

Temeljem članka 15. stavka 2. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16, 114/22 i 48/26) te članka 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Upravno vijeće Agencije na svojoj 19. sjednici održanoj dana 15. srpnja 2026. godine donosi

PRAVILNIK O PROVOĐENJU POSTUPAKA JEDNOSTAVNE NABAVE AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom o provođenju postupaka jednostavne nabave Agencije za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: Pravilnik) propisuje se postupak nabave robe i usluga procijenjene vrijednosti nabave manje od 50.000,00 eura, odnosno radova procijenjene vrijednosti nabave manje od 100.000,00 eura (dalje u tekstu: jednostavna nabava), a na koje se sukladno članku 12. stavku 1. točki 1. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16, 114/22 i 48/26; dalje u tekstu: ZJN 2016) isti ne primjenjuje.

(2) Agencija za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: Agencija) kao javni naručitelj je u provedbi postupaka jednostavne nabave prema odredbama ovog Pravilnika obvezna primjenjivati važeće zakonske i podzakonske propise te svoje interne akte koji se odnose na pojedini predmet nabave.

(3) Postupci jednostavne nabave provode se sukladno načelima javne nabave iz članka 4. ZJN 2016, a osobito načelu slobode kretanja robe, načelu slobode poslovnog nastana i načelu slobode pružanja usluge te načelima koja iz toga proizlaze kao što su načelo tržišnog natjecanja, načelo jednakog tretmana, načelo zabrane diskriminacije, načelo uzajamnog priznavanja, načelo razmjernosti i načelo transparentnosti.

(4) Za postupanje na temelju ovoga Pravilnika, na odgovarajući se način mogu primijeniti odredbe ZJN 2016 i podzakonskih propisa temeljem ZJN 2016.

(5) Pojmovi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

Sukob interesa

Članak 2.

(1) O sukobu interesa se na odgovarajući način primjenjuju odredbe ZJN 2016.

(2) Agencija će poduzeti prikladne mjere da učinkovito spriječi, prepozna i ukloni sukobe interesa u vezi s postupkom jednostavne nabave kako bi se izbjeglo narušavanje tržišnog natjecanja i osiguralo jednako postupanje prema svim gospodarskim subjektima.

Članak 3.

(1) Sukob interesa između Agencije i gospodarskog subjekta obuhvaća situacije kada predstavnici Agencije koji djeluju u ime Agencije, koji su uključeni u pripremu i provedbu postupka jednostavne nabave ili mogu utjecati na ishod tog postupka, imaju, izravno ili neizravno, financijski, gospodarski ili bilo koji drugi osobni interes koji bi se mogao smatrati štetnim za njihovu nepristranost i neovisnost u okviru postupka, a osobito:

1. ako predstavnik Agencije istodobno obavlja upravljačke poslove u gospodarskom subjektu, ili

2. ako je predstavnik Agencije vlasnik poslovnog udjela, dionica odnosno drugih prava na temelju kojih sudjeluje u upravljanju odnosno u kapitalu toga gospodarskog subjekta s više od 0,5 %.

(2) Predstavnikom Agencije u smislu ovoga članka smatra se :

1. ravnatelj,
2. predsjednik i članovi Upravnog vijeća,
3. svaka osoba koja je uključena u pripremu i provedbu postupka jednostavne nabave ili koja može utjecati na odlučivanje Agencije u postupku jednostavne nabave.

(3) Odredbe stavka 1. ovoga članka primjenjuju se na odgovarajući način na srodnike po krvi u pravoj liniji ili u pobočnoj liniji do četvrtog stupnja, srodnike po tazbini do drugog stupnja, bračnog i izvanbračnog druga bez obzira na to je li brak prestao, te posvojitelje i posvojenike (u daljnjem tekstu: povezane osobe) predstavnika Agencije iz stavka 2. ovoga članka.

Članak 4.

(1) Predstavnici Agencije iz članka 3. stavka 2. ovog Pravilnika obvezni su potpisati izjavu o postojanju ili nepostojanju sukoba interesa te je ažurirati bez odgađanja ako nastupe promjene. Izjave o postojanju ili nepostojanju sukoba interesa koje su dane za postupke javne nabave prihvaćaju se i za postupke jednostavne nabave.

