BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI
PODRUŽNICA/FILIJALA BANJA LUKA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ
ФИЛИЈАЛА БАЊА ЛУКА

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY
BRANCH OFFICE BANJA LUKA

17 -12- 2020

Број: ЈН2-02-07-1-3361-7/20
Бања Лука, 10.12.2020.године

Канцеларија за разматрање жалби, Филијала Бања Лука, рјешавајући по жалби понуђача, Medichem д.о.о. Сарајево, бр.1-501/20 од 13.11.2020.године, изјављене на текст Тендерске документације, бр. 500-8117-2/20 од 06.11.2020.г., уговорног органа, ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске, у поступку јавне набавке „тестова за брзу детекцију антигена нуклеопротеина вируса SARS CoV-2 “, на основу члана 111.став (1) тачка ц.) Закона о јавним набавкама ("Сл.гласник БиХ", број:39/14) и члана 228. Закона о управном поступку ("Сл.гласник БиХ",број: 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), на сједници, одржаној дана 10.12.2020.године, донесено је:

Р Ј Е Ш Е Њ Е

Жалба понуђача, **Medichem д.о.о. Сарајево,** бр.1-501/20 од 13.11.2020.године, изјављена на Тендерску документацију, бр. 500-8117-2/20 од 06.11.2020.године, уговорног органа, ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске, **одбија се, као неоснована.**

Одбија се и захтјев за накнаду трошкова жалбеног поступка.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

Уговорни орган, ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске, (у даљем тексту Уговорни орган) је објавила на сајту јавних набавки Обавјештење, бр. 390-1-1-390-3-97/20 од 06.11.2020.г.у отвореном поступку јавних набавки „ тестова за брзу детекцију антигена нуклеопротеина вируса SARS CoV-2“, према тендерској документацији, на коју жалилац улаже жалбу незадовољан истим.

У жалби жалиоца се наводи:

У складу са чланом 101. и 97. Закона о јавним набавкама БиХ ("ЗЈН", Службени гласник БиХ, бр. 39/14), МЕДИЦХЕМ д.о.о. Бугојанска 12, Сарајево, благовремено изјављује жалбу на тендерску документацију Отвореног поступка јавне набавке број 500-8117-2/20 за достављање понуда за набавку Тестова за брзу детекцију антигена нуклеопротеина вируса САРС ЦоВ-2 објављеног дана 06.11.2020. на ПЈН те тражи да Уговорни орган измијени тендерску документацију у складу са ЗЈН или поништи поступак набавке.

Дана 06.11.2020. Медицхем д.о.о. је као заинтересовани понуђач преузео тендерску документацију објављену дана 06.11.2020. са ПЈН за Отворени поступак јавне набавке за достављање понуда за набавку Тестова за брзу детекцију антигена нуклеопротеина вируса САРС ЦоВ-2, број обавјештења о набавци 390-1-1-390-3-97/20

Анализом тендерске документације бр. 500-8117-2/20 уочили смо да садржај исте угрожава наш легитиман интерес као понуђача, као и да крши основне принципе из чланова 3 и 54, став 1 й став 9 Закона о јавним набавкама БиХ који прописују право на једнак третман свих понуђача у поступцима јавне набавке и забрањују дискриминацију према добављачима, те обавезују уговорни орган да познаје предмет набавке, осигура конкуренцију са циљем најефикаснијег коришћења јавних средстава.

Кршење ЗЈН члан 54 став 1 наводи:

"Техничке спецификације морају свим кандидатима/понуђачима омогућити једнак и недискриминирајући приступ надметању. "

ЗЈН члан 54 став 9 наводи:

Да "осим ако није оправдано предметом набавке, у техничкој спецификацији не смије се упутити на одређеног произвођача, на поријекло или на посебан поступак, на марку, патенте, типове или одређено поријекло ако би се тиме погодовало или би се искључили одређени привредни субјекти или одређени производи. Такве напомене допуштене су само ако се предмет набавке не може довољно прецизно и разумљиво описати, али се без изузетка морају означити са додатком "или еквивалент". Непознавање предмета набавке не ослобађа уговорни орган обавезе за дефинирање предмета набавке на стварно конкурентској основи. "

У складу са ЗЈН члан 97. фирма Медицхем задовољава услов за активну легитимацију, јер има интерес за додјелу уговора и може да учини вјероватним да би у конкретном поступку јавне набавке могла бити проузрокована штета неомогућавањем активне конкуренције.

