BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1795-6/21
Sarajevo, 29.07.2021. godine

Ured za razmatranje žalbi, rješavajući po žalbi ponuđača PHOENIX PHARMA d.o.o. Bijeljina broj:814-VI-P/21 od 11.06.2021. godine, izjavljenoj na Odluku broj:60-04-4-26858 od 03.06.2021. godine, Ugovornog organa Klinički centar univerziteta Sarajevo, Sarajevo, u postupku javne nabavke Lijekovi I/9/2021 iz različitih grupa po ATC klasifikaciji za potrebe svih klinika KCUS-a –LOT 44, na osnovu čl.103. i čl.111. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH" broj:39/14), i člana 193.st 1. i 2., i čl. 230 stav 1. 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 29.07.2021. godine donio je:

R J E Š E NJ E

1. Žalba ponuđača PHOENIX PHARMA d.o.o. Bijeljina broj:814-VI-P/21 od 11.06.2021. godine usvaja. Poništava se Odluka broj:60-04-4-26858 od 03.06.2021. godine u odnosu na LOT 44 predmetne javne nabavke.
2. Poništava se Tenderska dokumentacija i Obavještenje o nabavci broj: 893-1-1-207-3-159/21 objavljeno na Portalu javnih nabavki, datum slanja obavještenja na objavu 26.03.2021. godine u odnosu na LOT 44 predmetne javne nabavke.
3. Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu od 2.500,00 KM ponuđaču PHOENIX PHARMA d.o.o. Bijeljina izvršit će se na osnovu posebnog Rješenja ovog organa.

O B R A Z L O Ž E NJ E

Ugovorni organ, Klinički centar univerziteta Sarajevo, Sarajevo, objavio je Obavještenje o nabavci broj: 893-1-1-207-3-159/21 na Portalu javnih nabavki, datum slanja obavještenja na objavu 26.03.2021. godine, u postupku javne nabavke Lijekovi I/9/2021 iz različitih grupa po ATC klasifikaciji za potrebe svih klinika KCUS-a –LOT 44.

Nakon provedenog postupka ugovorni organ je donio Odluku broj:60-04-4-26858 od 03.06.2021. godine, kojom se postupak za LOT 44 poništava.

Nezadovoljan sadržajem navedene Odluke broj:60-04-4-26858 od 03.06.2021. godine žalitelj PHOENIX PHARMA d.o.o. Bijeljina je izjavio žalbu broj:814-V-P/21 od 11.06.2021. godine.

Ugovorni organ je postupajući u skladu sa odredbama čl. 100. stav (5) Zakona o javnim nabavkama, proslijedio navedenu žalbu Uredu za razmatranje žalbi zajedno sa Izjašnjenjem u kojem se izjašnjava o žalbenim navodima i kompletnom dokumentacijom.

Žalitelj u žalbi navodi:

- U obrazloženju ožalbene Odluke Kliničkog Centra Univerziteta u Sarajevu broj 60-04-4-26858 od 03.06.2021. i Izvještaja broj 10-33-4-26439 od 02.06.2021. navedeno je da je ponuda ponuđača Phoenix Pharma d.o.o. za LOT 44 nije prihvaćena, jer je dostavljena ponuda za prašak za rastvor za infuziju, a tenderskom specifikacijom je tražena injekcija. U specifikaciji tenderske dokumentacije broj A-1345/21 za LOT 44 propisano je sledeće: Amfotericin B Inj. 50mg.Ponuda dostavljena od ponuđača/žalioca za LOT 44 odgovara tenderskoj specifikaciji preparata s obzirom da odgovara tehničkoj specifikaciji traženog preparata. Naime, generički naziv ponuđenog preparata Amphotericin B Bharat prašak za rastvor za infuziju (generički naziv u zemlji porijekla Liposomal Amphotericin B for Injection 50 mg/Vial) i traženog Amfotericin B Inj. 50mg je Amphotericin B, a način primjene je stacionarna primjena putem intravenske infuzije. Terapijske indikacije su takođe identične.Takođe i referentni proizvod na osnovu kojeg je razvijen Amphotericin B Bharat (naziv u zemlji porekla, Amphonex, generički naziv u zemlji porekla Liposomal Amphotericin B for Injection 50 mg/Vial) je Ambisome® 50 mg - originator proizvođača Gilead, također je u farmaceutskom obliku praška za koncentrat za disperziju, način upotrebe za intravensku infuziju.Prema tome, način primjene svih navedenih preparata je putem intravenske infuzije, a INN svih navedenih preparat je Amphotericin B. Ugovorni organ nije smio odbiti ponudu sa obrazloženjem da ponuđena roba ne odgovara specifikaciji imajući u vidu da preparat koji je ponuđač ponudio u jednakoj mjeri odgovara tehničkoj specifikaciji Tenderske dokumentacije, posebno imajući u vidu činjenicu da je ponuđeni preparat u jedinom farmaceutskom obliku koji postoji registrovan kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH.Između traženog farmaceutskog oblika Amfotericin 50 mg Injekcija i ponuđenog Amphotericin 50 mg prašak za rastvor za infuziju suštinski ne postoji razlika jer se oba preparata primjenjuju intravenskom infuzijom u periodu od 30 do 60 minuta. U prilogu dostavljamo dokumentaciju kojom se potvrđuje istovjetnost preparata.Lijek Amfotericin 50 mg je namijenjen za stacionirana upotrebu, što znači pod nadzorom ljekara i za pacijente koji su već razvili rezistenciju na druge antibiotike i nalaze se na stacionarnom liječenju. Čak i da se radi o različitim načinima aplikacije injekciono ili putem infuzije, što ovdje nije slučaj, oba načina spadaju u parenteralnu aplikaciju i oba farmaceutska oblika imaju potpuno iste indikacije i način administracije.Kao posebno bitno Žalilac ističe da se svi postojeći preparati registrovani na tržištu BIH javljaju u potpuno istom farmaceutskom obliku, kao prašak za rastvor za Infuziju, te da nema preparata u obliku injekcije, a da je zakonska obaveza Ugovornog organa da se tehničke specifikacije određuju s obzirom na evropska tehnička odobrenja i bosanskohercegovačka tehnička odobrenja, tj u konkretnom slučaju s obzirom na postojeće i važeće dozvole za lijek.

