BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-1346-7/21
Sarajevo, 24.06.2021. godine

Ured za razmatranje žalbi, rješavajući po žalbi ponuđača "TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla, izjavljenoj na Odluku Ugovornog organa Univerzitetski klinički centar Tuzla, broj: 02-94-13/21 od 26.04.2021. godine- Lot 2, u postupku za nabavku testova, reagenasa i potrošnog materijala za dijagnostiku COVID-19 za potrebe Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Tuzla, na osnovu čl.111. Zakona o javnim nabavkama (Službeni glasnik BiH" broj:39/14), i člana 193.st (1) i (2), i čl.230. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH" br:29/02, 12/04, 93/09 i 41/13) na sjednici Ureda za razmatranje žalbi, održanoj dana 24.06.2021. godine, donio je

R J E Š E NJ E

1. Usvaja se žalba ponuđača „TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla, izjavljena na Odluku Ugovornog organa Univerzitetski klinički centar Tuzla broj: 02-94-13/21 od 26.04.2021. godine- Lot 2, u postupku za nabavku testova, reagenasa i potrošnog materijala za dijagnostiku COVID-19 za potrebe Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Tuzla, i poništava se:

- Odluka broj: 02-94-13/21 od 26.04.2021. godine, u odnosu na Lot 2, te predmet vraća ugovornom organu na ponovni postupak.

2. Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu 2.500,00 KM, izvršit će se na osnovu posebnog Rješenja ovog organa.

O B R A Z L O Ž E NJ E

Žalitelj „TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla izjavio je žalbu na Odluku Ugovornog organa Univerzitetski klinički centar Tuzla broj: 02-94-13/21 od 26.04.2021. godine-Lot 2, u postupku za nabavku testova, reagenasa i potrošnog materijala za dijagnostiku COVID-19 za potrebe Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Tuzla. Ugovorni organ je postupajući u skladu sa odredbama člana 100. stav (5) Zakona o javnim nabavkama,

proslijedio navedenu žalbu Uredu za razmatranje žalbi zajedno izjašnjenjem o žalbenim navodima i dokumentacijom.

Žalitelj ističe da je ugovorni organ u Odluci naveo da se poništava između ostalih i LOT 2 i to u skladu sa članom 69.stav 2 tačka d) jer ni jedna od primljenih ponuda nije prihvatljiva, a u vezi sa članom 69. stav 4, tačka i) - ponuda nije potpuna i ne ispunjava zahtijeve iz tenderske dokumentacije. U obrazloženju ove odluke sadržanome u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda koja je prilog Odluci koja je predmet ove žalbe, ugovorni organ potpuno netačno navodi da žalilac nije priložio u svojoj ponudi za soluciju kopje rješenja o upisu medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva, a niti Uvjerenje o kvaliteti midicinskih sredstava koje se uvozi, izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača EC certifikat ili Declaration of conformity ili Certifikate of analysis, svrha dokazivanja sposobnosti iz člana 49 Zakona traženo Tenderskom dokumentacijom.Razlog za izdavanje preporuke je član 68. stav 4, tačka i).

Žalitelj naglašava da je ugovorni organ u Tenderskoj dokuemntaciji za Lot-2 naveo Kit za ekstrakciju za RT-PCR direktnu detekciju iz respiratornih uzoraka SARS-CoV2 virusa

U aneksu 3 TD za LOT 2 navedena je egzaktna tehnička specifikacija traženog koja glasi- Kit za ekstrakciju, RT-PCR amplifikaciju i detekciju SARS-Cov2 virusaORF1 ab gena direktno iz respiratornih uzoraka; kit sadrži jedan zajednički PCR miks za ciljni gen i internu kontrolu, pozitivnu negativnu kontrolu kompatibilan za primjeenu na analiztorima Cobas z480 i QuantStudio 5; Kit sadrži soluciju za brzu ekstrakcijui prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka kompatibilnu sa detekcijskim kitom od 1000 reakcija CE-IVD.

U odjeljuku 3.5 Tenderske dokuemntacije zahtijevano je u skladu sa članom 48 i 49 da ponuđač mor ispunjevati uslove:

Da je roba koju nudi registrovana kod nadležnog organa Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.u svrhu dokaza potrebno je dostaviti:

Rješenje nadležnog organa (Agencije za lijekove i medicinska sredstva o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini.

Ponuđena medicinska sredstva koja nisu registrovana od strane Agencije za liiekove i medicinska sredstva BiH, ili ne podliježu obavezi upisa u Registar smatraće se prihvatljivim samo ukoliko nema ponuđenih registrovanih medicinskih sredstava, umjesto Rješenja nadležnog organa o upisu medicinske opreme u Registar medicinskih sredstava u BiH u cilju ispunjavanja uslova tehničke i profesionalne sposobnosti iz tačke 3.5.1 Tenderske dokeumntacije za neregistrovana medicinska sredstva ponuđač je obavezan dostaviti dokaz:

a1). Uvjerenje o kvaliteti medicinskog sredstva koje se uvozi, izdatog od stane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača :"EC certifikat" ili "Declaration of conformity". ili Certificat of analysis (COA)."