1. Анализом техничке спецификације установљено је да је у ТД - Подаци о предмету набавке, под тачком 3.3. дат опис тражених карактеристика предмета набавке који погодује тачно одређеном добављачу на начин да је описан тачно одређени артикал онако како је фабрички упакован и регистрован у АЛМБИХ.

Ставка број 2. из тачке 3.3. ТД "тест за негативну контролу за понуђени тест за САРС- ЦОВ-2" несумњиво упућује да је Уговорни орган описао тест ЦОВИД-19 Аг Респи-Стрип произвођача CorisBioConcept јер нити један други произвођач у свијету не производи негативну контролу за брзи ЦОВИД-19 антигенски тест.

На сајту Агенције за лијекове и Медицинска средства БиХ у прегледу регистрованих медицинских средстава видљиво је да само један добављач има тражену контролу и нема других произвођача. Стављајући контролу у исти лот онемогућено је свим другим добављачима да понуде тражену робу.

Као што је познато, негативна контрола подразумијева материјал који не садржи антиген ЦОВИД-19 вируса. Није тешко закључити да све што не садржи

поменути антиген може бити кориштено као негативна контрола, чак и пуфер који се захтјева у ставци 1 као компонента теста из тачке 3.3. ТД може бити кориштен као негативна контрола што је економски исплатљивије него куповина засебне контроле.
Уговорни орган је направио грешку при исказивању количине контроле јер се контроле не изказују у комадима него у милилитрима и трајности, те учесталости контролисања.

Додатно, опис ставке 1. из тачке 3.3. ТД „сет за детекцију антигена нуклеопротеина вируса САРС-ЦОВ-2 који се састоји од тракице, лусис буффер и епрувете са затварачем за извођење анализе" упућује на то даје Уговорни орган описао тест произвођача Цорис БиоЦонцепт.
Наведено је да тест треба да се састоји од тракице, иако се зна да тест може бити и у облику касете и даје код скоро свих произвођача ЦОВИД-19 антигенских рапид тестова који су регистровани у БиХ тест у облику касете. Тест горе поменутог произвођача је у облику тракица.
Сматрамо да је потпуно небитно да ли ће тест бити у облику тракице или касете. То ни у којем случају не утиче на његов квалитет. Захтјевањем да тест буде у облику тракице онемогућавају се други добављачи да понуде тражени тест.
На сајту Агенције за лијекове и Медицинска средства БиХ у прегледу регистрованих медицинских средстава могу се пронаћи три верзије ЦОВИД-19 Аг Респи Стрип са различитим каталошким бројевима. Ријеч је о потпуно истом тесту који се разликује само по компонентама у паковању.
Уговорни орган је описао верзију која садржи тракице, пуфер, епрувете и затвараче за епрувете. Друга верзија истог теста поред свега претходно наведеног садржи и брисеве за узимање узорака.
Описом прве верзије теста наметнута је ставка 3. из тачке 3.3. ТД сет за узимање узорака назофарингеални брис са четкицом и вирусни транспортни медијум компатибилан са тестом. Овим су онемогућени други добављачи да понуде тражену робу из разлога што је ријеткост да брзи антигенски тестови не садрже брисеве за узимање узорака.
Сматрамо да не постоји разлог да се брисеви наводе као посебна ставка јер је процедура свих тестова, таква да се брис стави у епрувету са пуфером и екстрахује се. То је процедура која траје мање од 1 минуте. Већина произвођача наводи даје екстраховани узорак стабилан дуже од сат времена што је велика предност јер се не захтјева моментална анализа након екстракције и омогућава да се узимање узорака и анализа не врше на истом мјесту уколико тако захтјева организација здравстене установе.
2. У тендерској документацији и спецификацији се не инсиситира на квалитету теста у виду минималне специфичности и сензитивности. Тиме уговорни орган показује неодговорност због непознавања предмета набавке и неодређивања квалитета теста.
Медицхем д.о.о. је дана 11.11..2020. на порталу Јавних набавки поставио питање Уговорном органу, а које гласи "Која сензитивност и специфичност теста се тражи као минимум квалитета теста?" Уговорни орган је дана 12.11.2020. одговорио да би специфичност антигенских тестова требала да буде преко 90 %, оптимално преко 97%, те уз тендерску документацију тек накнадно приложио WHO recommendation. Напомињемо да су тендерска документација и спецификацији остале непромијењене.
На сензитивности теста се и даље не инсистира иако је познато да тест ниске сензитивности даје доста лажно негативних резултата. Издавање лажно негативног резултата би била непоправљива грешка у ионако тешкој епидемиолошкој ситуацији.