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, odlučio kao u dispozitivu odluke.

Polazeći od navoda žalitelja koji ističe da u obrazloženju ožalbene Odluke Kliničkog Centra Univerziteta u Sarajevu broj 60-04-4-26858 od 03.06.2021. i Izvještaja broj 10-33-4-26439 od 02.06.2021. navedeno je da je ponuda ponuđača Phoenix Pharma d.o.o. za LOT 44 nije prihvaćena, jer je dostavljena ponuda za prašak za rastvor za infuziju, a tenderskom specifikacijom je tražena injekcija. U specifikaciji tenderske dokumentaciji broj A-1345/21 za LOT 44 propisano je slijedeće:Amfotericin B Inj. 50mg.Ponuda dostavljena od ponuđača/žalioca za LOT 44 odgovara tenderskoj specifikaciji preparata s obzirom da odgovara tehničkoj specifikaciji traženog preparata. Naime, generički naziv ponuđenog preparata Amphotericin B Bharat prašak za rastvor za infuziju (generički naziv u zemlji porijekla Liposomal Amphotericin B for Injection 50 mg/Vial) i traženog Amfotericin B Inj. 50mg je Amphotericin B, a način primjene je stacionarna primjena putem intravenske infuzije. Terapijske indikacije su također identične.Također i referentni proizvod na osnovu kojeg je razvijen Amphotericin B Bharat (naziv u zemlji porekla, Amphonex, generički naziv u zemlji porekla Liposomal Amphotericin B for Injection 50 mg/Vial) je Ambisome® 50 mg - originator proizvođača Gilead, također je u farmaceutskom obliku praška za koncentrat za disperziju, način upotrebe za intravensku infuziju.Prema tome, način primjene svih navedenih preparata je putem intravenske infuzije, a INN svih navedenih preparat je Amphotericin B. Ugovorni organ nije smio odbiti ponudu sa obrazloženjem da ponuđena roba ne odgovara specifikaciji imajući u vidu da preparat koji je ponuđač ponudio u jednakoj mjeri odgovara tehničkoj specifikaciji Tenderske dokumentacije, posebno imajući u vidu činjenicu da je ponuđeni preparat u jedinom farmaceutskom obliku koji postoji registrovan kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH.Između traženog farmaceutskog oblika Amfotericin 50 mg Injekcija i ponuđenog Amphotericin 50 mg prašak za rastvor za infuziju suštinski ne postoji razlika jer se oba preparata primjenjuju intravenskom infuzijom u periodu od 30 do 60 minuta. U prilogu dostavljamo dokumentaciju kojom se potvrđuje istovjetnost preparata.Lijek Amfotericin 50 mg je namijenjen za stacionirana upotrebu, što znači pod nadzorom ljekara i za pacijente koji su već razvili rezistenciju na druge antibiotike i nalaze se na stacionarnom liječenju. Čak i da se radi o različitim načinima aplikacije injekciono ili putem infuzije, što ovdje nije slučaj, oba načina spadaju u parenteralnu aplikaciju i oba farmaceutska oblika imaju potpuno iste indikacije i način administracije.Kao posebno bitno Žalilac ističe da se svi postojeći preparati registrovani na tržištu BIH javljaju u potpuno istom farmaceutskom obliku, kao prašak za rastvor za Infuziju, te da nema preparata u obliku injekcije, a da je zakonska obaveza Ugovornog organa da se tehničke specifikacije određuju s obzirom na evropska tehnička odobrenja i bosanskohercegovačka tehnička odobrenja, tj u konkretnom slučaju s obzirom na postojeće i važeće dozvole za lijek.