4. Radi potpune tačnosti navodimo i značenje engleske riječi „kit": engi. /kit/noun: kit; plural noun: kits -1. a set ofarticles or equipment needed for a specific purpose. "e.g. a first-aid kit'/bos. I kit/imenica: kit; imenica u množini: kits -1. skup predmeta ili opreme potrebnih za određenu svrhu. "npr. pribor za prvu pomoć")

Imajući u vidu naprijed navedeno, potpuno je jasno da Ugovorni organ traži za LOT 2 KIT za ekstrakciju, aplifikaciju i detekciju SARS Cov 2 virusa koji SADRŽI sve navedeno u tehničkoj specifikaciji te eksplicitno navodi zahtijev da predmetni kit sadrži i soluciju za brzu ekstrakciju i prezervaciju. Nadalje, iz dostavljenoga Rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava potpuno je jasno da se radi o setu (eng. „KIT") te da je predmetno sredstvo i

registrovano kao KIT odnosno set čime u potpunosti zadovoljava zahtijeve iz TD. Solucija koju spominje Ugovorni organ je dio samoga seta / kita te kao takav obuhvaćen predmetnom registracijom. Također iz aneksa 3 za LOT 2 je potpuno vidljivo da se traži jedna stavka odnosno set / kit koji sadrži predmetnu soluciju, te da ne postoji dodatna stavka solucija za koju bi trebalo dostaviti i zasebno rješenje, dakle i sam Ugovorni organ jasno i nedvosmisleno zahtijeva tehičkom specifikacijom da se radi o jednom setu koji sadrži više pojedinačnih stavki uključujući i soluciju. Izdvajati soluciju kao zasebnu stavku je potpuno besmisleno i bez uporišta u bilo kojem propisu ili praksi i standardu jer predmetni proizvod ne bi bio uopšte funkcionalan bez navedene solucije. Ovo posebno naglašavamo jer je jedan od zahtijeva ugovornoga organa bio i dostava kataloške dokumentacije u kojoj je jasno i nedvosmisleno naveden sastav ovoga seta koji uključuje i samu soluciju.

Uz navedeno, potpuno netačno je i obrazloženje Ugovornog organa da za soluciju nije dostavljen niti EC, DC ili COA što je zahtijev iz tačke 3.5 TD. Imajući u vidu prednje pojašnjenje za kit / set te činjenicu da je dostavljeno Rješenje o upisu u registar kod Agencije za lijekove potpuno je jasno da se predmetni zahtijev odnosi na ponude koje ne posjeduju potvrdu Agencije za lijekove i medicinska sredstva o upisu istoga u registar kod ove Agencije jer se predmetnim zahtijevom evidentno pokušava provjeriti i potvrditi kvalitet ponuđenog medicinskog sredstva dostavom traženih dokumenata. Ovo je potpuno jasno i zbog činjenice da je isključiva nadležnost za ocjenu kvaliteta medicinskog sredstva Agencija za lijekove te to Ugovorni organ ni u kom slučaju ne može raditi ako predmetni proizvod posjeduje naprijed navedenu Potvrdu izdatu od Agencije.U samome postupku izdavanja predmetne potvrde kao preduslov za registraciju proizvoda moraju se dostaviti i EC certifikat (ovjeren od strane proizvođača), FsC, DoC (ovjeren od strane proizvođača), ISO certifikat i Techical data sheet kojima se potvrđuje kvalitet proizvoda te ukoliko on i zadovoljava zahtijeve isti se upisuje u Registar medicinskih sredstava o čemu Agencija izdaje potvrdu. Dostavom predmetne Potvrde od strane žalitelja jasno i nedvosmisleno je potvrđeno da žalitelj posjeduje predmetnu dokumentaciju te da je kvalitet ovog medicinskog materijala potvrđen.Ugovorni organ, evidentno, ne može zahtijevati predmetne dokumente za sredstva koja su registrovana kod Agencije te bi takvo postupanje predstavljalo i kršenje Zakona o lijekovima i preuzimanje nadležnosti Agencije ali i potpunu kontradiktornost i sa opštim uslovima i zahtijevima iz vlastite tenderske dokumentacije kojase naprijed navodi.

Žalitelj naglašava da je kod istoga Ugovornoga organa učestvovao sa istim proizvodom i bio izabran kao najpovoljniji ponuđač bez daje Ugovorni organ na bilo koji način osporavao sadržaj kita koji je ponuđen te tražio neke dodatne dokumente. Također, navodi i da su ponuđači npr za lotove 1 3 i 5, kompanije Minerva, Diamedic i CEE-MED nudili setove za identičnu svrhu prilažući u ponudi Rješenje Agencije za lijekove isključivo za cijeli set, a nikako dodatno za bilo kakve solucije ili dijelove seta, ali je ipak njihova ponuda prihvaćena bez ikakvih zamjerki što jasno govori da ovaj Ugovori organ ne tretira sve ponuđače na isti način, što je direktno kršenje člana 3 Zakona o javnim nabavkama BiH

Imajući u vidu sve naprijed navedeno, žalitelj predlaže Ugovornom organu te posljedično i Uredu za razmatranje žalbi BiH, da nakon što primi ovu žalbu, u skladu sa članom 110 te 100. stav 3 Zakona, putem privremenog naloga, obustavi dalji postupak za LOT 2, razmotri Žalbu uvaži navode iz Žalbe, poništi Odluku koji je predmet žalbe za LOT 2 sa svim prilozima, na osnovu naprijed navedenih obrazloženja, provede ponovo predmetni postupak ocjene ponuda u skladu sa relevantnim Zakonskim i navodima iz ove Žalbe, a sve u skladu sa relevantnim propisima koji uređuju oblast javnih nabavki odnosno Zakonom o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH" br 39/14) te Zakonom o lijekovima medicinskim sredstvima BiH (Službeni glasnik BiH: 58/8) te također iznosimo i

prijedlog posljedično URZ-u da donese i Rješenje o povratu naknade za pokretanje postupka propisane elanom 108. Zakona u slučaju da žalitelju daljem postupku izvrši uplatu iste