Захтјеви WHO су да за Цт<= 28 или 30, минимална сензитивност мора бити >80%; а специфичност >=97%, док за тестове који се користе као скрининг на тачкама улаза сензитивност мора бити >80%, а специфичност >99%

Управо је сензитивност та која дискредитује ЦорисБио Цонцепт тест који је Уговорни орган описао јер се у компаративној анализи ЦОВИД-19 антигенских рапид тестова различитих произвођача коју смо приложили као доказ види даје сензитивност наведеног теста за Цт<=30 изнимно лоша и износи 50.99%.

У другој независној студији евалуације, коју смо такође приложили као доказ, утврђено је да је специфичност ЦорисБио Цонцепт теста мања од 97%. Неиспуњавајући захтјев WHO по питању специфичности наведени тест је елиминисан из даљњег евалуирања.

3. У Дијелу ТД 5.2.2. тражи се изјава произвођача о компатибилности понуђеног сета за чување узорка са понуђеним тестом те се у спецификацији наводи да сет за узимање узорака мора бити тестиран и одобрен од стране произвођача теста.

У тачки 4. већ смо објаснили непотребност нуђења брисева са транспортним медијем као посебне ставке. Антиген тестови који се нуде на нашем тржишту долазе са брисем и произвођачи таквих тестова не могу дати овакву изјаву јер не користе брисеве и транспортне медијуме других произвођача. Пошто су сет за узимање узорака и вирусни транспортни медијум описани као посебна ставка и нема подјеле на лотове, овај захтјев указује на додатно фаворизовање једног добављача и дискредитовање других.

На званичном сајту Цорис БиоЦонцепта наводе се транспортни медијуми са којима је ЦОВИД- 19 Аг Респи Стрип компатибилан. Од свих наведених на БиХ тржишту је регистрован само један и то бренда "Јиангсу Ронгуе Тецхнологу'" (реф. Б-2.0), а носилац потврде је управо добављач ЦОВИД-19 Аг Респи Стрип теста. Све ово је видљиво на сајту Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ.

4. Процијењена укупна вриједност за 13.400 тестова је 29,85 КМ по тесту. Ово је веома висока буџетирана цијена по тесту, која је у протеклом периоду нарочито на почетку пандемије била и могућа да се уговара због недостатка конкуренције, али послије 8 мјесеци и чињенице да на тржишту има барем 4 регистрована САРС-ЦоВ-2 антиген рапид теста, и да се зна да су нуђене и уговорене цијене око 18-19 КМ, с тим да ће будуће аукције показати вољу и могућност добављача да се надмећу нижим цијенама. Уговорни орган је пропустио да уради анализу тржишта, те сазна да постоје и други тестови и квалитетнији и јефтинији од описаног.