U Izjašnjenju na žalbu ugovorni organ navodi:
„Ponuđač Phoenix Pharma d.o.o. nije dostavio ponudu u skladu sa uslovima propisanim tenderskom dokumentacijom za predmetnu nabavku i ona ne odgovara traženom preparatu opisanom kao TENDERSKA DOKUMENTACIJA tj. tenderska specifikacija (anex 3).
U tabelarnom pregledu Anex-a 3 (kolona 3) naveden je generički naziv, oblik i jačina potrebnog preparata. U predmetnoj nabavci tražene su injekcije.
Od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH izdaje se Rješenje za stavljanje u promet gotovog lijeka gdje je obavezan podatak Farmaceutski oblik lijek. U priloženom rješenju od Agencije za lijekove za ponuđeni preparat Amphotericin B Bharat navedeno je prašak za rastvor za infuziju
II
- Komisija je prilikom razmatranja ponude, ponuđača Pheonix Pharma d.o.o. odbila uz obrazloženje da nije ponuđen adekvatan farmaceutski oblik lijeka, iako se radi o preparatu traženog generičkog naziva. Iz tenderske dokumentacije je vidljivo da se nigdje ne navodi način

aplikacije lijeka npr. intramuskularno, intravenozno, oralno itd. pa to nije mogao biti ni osnov za dalje razmatranje ponude. Način aplikacije lijeka (njegova primjena) i farmaceutski oblik lijeka su različiti pojmovi. Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima (Sl.glasnik BIH br.58/08) u članu 2. definisani su pojmovi koji se koriste u ovom zakonom, u konkretnom slučaju, navodi: p) Bioekvivalencija je stepen sličnosti lijekova koji se postiže:
1) ako su farmaceutski ekvivalentni (ako imaju istu količinu iste aktivne supstance u istoj farmaceutskoj formi),
2) ako su farmaceutske alternative (ako imaju isti terapeutski dio molekule s različitom kemijskom formom aktivne supstance, jačinom ili farmaceutskom formom),
ili
3) ako su njihove bioraspoloživosti po brzini i obimu poslije davanja iste molarne doze do te mjere slične da se dostignuti efekti sigurnosti i efikasnosti mogu smatrati suštinski sličnim.
t) Farmaceutski oblik je oblik lijeka pogodan za primjenu (tablete, kapsule, masti, rastvori za injekcije itd).

Na osnovu navedenog, radi se o farmaceutskoj alternativi, koja shodno uslovima koji se traže predmetnom tenderskom dokumentacijom, nije prihvatljiva.

Tačkom 2.4. tenderske dokumentacije, tehničkom specifikacijom se propisuje da je ista sastavni dio tenderske dokumentacije kao poseban prilog - Aneks 3. a dobavljačima nije dozvoljeno da dostavljaju alternativne ponude u predmetu nabavke.

- Komisija je sagledala sva pitanja ponuđača objavljenih na portal E-nabavke o predmetnoj nabavci (dokaz u prilogu) i konstatovala da ponuđač nije imao dodatnih konsultacija za navedeni LOT 44. Cijeneći navedeno ponuđač je propustio priliku da nakon preuzimanja Tenderske dokumentacije utvrdi, postavi upit i traži dodatno pojašnjenje od strane Ugovornog organa kao i da provjeri da nije došlo do previda ili tehničke greške na način kako su kontaktirali/tražili drugi ponuđači. Zakon o javnim nabavkama pruža mogućnost postavljanja pitanja i traženja pojašnjenja na bilo koji dio tenderske dokumentacije i specifikacije što podnosilac žalbe nije uradio iako je za isto imao dovoljno vremena.
Ponuđač također nije iskoristio svoje zakonsko pravo u skladu sa članom 101, stav 1. pod tačkom b.) ZJN, odnosno isti nije uložio žalbu na tendersku dokumentaciju tj. specifikaciju, a saglasno Članu 101. stav 6. Zakona, ukoliko žalilac propusti da izjavi žalbu od stava 1. do 5. ovog člana gubi pravo tražiti ispitivanje zakonitosti po istom osnovu u kasnijoj fazi postupka.