U vezi sa navedenim ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi da kada su u pitanju žalbeni navodi vezano za poništenje LOT 2 prema odluci u skladu sa članom 69. stav 2 tačka d) jer nijedna od primljenih ponuda nije prihvatljiva, a u vezi sa članom 69. stav 4) tačka (i) - ponuda nije potpuna i ne ispunjava zahtjeve iz tenderske dokumenatcaije i gdje žalitelj ističe da Ugovorni organ netačno navodi da žalitelj nije priložio u svojoj ponudi za soluciju kopiju rješenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstva ALIMS-a BiH, a niti uvjerenje o kvaliteti medicinskog sredstva koje se uvozi izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača: „EC certifikat„ ili „ Declaration of conformity„ ili Certificate of analysis (CoA) u svrhu dokazivanja tehničke i profesionalne sposobnosti iz člana 49. Zakona traženo TD. Razlog za izdavanje preporuke je član 68 stav 4) tačaka (i) Ugovorni organ ističe da je žalitelj u svojoj ponudi priložio je Potvrdu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH broj 06-07.4-1-8993-1/20 od 02.10.2020. godine o odobravanju upisa u Registar medicinskih sredstva izmedju ostalih proizvoda i proizvod pod rednim brojem 4. zaštićenog imena „A&D Covid-19 Real Time PCR Kit (ORFlab Gene), generičkog naziva „SARS-CoV-1, nukleinska kiselina IVD set, tehnologija nukleinske kiseline„ , sa namjenom „ za detektovanje ORF1 regija virusa SARS-CoV-2„„ bez oznake modela i oblika i pakovanja (veličina, dimenzija sa svim varijacijama) i sa navedenim kataloškim brojem AD 012 i dopisanom oznakom „LOT2, stavka 1„

(dokaz Potvrda ALIMS-a, strana 57,58,59 tenderske dokumentacije).

U tenderskoj dokumentaciji prilozi ponuđača označeni sa LOT 2 (Kit za ekstrakciju i za RT-PCR direktnu detekciju iz respiratornih uzorka SARS-CoV2 virusa) na strani 121 do 152 verzija na engleskom jeziku i na strani 153 do 198 prevod, sadrže pored izvoda iz članaka, algoritma, informativnog materijala o virusu, prevenciji širenja infekcije, simptomima bolesti, fotografije pakovanja kita za detekciju, pojednostavljene, osnovne sheme opšte metode prikupljanja uzorka, obrade i očitavanja rezultata rt-PCR analiza, tabelu sa podacima o pozitivnim testiranja rezultatima u odnosu na vrste uzoraka, fotografije medija za transport virusa (VTM), shemu izolacije nukleinskih kiselina na bazi magneta te kataloška dokumentaciju/uputstvo za ponuđeni A&D COVID-19 REAL TIME PCR KIT (Cat #AD012) istog naziva i kataloške oznake kao iz Potvrde ALIMS-a. U navedenom Uputstvu za ponuđeni kit (sistem) -AD 012, pored ostalog, nabrojani su reagensi koje ponuđeni kit sadrži: „Sadržaj sistema, reagensi: COVID-19 master mix (glavna mješav¬ina) 1000 (U, positive control (pozitivna kontrola) 50 pl, negative contole (negativna kontro¬la) 50 pl„. U sadržaju ponuđenog kita nema tražene solucije za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka kompatibilne sa detekcijskim kitom, kao njegovog sastavnog dijela (dokaz str.143 engleska verzija i str.177 prevod) kako je traženo u tehničkoj specifikaciji.

Iz prethodno navedenog vidljivo je da ponudjeni set (engl. Kit) A&D COVID-19 REAL TIME PCR KIT (Cat #AD012) ne sadrži traženu solucija za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka kompatibilnu sa detekcijskim kitom, kao njegov integralni, sastavni dio iako žalitelj u žalbi navodi da je solucija dio samog seta i da je samim tim obuhvaćen predmetnom registracijom kod ALIMS-a.

Kako bi se omogućila pravična konkurentnost ponuđača, ne ulazeći u raspravu o značnju riječi kit na engleskom jeziku te nepotrebnoj raspravi o jednini i množini iste riječi, obzirom daje u Aneksu 3 navedena jasna specifikacija, opis, tražane robe bez zahtjeva Ugovornog organa da sve kompnente budu u jednom kitu, kako to neosnovano zaključuje žalitelj za Ugovorni organ bilo je prihvatljivo ponuditi: jedan kit/ sistem koji sadrži sve komponente (reagense) prema specifikaciji, odnosno koji sadrži soluciju za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka i kompatibilne reagense za RT-

PCR amplifikaciju i detekciju SARS-CoV 2 virusa, registrovane kao jedan proizvod ili dva kita/sistema kao odvojene komponente međusobno kompatibilne pri čemu jednu komponentu čini solucija za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka, a drugu komponetu čine reagensi za RT-PCR amplifikaciju i detekciju SARS-Cov-2 virusa, obje komponente pojedinačno registrovane kod ALIMS-a kao dva proizvoda različite namjene i kataloških brojeva. Ovakav način registracije sreće se kod drugih ponuđača, a kao primjer za ovaj vid registracije konkrentno za LOT 2 je ponuda druga dva ponuđača sa niže navedenim dokazima:

CEE-MED, Sarajevo. Potvrda/rješnje ALIMS-a za

1. Wantai SARS-CoV-2 RT PCR kit, detekcijski kit, kat.broj WS -1248, (dokaz Potvrda ALIMSa str. 9. u tenederskoj dokumentaciji)

2. Sample relase reagent, type B, solucija za denaturaciju i oslobađanje (ekstrakciju) nuk-leinskih kiselina iz bioloških uzoraka (dokaz Potvrda ALIMSa str. 11 u tenderskoj doku¬mentaciji)

Minerva Medica Sarajevo, Potvrda/rješenje ALIMS-a za:

1. Anatolia green works Bosphhor Novel Corona virus Kit v2, detekcijski kit, (dokaz Potvr-da ALIMSa str. 22 tenderske dokumentacije)

2. Extract dry solution, ABXTRR, solucija za ekstrakciju iz suhog brisa, (dokaz Potvrda AL-IMSa str 24

U dostavljenoj dokumentaciji žalitelja za LOT 2, pored prethodno iznesenog, nema ni izdvojene Potvrde ALIMS-a o registraciji tražene solucije za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka, a ni u dokumentaciji nema označene tražene solucije za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka kompatibilne sa detekcijskim kitom, niti ima kataloške dokumentacija za istu zbog čega je ponuda žalitelja s pravom odbačenakao neprihvatljiva a donesena odluka ispravna.

Kako bi omogućili ravnopravnu konkurenciju ponuđača samo u slučaju da na tržištu BiH nema registrovanog traženog sredstva prihvatljivo je bilo uvjerenje o kvaliteti medicinskog sredstva koje se uvozi izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača: „EC certifikat„ ili „ Declaration of conformity„ ili Certificate of analysis (CoA) u svrhu dokazivanja tehničke i profesionalne sposobnosti iz člana 49. Zakona traženo TD. U ovom konkretnom slučaju prethodno je navedeno kao mogućnost, obzirom da su za lot 2 ponuđena i sredstva koja imaju registraciju kod ALMIS-a, kako za detekcijski kit tako i za soluciju za ekstrakciju.

Navod žalitelja da je kod Ugovornog organa učestvovao sa istim proizvodom i bio izabran kao najpovoljniji ponuđač bez daje na bilo koji način osporavan sadržaj kita koji je ponuđen, nije u potpunosti tačan jer je ponuđač prvobitno odbijen, a tek po dobivanju dodatnih informacija i pojašnjenja dostavljenim uz žalbenu dokumentaciju i izabran. U pomenutom prethodnom postupku pored komponenti za detekciju i amplifikaciju tražene su tube sa rastvorom (solucijom) za ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka za koji nije traženo da bude kompatibilan sa komponentama za detekciju i amplifikaciju, što se u praktičnom radu sa dostavljenim rastvorom u tubama pokazalo problematičnim i što je dovelo do potrebe za čestim usmenim konsultacijama sa ponuđačem pa i proizvođačem ponuđenog kao i dodatnim praktičnim provjerama metode ekstrakcijske virusne RNK iz rastvora dostavljenog u tubama. Navedeni problemi su se pokušali izbjeći u ovoj objavi traženjem da ponuđeni detekcijski kit i solucije za ekstrakciju virusne RNK direktno iz respiratornog uzorka budu kompatibilni i jasno definisane namjene.

Vezano za navode žalioca da su ponuđači za lot 1, 3 i 5 Minerva, Diamedic i CEE-MED nudili setove za identičnu svrhu prilažući u ponudi Rješenje Agencije za lijekove isključivo za cijeli set a nikako za bilo kakve solucije ili dijelove seta, kao i da su njihove ponude iako takve, prih¬vaćene bez zamjerki Čime se Ugovornom organu prigovara da ne tretira sve ponuđače na isti način, nije tačna:

1. Zbog toga što je solucija za ekstrakciju uz reagense za amplifikaciju i detekciju tražena samo za LOT 1 i LOT 2, dok se u LOT-u 3 tražio Kit za RT PCR detekciju 2 gena SARS-CoV2 virus, ORFlab i N gen, bez solucije za ektrakciju kao i u LOT-u 5 gdje je tražen Kit za RT PCR detekciju 2 gena SARS-CoV2 virusa, takodjer bez solucije za ek-strakciju.

2. Za LOT 2 CEE MED kao i Minerva Medica su priložili Rješenje/Potvrdu ALIMS-a za detekcijski kit i posebno rješenje ALIMS-a za ekstrakcijsku soluciju kako je prethodno navedeno, a za LOT 1 CEE-MED je takodjer priložio Rješenje/Potvrdu ALMIS-a za SARS Cov2 fluorescentni PCR test, kat.br EGN 7103109, detekcijski kit (dokaz Potvrda Agencije str 9) i drugo Rješenje/Potvrdu ALMIS-a za Sample relase reagent, type b, solucija za ekstrakciju (Dokaz Potvrda ALIMS-a str 11); Minerva Medica je priložila Rješenje/potvrdu ALIMS-a za Anatolia greenworks Bosphor Novel corona virus kitV2, detekci-jski kit (dokaz potvrda strana 18) i drugo Rješenje/Potvrda ALIMS-a za Extract Dry svvab RNA solution, ABXTRR (dokaz Potvrda str. 20)

Kako je uvidom u tendersku dokumentaciju i analizom postupka, konstatovano, da na strani ugovornog organa nije bilo nikakvih propusta prilikom evaluacije i pregleda ponuda u odnosu na žalbene navode, poduzimajući sve mjere za osiguranje pravične i aktivne konkurencije, jednakog tretmana, nediskriminacije i transparentnosti, poštujući načelo najefikasnijeg načina korištenja javnih sredstava, utvrđeno je da ne postoji osnov za izmjenu ožalbene odluke te Ugovorni organ predlaže da Ured za razmatranje žalbi žalbu žalitelja odbije kao neosnovanu.