Здравствени систем у БиХ се служи смјерницама WXO која детаљно прати кроз разне студије квалитет тестова. Цијена рапид теста у Њемачкој је 17 КМ. Уговорни орган је дужан да омогући активну конкуренцију и то путем аукција, коју није упоште предвидио као опцију.

5. Наводи се даје ово отворени поступак али описом тачно одређеног производа Уговорни орган је онемогућио другим понуђачима да учествују. У регистру Уговорног органа на порталу АКТА јасно се види даје било више поступака за набавку брзих антигенских тестова за ЦОВИД- 19 у укупној вриједности већој од 1,5 милиона КМ и побједник тих поступака био је исти.

Опис који је дат у тачки 3.3 ТД, несумњиво упућује да ће и у овом поступку побједник бити исти добављач као и у претходним поступцима јер је апсолутно онемогућено другим добављачима да учествују.

Ако Уговорни орган није знао како да непристрасно опише у спецификацији тражени тест, требао је да искористи могућност коју му даје ЗЈН и омогући нуђење еквивалента, али није ни то урадио.

Захтијевамо да Уговорни орган измијени тендерску документацију у смислу да се предмет набавке раздвоји на три лота и да се за тражени тест омогући нуђење еквивалента.
Све наведене карактеристике указују на то даје Уговорни орган непажљиво креирао ТД у смислу не давања могућности за више добављача да задовоље специфичне описе паковања и на тај начин омогуће активну конкуренцију.
Апсолутно је доказива штета коју ће уговорни орган нанијети и нама као добављачу и буџету за набавку овог теста уколико ограничи конкуренцију на само оног добављача који једини испуњава захтјеве спецификације из тачке 3.3.
Штета која ће нам бити нанесена не односи се само на изгубљену добит наше фирме од продаје тестова, него и од евентуалне штете по здравље становништва због издавања лажно негативних тестова инфектим пацијентима.
Наша фирма ће тражити поврат средстава за уплату таксе у случају да предмет буде прослијеђен Уреду за разматрање жалби на даље поступање.

Уговорни орган , је запримљену жалбу, размотрио и дао изјашњење бр 500-8372-2/20 од 20.11.2020.г., у којем каже да је жалба неоснована , те исту прослеђује са документацијом КРЖ-у, Филијала Бања Лука., која је протоколисана под бр. ЈН2-02-07-1-3361/20 од 20.11.2020. године.

У Изјашњењу по жалби се наводи :

Поступајући по наведеној жалби Уговорни орган је утврдио да је жалба благовремена, допуштена и изјављена од овлаштеног лица али да је иста у цјелости неоснована.
С тим у вези, а поступајући у складу са чланом 100. став 5. Закона о јавним набавкама достављамо вам комплетну документацију и изјашњење Уговорног органа на жалбене наводе како слиједи:
Наиме, Жалилац у својој жалби истиче да је Уговорни орган у обавези да:
1. поступа транспарентно и да се у поступку јавне набавке према кандидатима/понуђачима понаша једнако и не дискриминирајуће, на начин да осигура правичну и активну конкуренцију;
2. техничке спецификације морају свим кандидатима/понуђачима омогућити једнак и не дискриминирајући приступ надметању;
3. у техничкој спецификацији не смије упутити на одређеног произвођача, на поријекло или на посебан поступак, на марку, патенте, типове или одређено поријекло ако би се тиме погодовало или би се искључили одређени привредни субјекти или одређени произвођачи;
1. У првом дијелу образложења своје жалбе Жалилац оспорава потребу за негативном контролом, затим оспорава потребу за постојањем сета за узимање узорка и коначно износи сумњу да је ТД дефинисана спрам појединих производа регистрованих у БиХ.
При формирању спецификације у оквиру ТД Наручилац се руководио смјерницама добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: ДЛП), организацијом рада у оквиру истих као и реалним потребама медицинских центара у којима се користе брзи антигенски тестови. Ни на који начин није узимао у обзир спецификације појединих произвођача.
С обзиром да ДЛП, у оквиру својих општих смјерница, препоручује употребу негативних контрола сматрамо да никако не може бити спорно што Наручилац тражи да постоји негативна контрола чијим присуством се обезбјеђује додатни ниво контроле исправности производа. Затим, узимајући у обзир да је ток рада у оквиру медицинских установа такав да се веома често узорци узимају на различитим мјестима у оквиру установа и да се транспортују до лабораторија у