(2) Predstavnik Agencije iz stavka 1. ovoga članka obavezan je odmah po saznanju postojanja sukoba interesa u pojedinom postupku jednostavne nabave, izuzeti se iz provedbe tog postupka nabave i o tome izvijestiti ravnatelja Agencije i voditelja ustrojstvene jedinice za čije se potrebe nabava provodi.

(3) U situaciji iz stavka 2. ovoga članka ravnatelj Agencije osigurava da predstavnik Agencije iz stavka 1. ovoga članka prestane sa svim aktivnostima u postupku jednostavne nabave, određuje drugu osobu koja preuzima aktivnosti izuzetog predstavnika te osigurava da prethodno sudjelovanje izuzetog predstavnika ne ugrožava daljnji tijek istog postupka.

(4) U slučaju sukoba interesa predstavnika Agencije čije izuzimanje iz provedbe postupka javne nabave nije moguće ili se izuzimanjem iz stavka 3. ovoga članka ne može odgovarajuće otkloniti sukob interesa, a nakon odbijanja takve ponude ne preostane niti jedna valjana ponuda, poništiti će se postupak jednostavne nabave.

Vrste postupaka jednostavne nabave

Članak 5.

Postupci jednostavne nabave u smislu ovog Pravilnika su:

1. jednostavna nabava procijenjene vrijednosti jednake ili manje od 15.000,00 eura bez PDV-a;
2. jednostavna nabava procijenjene vrijednosti veće od 15.000,00 eura do 49.999,99 eura bez PDV-a za robe i usluge te do 99.999,99 eura bez PDV-a za radove:
 - a) jednostavna nabava s pozivom odabranim gospodarskim subjektima
 - b) jednostavna nabava s javnom objavom poziva.

II. PRIPREMA I PROVOĐENJE POSTUPAKA JEDNOSTAVNE NABAVE PROCIJENJENE VRIJEDNOSTI JEDNAKE ILI MANJE OD 15.000,00 EURA BEZ PDV-A

Članak 6.

(1) Nabava roba, radova i usluga čija je procijenjena vrijednost nabave na godišnjoj razini jednaka ili manja od 15.000,00 eura se pokreće i provodi po internom zahtjevu voditelja ustrojstvene jedinice za čije potrebe se nabava provodi, a može se provesti izravnim ugovaranjem ili pozivom za dostavu ponuda koji se može uputiti odabranim gospodarskim subjektima.

(2) Za nabavu robe, radova ili usluga do vrijednosti iz stavka 1. ovoga članka nije obvezno sklapanje ugovora, već se može izraditi narudžbenica.

(3) Poziv za dostavu ponude se može uputiti jednom ili više gospodarskih subjekata, a koje utvrđuje voditelj ustrojstvene jedinice za čije se potrebe nabava provodi. Poziv za dostavom ponude se dostavlja gospodarskom subjektu putem e-maila ili na drugi odgovarajući način.

(4) Poziv za dostavom ponude sadrži najmanje slijedeće podatke:

1. naziv, sjedište i OIB Agencije;
2. predmet nabave;
3. evidencijski broj nabave;
4. procijenjenu vrijednost nabave;
5. tehničku specifikaciju;
6. troškovnik.

(5) Komunikacija i razmjena informacija između Agencije i gospodarskih subjekata u pravilu se obavlja elektroničkim putem.

III. PRIPREMA I PROVOĐENJE POSTUPAKA JEDNOSTAVNE NABAVE PROCIJENJENE VRIJEDNOSTI VEĆE OD 15.000,00 EURA DO 49.999,99 EURA BEZ PDV-A ZA ROBE I USLUGE TE DO 99.999,99 EURA BEZ PDV-A ZA RADOVE

Dokumentacija jednostavne nabave

Članak 7.