Prije nego što se upustio u meritorno odlučivanje, ovaj organ je pristupio provjeri formalnih pretpostavki za ulaganje žalbe, koje moraju biti ispunjene na strani žalitelja, kako bi se uopće pristupilo njenom rješavanju, a odnose se na uslovljene pretpostavke u skladu sa članom 227. Zakona o upravnom postupku, čl.109 i čl.111 Zakona o javnim nabavkama BiH i utvrdio da su ispunjeni uslovi za postupanje po istoj na način kako definišu odredbe pozvanih članova.

Nakon što su prednje pretpostavke preispitane, ovaj organ je uvidom u dostavljenu dokumentaciju, te analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode i propisani zakonski postupak, utvrdio da je potrebno navode žalitelja usvojiti.

Uvidom u predmetni spis ovaj organ je utvrdio da je Odlukom broj:02-94-13/21 od 26.04.2021. godine, ugovorni organ poništio postupak iz razloga jer niti jedna ponuda nije prihvatljiva. U obrazloženju navedene Odluke/Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda, ugovorni organ navodi da ponuđač Tuzlafarm d.o.o. Tuzla, nije priložio u svojoj ponudi za soluciju kopije rješenja o upisu medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva, a niti Uvjerenje o kvaliteti midicinskih sredstava koje se uvozi, izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača EC certifikat ili Declaration of conformity ili Certifikate of analysis, u svrhu dokazivanja sposobnosti iz člana 49 Zakona traženo Tenderskom dokumentacijom.Razlog za izdavanje preporuke je član 68. stav 4, tačka i)(ponuda nije potpuna i ne ispunjava zahtjeve iz tenderske dokeumntacije).

Žalitelj spori navedenu odluku navodeći da.....“ Ugovorni organ traži za LOT 2 KIT za ekstrakciju, aplifikaciju i detekciju SARS Cov 2 virusa koji SADRŽI sve navedeno u tehničkoj specifikaciji te eksplicitno navodi zahtijev da predmetni kit sadrži i soluciju za brzu ekstrakciju i prezervaciju. Nadalje, iz dostavljenoga Rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava potpuno je jasno da se radi o setu (eng. „KIT") te da je predmetno sredstvo i registrovano kao KIT odnosno set čime u potpunosti zadovoljava zahtijeve iz TD. Solucija koju spominje Ugovorni organ je dio samoga seta / kita te kao takav obuhvaćen predmetnom registracijom. Također iz aneksa 3 za LOT 2 je potpuno vidljivo da se traži jedna stavka

odnosno set / kit koji sadrži predmetnu soluciju, te da ne postoji dodatna stavka solucija za koju bi trebalo dostaviti i zasebno rješenje, dakle i sam Ugovorni organ jasno i nedvosmisleno zahtijeva tehičkom specifikacijom da se radi o jednom setu koji sadrži više pojedinačnih stavki uključujući i soluciju. Izdvajati soluciju kao zasebnu stavku je potpuno besmisleno i bez uporišta u bilo kojem propisu ili praksi i standardu jer predmetni proizvod ne bi bio uopšte funkcionalan bez navedene solucije. Ovo posebno naglašavamo jer je jedan od zahtijeva ugovornoga organa bio i dostava kataloške dokumentacije u kojoj je jasno i nedvosmisleno naveden sastav ovoga seta koji uključuje i samu soluciju.Uz navedeno, potpuno netačno je i obrazloženje Ugovornog organa da za soluciju nije dostavljen niti EC, DC ili COA što je zahtijev iz tačke 3.5 TD. Imajući u vidu prednje pojašnjenje za kit / set te činjenicu da je dostavljeno Rješenje o upisu u registar kod Agencije za lijekove potpuno je jasno da se predmetni zahtijev odnosi na ponude koje ne posjeduju potvrdu Agencije za lijekove i medicinska sredstva o upisu istoga u registar kod ove Agencije jer se predmetnim zahtijevom evidentno pokušava provjeriti i potvrditi kvalitet ponuđenog medicinskog sredstva dostavom traženih dokumenata. Ovo je potpuno jasno i zbog činjenice da je isključiva nadležnost za ocjenu kvaliteta medicinskog sredstva Agencija za lijekove te to Ugovorni organ ni u kom slučaju ne može raditi ako predmetni proizvod posjeduje naprijed navedenu Potvrdu izdatu od Agencije.

U samome postupku izdavanja predmetne potvrde kao preduslov za registraciju proizvoda moraju se dostaviti i EC certifikat (ovjeren od strane proizvođača), FsC, DoC (ovjeren od strane proizvođača), ISO certifikat i Techical data sheet kojima se potvrđuje kvalitet proizvoda te ukoliko on i zadovoljava zahtijeve isti se upisuje u Registar medicinskih sredstava o čemu Agencija izdaje potvrdu. Dostavom predmetne Potvrde od strane žalitelja jasno i nedvosmisleno je potvrđeno da žalitelj posjeduje predmetnu dokumentaciju te da je kvalitet ovog medicinskog materijala potvrđen.