којима постоје услови за безбједно спровођење теста, те да је за извршење одређених корака у оквиру цијелог поступка неопходно да постоје одређени сетови расположиви на мјестима извршења услуге неопходно је да се и спецификација дефинише наспрам тих захтјева.

Стога, на основу реалних потреба задовољења предвиђеног тока рада при тестирању пацијената, а који чини:

- Узимање узорака на различитим мјестима у оквиру медицинских установа,
- Безбједан транспорт узорака до микробиолошких лабораторија у потребном временском периоду,
- Спровођење теста у оквиру лабораторија.

Наручилац је дефинисао потребан материјал за сваки предвиђени корак услуге тестирања састављен од сљедећег:

- сет за узимање узорка (брис и вирусни транспортни медијум - у даљем тексту: ВТМ),
- антигенски тест - у даљем тексту: Аг тест,
- негативна контрола.

Напомињемо да је компатибилност ВТМ и Аг теста неопходна јер је познато да неки ВТМ узрокују проблеме при спровођењу антигенског теста те је неопходно захтијевати да ВТМ буде компатибилан и валидиран од стране произвођача самог Аг теста. Наведеним се штити пацијент као и квалитет рада наших здравствених установа.

Инсистирање Жалиоца на промјени спецификације да би се удовољило његовим захтјевима није никако оправдано и не води квалитетном спровођењу активности медицинских центара у поступку тестирања пацијената.

2. Другим дјелом образложења своје жалбе Жалилац износи тврдњу да Наручилац не води рачуна о квалитету теста.

Одговором на питање Жалиоца Наручилац је дефинисао да тестови морају да задовоље препоруке СЗО по питању квалитета као и додатно појашњење које минималне параметре мора да задовољава тест, специфичност мин 90% а оптимално 97%. Тиме је недвосмислено дефинисао који су минимални захтјеви по питању квалитета које тестови морају да задовоље.

Документација којом се доказују захтијевани параметри је дефинисана у оквиру ТД.

3. Трећим дјелом својег образложења Жалилац се позива на непотребност постојања компатибилности теста и ВТМ.

Разлози за постојање сета за узимање узорака су већ образложени у претходном дијелу нашег одговора на жалбу из угла обезбјеђења потребних сетова за несметано функционисање предвиђеног тока рада у оквиру медицинских установа. Поред тога напомињемо да је у неким случајевима потребно да се узорак очува дужи временски период (дуже од 1 сата) те је стога потребно да постоји ВТМ у којем се узорак може чувати чак до 6 сати и у случају потребе може користити за даље анализе. Из истог узорка се према потреби може радити и дијагностика путем рт ПЦР, што смањује трошкове анализе (не троши се додатни сет за узимање узорка), док се са друге стране пацијент не излаже поновном доласку у здравствену установу на узимање узорка за ПЦР. С обзиром на чињеницу да су Аг тестови веома осјетљиви на могуће састојке ВТМ неопходно је да постоји потврда да је ВТМ компатибилан са понуђеним тестом те је стога тражено да постоји изјава произвођача теста да је ВТМ, који се нуди, компатибилан и валидиран са његове стране. У случају да ВТМ није компатибилан добили бисмо, као Наручилац, производе које не можемо успјешно користити у нашим лабораторијама..

На основу свега горе изложеног Уговорни орган предлаже Комисији за разматрање жалби да у складу са чланом 111 под ц) Закона одбије у цјелости жалбу као неосновану те да се поступак набавке тестова за брзу детекцију антигена нуклеопротеина вируса SARS CoV-2 настави у складу са прописаним условима и Законом о јавним набавкама.