(1) U dokumentaciji o jednostavnoj nabavi određuje se predmet nabave, tehnička specifikacija, procijenjena vrijednost nabave, način i rok za dostavu ponuda (datum i vrijeme), rok trajanja ugovora o jednostavnoj nabavi, rok valjanosti ponude, mjesto izvršenja, rok način i uvjeti plaćanja, promjenjivost ili nepromjenjivost cijene ponude, kriterij za odabir ponuda i ostali uvjeti – ako se traže (odredbe o ugovornoj kazni, jamstva, osnove isključenja gospodarskih subjekata, uvjeti sposobnosti gospodarskih subjekata i dr.).

(2) Predmet nabave se opisuje na jasan, nedvojben i potpun način koji osigurava usporedivost ponuda na način da predstavlja tehničku, tehnološku oblikovnu, funkcionalnu i drugu cjelinu i ne smije pogodovati određenom gospodarskom subjektu.

(3) Ustrojstvena jedinica na čiji zahtjev se provodi postupak jednostavne nabave priprema tehničku specifikaciju i troškovnik za predmet nabave te kriterij odabira ponude.

(4) Jamstva za ozbiljnost ponude, za uredno ispunjenje ugovora i otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku utvrđuju se sukladno procijenjenoj potrebi i prirodi predmeta nabave.

(5) Rok za dostavu ponuda mora biti primjeren i ne smije biti kraći od osam dana od dana slanja poziva, odnosno javne objave osim u slučaju žurnosti pod uvjetom da je kraći rok, po ocjeni predstavnika Agencije, gospodarskim subjektima dostatan za pripremu ponude.

(6) Dokumenti koji se od gospodarskog subjekta mogu tražiti: npr. Izjava iz čl. 265. st.1. toč.1. ZJN-a (izjava o nekažnjavanju), dokaz da je gospodarski subjekt ispunio obvezu plaćanja dospjelih poreznih obveza, dokaz za obavljanje profesionalne djelatnosti, dokazi ekonomske i financijske sposobnosti ili tehničke i stručne i sposobnosti, dozvole, suglasnosti i sl. određuju se u suradnji s voditeljem ustrojstvene jedinice za čije se potrebe nabava provodi.

(7) Kriterij odabira ponuda može biti najniža cijena ili ekonomski najpovoljnija ponuda. U slučaju primjene kriterija ekonomski najpovoljnije ponude uz cijenu se navode i dodatni kriteriji temeljem kojih će se ponuda bodovati (npr. kvaliteta i tehničke značajke, kvalifikacija osoblja i sl.) te način njihova bodovanja.

Jednostavna nabava s pozivom odabranim gospodarskim subjektima

Članak 8.

(1) Postupak jednostavne nabave čija je procijenjena vrijednost:

- od 15.000,01 eura do 25.000,00 eura za robe i usluge odnosno
- od 15.000,01 eura do 45.000,00 eura za radove

provodi se putem modula jednostavne nabave u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: EOJN RH) slanjem poziva za dostavu ponuda odabranim gospodarskim subjektima.

(2) Poziv za dostavu ponuda može se uputiti jednom ili više gospodarskih subjekata ovisno o prirodi predmeta nabave, a može se provesti i postupak jednostavne nabave s javnom objavom iz članka 9. ovog Pravilnika.

Jednostavna nabava s javnom objavom poziva

Članak 9.

(1) Postupak jednostavne nabave čija je procijenjena vrijednost:

- od 25.000,01 eura do 49.999,99 za robe i usluge
- od 45.000,01 eura do 99.999,99 za radove

provodi se javnom objavom putem modula jednostavne nabave u EOJN RH. Javna objava podrazumijeva javni poziv svim gospodarskim subjektima na podnošenje ponude.

(2) Prilikom pripreme postupka iz ovog članka mogu se odabrati gospodarski subjekti kojima će biti upućen dodatni poziv za sudjelovanje u postupku, što ne ograničava niti isključuje ostale gospodarske subjekte od sudjelovanja u postupku i podnošenja ponuda.