Ugovorni organ, evidentno, ne može zahtijevati predmetne dokumente za sredstva koja su registrovana kod Agencije te bi takvo postupanje predstavljalo i kršenje Zakona o lijekovima i preuzimanje nadležnosti Agencije ali i potpunu kontradiktornost i sa opštim uslovima i zahtijevima iz vlastite tenderske dokumentacije kojase naprijed navodi.

Žalitelj naglašava da je kod istoga Ugovornoga organa učestvovao sa istim proizvodom i bio izabran kao najpovoljniji ponuđač bez daje Ugovorni organ na bilo koji način osporavao sadržaj kita koji je ponuđen te tražio neke dodatne dokumente. Također, navodi i da su ponuđači npr za lotove 1 3 i 5, kompanije Minerva, Diamedic i CEE-MED nudili setove za identičnu svrhu prilažući u ponudi Rješenje Agencije za lijekove isključivo za cijeli set, a nikako dodatno za bilo kakve solucije ili dijelove seta, ali je ipak njihova ponuda prihvaćena bez ikakvih zamjerki što jasno govori da ovaj Ugovori organ ne tretira sve ponuđače na isti način, što je direktno kršenje člana 3 Zakona o javnim nabavkama BiH..... "

U vezi a navedenim ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi ..... " U tenderskoj dokumentaciji prilozi ponuđača označeni sa LOT 2 (Kit za ekstrakciju i za RT-PCR direktnu detekciju iz respiratornih uzorka SARS-CoV2 virusa) na strani 121 do 152 verzija na engleskom jeziku i na strani 153 do 198 prevod, sadrže pored izvoda iz članaka, algoritma, informativnog materijala o virusu, prevenciji širenja infekcije, simptomima bolesti, fotografije pakovanja kita za detekciju, pojednostavljene, osnovne sheme opšte metode prikupljanja uzorka, obrade i očitavanja rezultata rt-PCR analiza, tabelu sa podacima o pozitivnim testiranja rezultatima u odnosu na vrste uzoraka, fotografije medija za transport virusa (VTM), shemu izolacije nukleinskih kiselina na bazi magneta te katalošku dokumentaciju/uputstvo za ponuđeni A&D COVID-19 REAL TIME PCR KIT (Cat #AD012) istog naziva i kataloške oznake kao iz Potvrde ALIMS-a. U navedenom Uputstvu za ponuđeni kit (sistem) -AD 012, pored ostalog, nabrojani su reagensi koje ponuđeni kit sadrži: „Sadržaj sistema, reagensi: COVID-19 master mix (glavna mješav¬ina) 1000 (U, positive control (pozitivna kontrola) 50 pl, negative contole (negativna kontro¬la) 50 pl„. U sadržaju

ponuđenog kita nema tražene solucije za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka kompatibilne sa detekcijskim kitom, kao njegovog sastavnog dijela (dokaz str.143 engleska verzija i str.177 prevod) kako je traženo u tehničkoj specifikaciji.

Iz prethodno navedenog vidljivo je da ponudjeni set (engl. Kit) A&D COVID-19 REAL TIME PCR KIT (Cat:AD012) ne sadrži traženu solucija za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka kompatibilnu sa detekcijskim kitom, kao njegov integralni, sastavni dio iako žalitelj u žalbi navodi da je solucija dio samog seta i da je samim tim obuhvaćen predmetnom registracijom kod ALIMS-a.

Kako bi se omogućila pravična konkurentnost ponuđača, ne ulazeći u raspravu o značnju riječi kit na engleskom jeziku te nepotrebnoj raspravi o jednini i množini iste riječi, obzirom daje u Aneksu 3 navedena jasna specifikacija, opis, tražane robe bez zahtjeva Ugovornog organa da sve kompnente budu u jednom kitu, kako to neosnovano zaključuje žalitelj za Ugovorni organ bilo je prihvatljivo ponuditi: jedan kit/ sistem koji sadrži sve komponente (reagense) prema specifikaciji, odnosno koji sadrži soluciju za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka i kompatibilne reagense za RT-PCR amplifikaciju i detekciju SARS-CoV 2 virusa, registrovane kao jedan proizvod ili dva kita/sistema kao odvojene komponente međusobno kompatibilne pri čemu jednu komponentu čini solucija za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka, a drugu komponetu čine reagensi za RT-PCR amplifikaciju i detekciju SARS-Cov-2 virusa, obje komponente pojedinačno registrovane kod ALIMS-a kao dva proizvoda različite namjene i kataloških brojeva.

U dostavljenoj dokumentaciji žalitelja za LOT 2, pored prethodno iznesenog, nema ni izdvojene Potvrde ALIMS-a o registraciji tražene solucije za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka, a ni u dokumentaciji nema označene tražene solucije za brzu ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka kompatibilne sa detekcijskim kitom, niti ima kataloške dokumentacija za istu zbog čega je ponuda žalitelja s pravom odbačenakao neprihvatljiva a donesena odluka ispravna.