Прије него што се упустио у мериторно одлучивање, овај орган је приступио провјери формалних претпоставки за улагање жалбе, које морају бити испуњене на страни жалиоца, како би се у опште приступило њеном рјешавању, а односе се на допуштеност, благовременост и изјављеност од овлашћене особе у складу са чланом 109. став (1) и (2) Закона о јавним набавкама као и на претпоставке прописане чланом 105. Закона о јавним набавкама Босне и Херцеговине.

Након што су предње претпоставке преиспитане, овај орган је увидом у достављену документацију, те анализом сваког доказа појединачно и у њиховој међусобној вези, а у односу на жалбене наводе и прописани законски поступак, утврдио да је потребно одбити наводе жалиоца.

Жалба је неоснована

-Након утврђивања свих чињеница и увидом у прибављене доказе те анализом сваког доказа појединачно и у њиховој међусобној вези, а у односу на жалбене наводе и прописани законски поступак, утврђено је да је жалба неоснована и да је предметни поступак, у дијелу навода у жалби, у складу са одредбама Закона о јавним набавкама.

На основу наведених жалбених навода жалиоца, овај орган је извршио увид у ТД-у, установио следеће:

- Да уговорни орган није навео произвођача или бренд за тражену робу;
- Како није навео произвођача или бренд онда није ни могао ставити еквивалент за тражену робу:
- Да је предмет јавне набавке роб, у конкретном случају један артикал који се састоји из више дијелова те да уговорни орган и да је хтио, тендерски документ није могао подијелити на више лотова.

Дакле, при заузимању става и доношењу рјешења, овај орган се искључиво руководи изнесеним чињеницама као доказним материјалом на основу чега овај орган утврђује да ли је дошло до повреде поступка јавне набавке а која је регулисана ЗЈН-а („Службени гласник БиХ“ бр. 39/14) као и другим подзаконским актима која регулишу ову област.

Жалилац у својој жалби наводи одређеног произвођача на којег прдпоставља да се тражена роба односи али ничим не доказује нити поткрепљује тврдњу да само овакав производ који се тражи, у свијету има само један произвођач.

Уговорни орган има дискрециono право у поступку јавне набавке захтјевати робу коју сматра да му треба, чиме не смије угрозити активну конкуренцију ако би ставио одређеног произвођача а да при томе није одредио еквивалент за наведени артикал којим је означио произвођача.

Да ли ће уговорни орган тражити квалитетнију или неку лошију робу је такође његово дискрециono право, а овај орган нема ингеренције утврђивања квлитете робе коју уговорни орган жели да купи. У смислу задовољења квалитете и сигурности робе, те саме цијене наручене робе, постоје други контролни органи који сваки привредни субјекат као и уговорне органе, може да контролише, те да за сваки пропуст или злоупотребу одреди истом адекватне санкције.

Дакле, овај орган има надлежност да искључиво по жалбеним наводима прати и контролише да ли је дошло до повреда поступка јавне набавке, као и по

службеној дужности да ли је дошло до апсолутно битних повреда поступка што би у том случају дошло до поништења поступка.

У овом случају, уговорни орган је исправно поступио и није начинио повреду поступка а наводи жалиоца су неосновани.

Имајући у виду предње, жалба је неоснована, те је на основу члана 228. Закона о управном поступку, одлучено као у диспозитиву овог рјешења.

Обзиром да се жалба одбија као неоснована, самим тим одбија се и захтјев за надокнаду трошкова жалбеног поступка .

Поука о правном лијеку

Ово Рјешење је коначни управни акт. Против овог Рјешења може се поднијети тужба у управном спору пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема рјешења.
Такса на тужбу износи 100,00 КМ.

ПРЕДСЈЕДНИК ВИЈЕЋА

Драган Илић

Достављено:
- жалиоцу
- Уговорном органу
- а/а и евиденција