(3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, Agencija može poslati poziv jednom gospodarskom subjektu putem modula jednostavne nabave u EOJN RH u sljedećim slučajevima:

- a) ako nije podnesena nijedna ponuda ili nijedna valjana ponuda u prethodno provedenom postupku jednostavne nabave, pod uvjetom da početni ugovorni uvjeti nisu bitno izmijenjeni
- b) ako zbog objektivnih razloga predmet nabave može izvršiti, isporučiti ili pružiti samo određeni gospodarski subjekt, i to:
 1. ako je predmet nabave stvaranje ili stjecanje jedinstvenog umjetničkog djela ili umjetničke izvedbe,
 2. ako iz tehničkih razloga predmet nabave može isporučiti samo određeni gospodarski subjekt ili
 3. ako je to nužno radi zaštite isključivih prava, uključujući prava intelektualnog vlasništva,
- c) ako postoji iznimna žurnost uzrokovana događajima koje naručitelj nije mogao predvidjeti niti na njih utjecati (primjerice poplava, potres, žurni popravci i sl.).

(4) Razlozi za primjenu iznimke iz stavka 3. ovoga članka navode se i obrazlažu u objavi u modulu jednostavne nabave EOJN RH.

Komunikacija

Članak 10.

(1) Kod postupaka jednostavne nabave iz članka 8. i 9. ovog Pravilnika komunikacija i razmjena informacija između Agencije i gospodarskih subjekata se obavlja putem EOJN RH.

(2) Svi upiti, pitanja ili zahtjevi za pojašnjenjem dokumentacije gospodarskih subjekata podnose se isključivo putem sustava EOJN RH.

(3) Agencija će odgovore na postavljena pitanja dostaviti najkasnije dan prije isteka roka za dostavu ponuda.

(4) Agencija može, do isteka roka za dostavu ponuda, izmijeniti dokumentaciju o postupku jednostavne nabave ili pozvati dodatne gospodarske subjekte da dostave ponude i po potrebi produžiti rok za dostavu ponude.

(5) Ponude se dostavljaju isključivo elektronički putem sustava EOJN RH do naznačenog roka za dostavu ponuda. Ponude ne moraju biti elektronički potpisane. Agencija nema mogućnost odabrati ponudu koja je pristigla izvan sustava EOJN RH.

Pregled i ocjena ponuda

Članak 11.

(1) Osobe koje provode nabavu (u daljnjem tekstu: zadužene osobe) pregledavaju, ocjenjuju i rangiraju pristigle ponude sukladno tehničkoj specifikaciji predmeta nabave i potrebama određene ustrojstvene jedinice u sustavu EOJN RH te izrađuju zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda kojim predlažu odabir najprihvatljivije ponude.

(2) Potpisani zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda objavljuje se zajedno s odlukom o odabiru.

Odluka o odabiru

Članak 12.

(1) Po pregledu i ocjeni ponuda, a u skladu s kriterijem za odabir ponude, ravnatelj Agencije donosi odluku o odabiru.

(2) Ako su dvije ili više valjanih ponuda jednako rangirane prema kriteriju za odabir ponude, odabrat će se ponuda koja je zaprimljena ranije.

(3) Agencija će poništiti postupak jednostavne nabave i donijeti odluku o poništenju postupka jednostavne nabave ako:

1. nije pristigla niti jedna ponuda,
2. ako nakon pregleda i ocjene ponude ne preostane nijedna valjana ponuda,
3. se utvrdi da je došlo do povrede ovog Pravilnika na koju se podnositelj prigovora poziva.

(4) Agencija može poništiti postupak jednostavne nabave prije donošenja odluke o odabiru bez posebnog obrazloženja, a sve bez obveza, odnosno naknade bilo koje vrste prema ponuditeljima.

Pravna zaštita

Članak 13.

(1) U postupcima jednostavne nabave čija je vrijednost veća od 15.000,00 eura gospodarski subjekt koji je sudjelovao u postupku jednostavne nabave (dalje u tekstu: podnositelj prigovora) te koji je pretrpio ili bi mogao pretrpjeti štetu od navodnog kršenja subjektivnih prava ima pravo putem modula jednostavne nabave u EOJN RH izjaviti pisani prigovor ravnatelju Agencije.

(2) Prigovor iz stavka 1. ovog članka podnosi se u roku od osam dana od dostave odluke o odabiru ili poništenju.

(3) Agencija ne smije sklopiti ugovor o jednostavnoj nabavi u roku od osam dana od dana dostave odluke o odabiru (rok mirovanja).