Kako bi omogućili ravnopravnu konkurenciju ponuđača samo u slučaju da na tržištu BiH nema registrovanog traženog sredstva prihvatljivo je bilo uvjerenje o kvaliteti medicinskog sredstva koje se uvozi izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača: „EC certifikat„ ili „ Declaration of conformity„ ili Certificate of analysis (CoA) u svrhu dokazivanja tehničke i profesionalne sposobnosti iz člana 49. Zakona traženo TD. U ovom konkretnom slučaju prethodno je navedeno kao mogućnost, obzirom da su za lot 2 ponuđena i sredstva koja imaju registraciju kod ALMIS-a, kako za detekcijski kit tako i za soluciju za ekstrakciju.

Navod žalitelja daje kod Ugovornog organa učestvovao sa istim proizvodom i bio izabran kao najpovoljniji ponuđač bez daje na bilo koji način osporavan sadržaj kita koji je ponuđen, nije u potpunosti tačan jer je ponuđač prvobitno odbijen, a tek po dobivanju dodatnih informacija i pojašnjenja dostavljenim uz žalbenu dokumentaciju i izabran. U pomenutom prethodnom postupku pored komponenti za detekciju i amplifikaciju tražene su tube sa rastvorom (solucijom) za ekstrakciju i prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka za koji nije traženo da bude kompatibilan sa komponentama za detekciju i amplifikaciju, što se u praktičnom radu sa dostavljenim rastvorom u tubama pokazalo problematičnim i što je dovelo do potrebe za čestim usmenim konsultacijama sa ponuđačem pa i proizvođačem ponuđenog kao i dodatnim praktičnim provjerama metode ekstrakcijske virusne RNK iz rastvora dostavljenog u tubama. Navedeni problemi su se pokušali izbjeći u ovoj objavi traženjem da ponuđeni detekcijski kit i solucije za ekstrakciju virusne RNK direktno iz respiratornog uzorka budu kompatibilni i jasno definisane namjene.

Vezano za navode žalioca da su ponuđači za lot 1, 3 i 5 Minerva, Diamedic i CEE-MED nudili setove za identičnu svrhu prilažući u ponudi Rješenje Agencije za lijekove isključivo za cijeli set a nikako za bilo kakve solucije ili dijelove seta, kao i da su njihove

ponude iako takve, prih-vaćene bez zamjerki čime se Ugovornom organu prigovara da ne tretira sve ponuđače na isti način, nije tačna:

1. Zbog toga što je solucija za ekstrakciju uz reagense za amplifikaciju i detekciju tražena samo za LOT 1 i LOT 2, dok se u LOT-u 3 tražio Kit za RT PCR detekciju 2 gena SARS-CoV2 virus, ORFlab i N gen, bez solucije za ektrakciju kao i u LOT-u 5 gdje je tražen Kit za RT PCR detekciju 2 gena SARS-CoV2 virusa, takodjer bez solucije za ek-strakciju.

2. Za LOT 2 CEE MED kao i Minerva Medica su priložili Rješenje/Potvrdu ALIMS-a za detekcijski kit i posebno rješenje ALIMS-a za ekstrakcijsku soluciju kako je prethodno navedeno, a za LOT 1 CEE-MED je takodjer priložio Rješenje/Potvrdu ALMIS-a za SARS Cov2 fluorescentni PCR test, kat.br EGN 7103109, detekcijski kit (dokaz Potvrda Agencije str 9) i drugo Rješenje/Potvrdu ALMIS-a za Sample relase reagent, type b, solucija za ekstrakciju (Dokaz Potvrda ALIMS-a str 11); Minerva Medica je priložila Rješenje/potvrdu ALIMS-a za Anatolia greenworks Bosphor Novel corona virus kitV2, detekci-jski kit (dokaz potvrda strana 18) i drugo Rješenje/Potvrda ALIMS-a za Extract Dry svvab RNA solution, ABXTRR (dokaz Potvrda str. 20)..... "

Razmatrajući sve navedeno ovaj organ ističe sljedeće:

Tačkom 3.5 Tenderske dokumentacije-Tehnička i profesionalna sposobnost, zahtijevano je u skladu sa članom 48 i 49 da ponuđač mora ispunjevati sljedeće uslove:

a) Da je roba koju nudi registrovana kod nadležnog organa Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

U svrhu dokaza o ispunjavnju uslova potrebno je dostaviti:

a) Rješenje nadležnog organa (Agencije za lijekove i medicinska sredstva) o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini.

Napomena:

Ponuđena medicinska sredstva koja nisu registrovana od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili ne podliježu obavezi upisa u Registar smatraće se prihvatljivim samo ukoliko nema ponuđenih registrovanih medicinskih sredstava, umjesto Rješenja nadležnog organa o upisu medicinske opreme u Registar medicinskih sredstava u BiH u cilju ispunjavanja uslova tehničke i profesionalne sposobnosti iz tačke 3.5.a Tenderske dokumentacije za neregistrovana medicinska sredstva ponuđač je obavezan dostaviti dokaz:

a1). Uvjerenje o kvaliteti medicinskog sredstva koje se uvozi, izdatog od stane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača :"EC certifikat" ili "Declaration of conformity". ili Certificat of analysis (COA)."

U aneksu 3 Tenderske dokumentacije za LOT 2 zahtijevano je: Kit za ekstrakciju, RT-PCR amplifikaciju i detekciju SARS-Cov2 virusa ORF1ab gena direktno iz respiratornih uzoraka; kit sadrži jedan zajednički PCR miks za ciljni gen i internu kontrolu, pozitivnu negativnu kontrolu kompatibilan za primjenu na analiztorima Cobas z480 i QuantStudio 5; Kit sadrži soluciju za brzu ekstrakcijui prezervaciju virusne RNK direktno iz respiratornih uzoraka kompatibilnu sa detekcijskim kitom od 1000 reakcija CE-IVD.