Naprijed navedeno u potpunosti demantuje žalbene navode kao i sam osnov žalbe koji su suštinski kontradiktorni predmetnom postupim nabavke, nisu ničim dokazani i očigledno izražavaju subjektivan stav žalioca odnosno njegovo nezadovoljstvo donesenom odlukom ugovornog organa.
IV
Izbor oblika lijeka ovisi o načinu unošenja lijeka u organizam, o mjestu njegova djelovanja, brzini nastupa i željenoj duljini djelovanja, o mogućem nepoželjnom podraživanju sluznice želuca, sposobnosti upijanja (apsorpcije) u organizam.
V
- Agencija za lijekove i medicinska sredstva propisuje tačna nazive farmaceutskih oblika lijekova, koji su obavezujući za proizvođače, distributere i korisnike, (spisak objavljen 05.04.2019)
Zaključak:

Prihvatanje promjene farmaceutskog oblika, dovodi do promjene tenderske dokumentacije tj. specifikacije.

U ovoj fazi postupka bilo koja vrsta promjene Tenderske dokumentaciji tj. specifikacije nisu dozvoljene. Prihvatanjem ponude ponuđača Phoenix Pharma d.o.o. za LOT 44 smanjila bi se mogućnost sudjelovanja drugih ponuđača koji su mogli, a nisu, ponuditi alternativne farmaceutske oblike i to bi dovelo u pitanje transparentnost i konkurentnost postupka."

Uvidom u spis ovaj organ je utvrdio slijedeće:

Uvidom u Aneks 1 Tendetskog dokumenta Obrazac za cijenu ponude ovaj organ je utvrdio da je za LOT 44 tražen Amfotericin B inj. 50 mg.

Uvidom u ponudu ponuđača PHOENIX PHARMA d.o.o. Bijeljina ovaj organ je utvrdio da se na stranama 109 i 110 ponude načazi Rjšenje broj:04.07.3-1-5541/18 od 10.12.2020. godine izdato od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovie kojim se dozvoljava stavljanje u promet gotovog lijeka:
Naziv lijeka.AMPHITERCITIN B Bharat
Proizvođač:BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD
ATC:J02AA01
INN:amfotecirin B
Farmaceutski oblik:prašak za rastvor za infuziju

Iz svih prednje navedenih okolnosti proizilazi da je ugovorni organ , nejasnim i nepotpunim pristupom pripremi predmetnog sadržaja dokumenata postupka, doveo do navedenih okolnosti, koje su u posljedici, onemogućile nesmetano odlučivanja shodno istaknutim navodima žalitelja.

Ovo naročito uzevši, što žalitelj iznosi da generički naziv ponuđenog preparata Amphotericin B Bharat prašak za rastvor za infuziju (generički naziv u zemlji porijekla Liposomal Amphotericin B for Injection 50 mg/Vial) i traženog Amfotericin B Inj. 50mg je Amphotericin B, a način primjene je stacionarna primjena putem intravenske infuzije, da se svi postojeći preparati registrovani na tržištu BIH javljaju u potpuno istom farmaceutskom obliku, kao prašak za rastvor za Infuziju, te da nema preparata u obliku injekcije . Terapijske indikacije su takođe identične, pa istrajavanjem ugovornog organa na načinu primjene lijeka injekcijom ne samo da upućuje na nedovoljno informacija s tim u svezi,već ne odgovara na osnovno pitanje koje se konkretno postavlja, a to je da li ponuđač postiže jednakovrijedan učinak ukoliko nudi prašak za rastvor za infuziju a ne kao što je ograničeno navedeno injekcija a pri tome, ponuđač dokazuje da se radi o jednakovrijednom krajnjem učinku koji se postiže za pacijenta na osnovu primjenom lijeka kojeg nudi.

Osim navedenog, nisu niti specificirane izričite i specifične okolnosti koje ugovorni organ ograničava isključivo na način primjene tog lijeka putem injekcije.(iskustveni pokazatelji, kvalifikacija ciljane grupe bolesnika,specifičnosti koje neminovno upućuju na isključivo navedeni način primjene lijeka i sl....)

Sve prednje navedeno upućuje da je pristup ugovornog organa ne samo načinu pripreme sadržaja dokumenata postupka, već i načinu provođenja radnji postupka doveo do navedenih okolnosti da se sljedstveno utvrđenim propustima od strane ugovornog organa,izriče posljedica shodno ovlastima iz čl.103 Zakona.

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).

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.

PREDSJEDNICA VIJEĆA
mr. Nikolina Silak

Dostaviti:
- PHOENIX PHARMA d.o.o. Bijeljina
- Klinički centar univerziteta Sarajevo, Sarajevo
-evidenciji
-a/a
-u spis