вакцином против грипа справљеном од целих вируса или СПЛИТ вакцином која садржи делове вируса одговорне за имунитет. Осим тога, чланом 44. истог правилника прописано је да се за заштиту деце узраста од навршених шест месеци до навршених осам година живота користи искључиво СПЛИТ вакцина, као и да деца од навршених шест месеци до навршене три године живота добијају 0,25 ml СПЛИТ вакцине, а деца узраста од навршене три до навршених осам година живота добијају дозу за одрасле (0,5 ml), а да се сва лица старија од осам година живота вакцинишу само једном дозом целовирусне или СПЛИТ вакцине.

Наручилац остаје при наводима датим у Конкурсној документацији.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

57017.03/131