Uvidom u Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda ovaj organ je nesporno utvrdio da je ugovorni organ ponudu žalitelja eliminisao iz razloga jer ...." ponuđač Tuzlafarm d.o.o. Tuzla nije priložio u svojoj ponudi za soluciju kopije rješenja o upisu medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva, a niti Uvjerenje o kvaliteti midicinskih sredstava koje se uvozi, izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača EC certifikat ili Declaration of conformity ili Certifikate of analysis, u svrhu dokazivanja sposobnosti iz člana 49 Zakona traženo Tenderskom dokumentacijom....."

Uvidom u ponudu žalitelja ovaj organ je utvrdio dostavljen dokaz Potvrda Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH označeno pod stavkom 4 pod zaštićenim nazivom A&D Covid -19 Real Time PCR KIT ORF 1 ab Gene, generičkog naziva SARS CoV 1 nukleinska kiselina IVD set, tehnologija nukleinska kiselina, namjena za detektovanje ORF 1 regija virusa SARS CoV -2, kataloški broj:AD012 (u potvrdi označena stavka kao Lot-2).

Ugovorni organ ponudu žalitelja odbacuje kao neprihvatljivu a kao razloga navodi da ponuđač nije priložio u svojoj ponudi za soluciju kopije rješenja o upisu medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva, a niti Uvjerenje o kvaliteti midicinskih sredstava koje se uvozi, izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača EC certifikat ili Declaration of conformity ili Certifikate of analysis.

Ono što je nesporno za ovaj organ jeste činjenica da je ugovorni organ u Aneksu 3 bliže opisao traženi kit odnosno šta isti obuhvata. U posljedici, tako obuhvaćenog i determinisanog predmeta nabavke spornog lot-a,ugovorni organ je i zahtijevao dokaz tačnije Rješenje nadležnog organa (Agencije za lijekove i medicinska sredstva) o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini. Kako ugovorni organ u svom zahtjevu u tački 3.5. Tenderske dokumentacije nije imao nikakve drugačije i/ili dodatne upute niti specifične zahtjeve, ovom organu ostaje sporno na osnovu čega ugovorni organ zaključuje da je bilo potrebno dostaviti kopiju rješenja za soluciju, a što je u konkretnom slučaju bio razlog za eliminaciju ponude žalitelja. Napominjemo da ukoliko je ugovorni organ analizom dostavljenih dokaza izrazio bilo kakvu sumnju odnosno da navedeni kit ne obuhvata soluciju prilikom evaluacije bio u obavezi jasno obrazložiti utvrđene činjenice o navedenim okolnostima. Kako ugovorni organ u predmetnom smislu nije postupio to je bio u obavezi po žalbi provesti procesne radnje dokazivanja, trebao da istoj posveti značajnu pažnju, tako da poduzme opsežne predradnje koje će predstavljati relevantne pretpostavke da se radnja dokazivanja, a koja prethodi izvođenju zaključka o spornom pitanju kojeg treba raspraviti,nesmetano, potpuno i kvalitetno provede.

Pri tome dakle, potrebno je da se navede jasna ocjena dokazne vrijednosti dostavljenog dokaza,a ne da se dokazima pristupa formalno.Navedeno uključuje da je neophodno provesti potrebne radnje kako bi se utvrdile sve potrebne okolnosti,sve u cilju razjašnjenja spornog pitanja, koje se pojavilo pred ugovornim organom.

Napominje se da pri provođenju postupka dokazivanja u suprotno, ugovorni organ je u obavezi voditi računa i o pravilima pri provođenju radnji postupka, s obzirom da ocjena dokaza ne znači formalan osvrt na iste, već fokusirano dovođenje u vezu sa detaljnim osvrtom i konkretnim iznošenjem argumentacije. Na način kako se ugovorni organ prednje osvrnuo na predmetno pitanje navodeći samo da nije dostavljeno rješenje za soluciju(a koje po mišljenju ovog organa nije ni zahtijevao eksplicitno), a da pri tome nije izvršio provjeru kod kod nadležnog organa kako bi jasno utvrdio da li je obuhvaćena solucija, shodno tome iznesene tvrdnje ne mogu se uzeti ubjedljivim, pa je stanje stvari s tim u vezi ostalo nezasnovanim. Shodno navedenom ovaj organ cijeni navode žalitelja u pogledu navedenog osnovanim.

Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu od 2.500,00 KM izvršiti će se posebnim aktom, po konačnosti ovog Rješenja a u skladu sa članom 108.stav (7) ZJN i članom 4. Instrukcije o načinu uplate, kontrole i povrata naknada propisanih članom 108. ZJN ("Službeni glasnik BiH" broj: 86/14).

Na osnovu činjenica utvrđenih u postupku i provedenih dokaza, shodno članu 104. i 111. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine i članu 230. Zakona o upravnom postupku, ovaj organ riješio je žalbu, kao u dispozitivu ovog rješenja.

Uputstvo o pravnom lijeku

Ovo rješenje je konačan upravni akt. Protiv ovog rješenja može se podnijeti tužba u upravnom sporu pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijema rješenja. Taksa na tužbu iznosi 100,00 KM.

PREDSJEDNIK VIJEĆA

Marko Kolobarić

Dostaviti:

- „TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla,
-Univerzitetski klinički centar Tuzla
-evidenciji
- a/a