

Br. 2752
Datum: 18.06.2013

REPUBLIKA SRBIJA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
BEOGRAD, 12. JUNI 2013. G.

PRIMALAC: UPRAVA ZA JAVNE NABAVKE
Nemanjina 22-26 – Beograd

Beograd, 18.06.2013

100	100	100	100
100	100	100	100

PREDMET: Dopuna zahteva za dobijanje mišljenja

Poštovani,

Apoteka „Beograd“ vam se obratila zahtevom br.2230 od 21.05.2013.god. u cilju dobijanja mišljenja da je nabavka sirovina koje se koriste u izradi galenskih i magistralnih preparata, kao i ambalaže u koju se isti pakuju, oslobođena od sprovođenja postupka javnih nabavki, po osnovu čl.7.st.6. Zakona o javnim nabavkama, koji propisuje da se odredbe ZOJN ne primenjuju na "... nabavke dobara i usluga koje naručilac nabavlja radi dalje prodaje, radi prerade i prodaje, kao i radi pružanja usluga ili izvođenja radova na tržištu, pod uslovom da naručilac nema isključiva ili posebna prava preprodaje ili iznajmljivanja tih dobara, odnosno pružanja usluga ili izvođenja radova za koje će ta dobra i usluge koristiti..."

Ovom dopunom zahteva, upućujemo Vas da je Apoteka "Beograd" zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite, registrovana i osnovana, u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS" br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012 i 45/2013 - dr. zakon), kojim je delatnost određena čl. 100, st. 5. Zakona, gde se, osim prometa lekova, u tački 5. propisuje izrada magistralnih lekova, dok čl. 101.st.1. i st.2. istog Zakona utvrđuje da:

"...Apoteka iz člana 100. ovog zakona može u svom sastavu imati i galensku laboratoriju za izradu galenskih lekova, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava.

Galenski lek izrađen u ovlašćenoj apoteci može se nalaziti u prometu na malo u toj apoteci, kao i u drugoj apoteci koja u svom sastavu nema galensku laboratoriju, a sa kojom je ovlašćena apoteka sklopila ugovor o prometu na malo galenskih lekova..."

Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS" br. 30/2010 i 107/2012) u čl. 24. propisano je sledeće:

"...Magistralni lek je lek izrađen u apoteci po receptu (formuli) za određenog pacijenta, odnosno korisnika.

Izrada magistralnih lekova ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona.

Galenski lek je lek izrađen na osnovu važećih farmakopeja ili važećih magistralnih formula u galenskoj laboratoriji i namenjen je za pacijente apoteke, odnosno druge zdravstvene ustanove, odnosno drugog oblika zdravstvene službe (u daljem tekstu: privatna praksa) kada ne postoji ili nije dostupan lek za koji je izdata dozvola za lek pod uslovima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Galenski lek iz stava 3. ovog člana može da se izrađuje u galenskoj laboratoriji apoteke koja obavlja delatnost kao zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: galenska laboratorija apoteke) u malim serijama, najviše do 300 gotovih pojedinačnih pakovanja po seriji i namenjen je za izdavanje, prodaju, odnosno upotrebu i primenu za pacijente te apoteke, odnosno apoteke koja je u sastavu druge zdravstvene ustanove koja obavlja delatnost na primarnom nivou

zdravstvene zaštite, odnosno apoteke osnovane kao privatna praksa, kao i u odgovarajućoj veterinarskoj ustanovi, sa kojima je apoteka u čijoj je galenskoj laboratoriji izrađen galenski lek, zaključila ugovor o isporuci određene količine tog galenskog leka,

Svaka serija galenskog leka mora da ima sertifikat analize koji izdaje laboratorija koja obavlja kontrolu kvaliteta, a koja je u sastavu galenske laboratorije ili laboratorije koja ima dozvolu nadležnog ministarstva.

.....Ako apoteka iz st. 4. i 5. ovog člana vrši snabdevanje drugih zdravstvenih ustanova, privatne prakse, odnosno veterinarskih organizacija, na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijenata, odnosno korisnika te zdravstvene ustanove, privatne prakse, odnosno veterinarske organizacije, takvo snabdevanje smatra se prometom na malo u smislu zakona."

Obzirom na navedene odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima", upućujemo Vas da Apoteka "Beograd" u svom sastavu ima registrovane dve galenske laboratorije – galensku laboratoriju "Lipov lad" i galensku laboratoriju u Lazarevcu, kao i Kontrolno-analitičku laboratoriju, u kojoj se obavlja kontrola kvaliteta izradjenih preparata, te saglasno pozitivno pravnim propisima, u okviru obavljanja svoje osnovne delatnosti, vrši i promet na malo galenskih i snabdevanje pacijenata magistralnim preparatima.

Obzirom na odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, koji propisuju da se farmaceutska zdravstvena delatnost, koja, izmedju ostalog, obuhvata promet lekova na malo i izradu i promet galenskih i magistralnih preparata, može obavljati u apoteci, bez obzira da li je organizovana kao državna ustanova ili kao privatna praksa, nesumnjivo je da u ovom slučaju ne postoji isključivo pravo Apoteke "Beograd" na prodaju ovih dobara, ili na pružanje ove vrste zdravstvene usluge.

Iz svih navedenih razloga, smatramo da su se stekli uslovi da, saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama, kao i odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, date mišljenje da se na nabavku sirovina i ambalaže, namenjenih za izradu i pakovanje galenskih i magistralnih preparata u Apoteci "Beograd", ne primenjuje Zakon o javnim nabavkama.

U prilog navedenom, ističemo da samo u Beogradu, veće privatne zdravstvene ustanove, kao što su, npr. "Lilly" i "Farmanea", po pravilu, imaju na tržištu svoje linije galenskih i magistralnih preparata, dok, na teritoriji Republike – većina samostalnih apotekarskih ustanova vrši izradu i promet galenskih i magistralnih preparata.

Obzirom da smo Vam se ovim povodom do sada obraćali više puta, počev od obraćanja mailom 20.01.2013. (naš br. 462), pa 31.01.2013.god (naš broj 492), zahtevom br.979 od 28.02.2013, zahtevom 1734 od 17.04.2013, dopuna zahteva br. 1867 od 25.04.2013. god i poslednji zahtev br.2230 od 21.05.2013.godine, te da ni na jedan dopis nismo dobili odgovor, kao i obzirom da postoji realna opasnost da izrada galenskih i magistralnih preparata Apoteke "Beograd" potpuno stane, molimo za hitnost u postupanju.

U prilogu Vam dostavljamo poslednji zahtev br.2230 od 21.05.2013.godine.

V.D. DIREKTORA

Dragana Simić, dipl.ecc