(4) U postupku po prigovoru ispituje se je li odluka o odabiru ili poništenju donesena sukladno ovom Pravilniku.

(5) Prigovor mora sadržavati:

1. podatke o podnositelju prigovora (naziv ili osobno ime, OIB ili odgovarajući identifikacijski broj, adresa sjedišta ili prebivališta),
2. naznaku odluke protiv koje se prigovor podnosi,
3. evidencijski broj jednostavne nabave,

4. opis nepravilnosti i obrazloženje,
5. dokaze ukoliko je primjenjivo,
6. zahtjev.

(6) Podnositelju prigovora ne pripada pravo na naknadu troškova u odnosu na izjavljivanje prigovora.

Članak 14.

(1) U slučaju podnošenja prigovora u postupku jednostavne nabave ravnatelj Agencije imenuje povjerenstvo od 3 člana koje će ocijeniti razloge iz prigovora.

(2) Ravnatelj na temelju prijedloga povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka odlučuje o prigovoru na odluku o odabiru ili poništenju.

(3) Odlučujući po prigovoru ravnatelj isti može:

1. odbaciti ako je nije pravovremen i ako je podnesen od neovlaštene osobe,
2. odbiti ako se utvrdi da je odluka o odabiru ili poništenju donesena sukladno ovom Pravilniku,
3. usvojiti ako se utvrdi da je došlo do povrede ovog Pravilnika, u kojem slučaju će se ovisno o okolnostima:
 - a. poništiti postupak jednostavne nabave ili
 - b. poništiti odluka o odabiru ili poništenju te provesti ponovni postupak pregleda i ocjene ponuda te donijeti nova odluka.

(4) Članovi povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka ne mogu biti zadužene osobne iz članka 11. ovog Pravilnika.

IV. PRAĆENJE IZVRŠENJA

Članak 15.

(1) Praćenje izvršenja obveza iz narudžbenice, odnosno ugovora koji se sklapaju nakon provedenog postupka jednostavne nabave prati ustrojstvena jedinica u povodu čijeg je zahtjeva proveden postupak nabave.

(2) Sadržaj praćenja ispunjenja obveza ovisno o sadržaju narudžbenice/ugovora obuhvaća:

- preuzimanje i kontrolu ugovorenih količina i kvalitete,
- provjera ispunjenja svih ugovornih zahtjeva naručitelja,
- ovjeravanje prateće dokumentacije (otpremnice, zapisnici i sl.),
- preuzimanje i pohranjivanje atesta, jamstava, certifikata,
- reklamacije u slučajevima nepravilne isporuke ili nepoštivanja rokova,
- po potrebi iniciranje naplate jamstva za uredno izvršenje predmeta nabave.

(3) Kad god je to moguće, s obzirom na raspoloživost osoba koje posjeduju stručno znanje za nabavu pojedine robe, radova ili usluga, osobe koje provode postupak jednostavne nabave neće biti osobe koje prate provedbu ugovora.

V. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

Danom početka primjene ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o provođenju postupaka jednostavne nabave KLASA: 012-03/17-02/03, URBROJ: 381-14-05/132-17-01 od 05. lipnja 2017. godine te Pravilnik o izmjenama pravilnika o provođenju postupaka jednostavne nabave Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 012-03/17-02/03, URBROJ: 381-14-10/132-23-02 od 31. siječnja 2023. godine.

Članak 17.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije, a primjenjuje se od 1. rujna 2026. godine.

KLASA: 025-02/26-02/04

URBROJ: 381-14-10/226-26-01

PREDSJEDNICA UPRAVNOG VIJEĆA

Davorka Herman Mahečić, dr.med.subspec.





Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Ovaj Pravilnik o provođenju postupaka jednostavne nabave Agencije za lijekove i medicinske proizvode objavljen je na oglasnoj ploči Agencije za lijekove i medicinske proizvode dana 16. srpnja 2026. godine te je stupio na snagu dana 24. srpnja 2026. godine, a primjenjuje se od 1. rujna 2026. godine.



RAVNAATELJ

Prof. dr. sc. Siniša Tomić