BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-1319-9/21
Sarajevo, 17.08.2021. godine

Ured za razmatranje žalbi, rješavajući po žalbi ponuđača „Stemped" d.o.o. Banja Luka zastupan po punomočniku Amaru Bajramoviću advokatu iz Sarajeva izjavljenu na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, 43/21-1 od 22.04.2021. godine , LOT 5, u postupku javne nabavke nabave sanitetskog materijala i medicinske plastike, ugovornog organa JZU Zdravstveni centar Brčko, Brčko distrikt BiH na osnovu 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 2. 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 17.08.2021 godine donio je:

R J E Š E NJ E

1. Žalba ponuđača „Stemped" d.o.o. Banja Luka u postupku javne nabavke nabave sanitetskog materijala i medicinske plastike, **se usvaja** i poništava se Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, 43/21-1 od 22.04.2021. godine , LOT 5 ugovornog organa JZU Zdravstveni centar Brčko, Brčko distrikt BiH. Predmet se vraća prvostepenom organu na **ponovni postupak.**

2. Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu od 666,67 KM ponuđača „Stemped" d.o.o. Banja Luka izvršit će se na osnovu posebnog Rješenja ovog organa.

3. Zahtjev žalitelja „Stemped" d.o.o. Banja Luka, putem punomočnika advokata Amara Bajramović iz Sarajeva, za naknadu troškova žalbenog postupka usvaja se u iznosu od 280,80 KM.

4. Obavezuje se ugovorni organ JZU Zdravstveni centar Brčko, Brčko distrikt BiH da nadoknadi troškove žalbenog postupka u iznosu od 280,80 KM u roku od 15 dana od dana izvršnosti ovog Rješenja.

O B R A Z L O Ž E N J E

Ugovorni organ JZU Zdravstveni centar Brčko, Brčko distrikt BiH, je pokrenuo otvoreni postupak za izbor najpovoljnijeg ponuđača za nabavu sanitetskog materijala i medicinske plastike broj javne nabav 43/21-48. S obzirom da se žalitelj u svojoj poslovnoj djelatnosti bavi između ostalog i prodajom medicinskih sredstava tj. medicinskih maski, žalitelj je predao ponudu za isporuku zaštitnih maski LOT 5 postupka javne nabavke. Dana 23.04.2021. godine žalitelj je zaprimio Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj 43/21-1 od 22.04.2021. godine kojom je najpovoljnijeg ponuđač za LOT 5 odabrao „Derby Trade" d.o.o Brčko. Nezadovoljan ovom Odlukom žalitelj „Stemped" d.o.o Banja Luka je podnio žalbu dana 03.05.2021.godine.

Žalitelj u žalbi navodi:

„Sa obzirom na uslove postavljene u Tenderskoj dokumentaciji, te sa obzirom na činjenicu da žalitelj ima registrovano medicinsko sredstvo "Face Mask N95", kataloški broj HC406.5, proizvođača Apothecaries Sundries Manufacturing, sa rokom važenja do 01.03.2026.g., žalitelj se odlučio učestvovati u ovom Postupku javne nabavke, te ugovornom organu ponuditi ovu medicinsku masku.
Tačkom 13. rednim brojem 4. Tenderske dokumentacije ugovorni organ je ponuđače obavezao da dokažu da je "ponuđeni potrošni materijal registriran i odobren za promet od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH". Nadalje, istom odredbom ugovorni organ kroz Tendersku dokumentaciju traži od ponuđača da kao dokaz ispunjenju ovog uslova, dostave "potvrdu Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH iz koje se može vidjeti da je ponuđeni potrošni materijal upisan u registar Agencije ". URŽ-u, žalitelj napominje da je članom 8. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH, br. 58/2008) (u daljem tekstu: "Zakon o lijekovima") određeno da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: "Agencija") u oblasti medicinskih sredstava između ostalog nadležna i za vođenje registra medicinskih sredstava za teritoriju BiH. Pored toga, ovim Zakonom je određeno i da Agencija vrši ocjenjivanje usaglašenosti i označavanja medicinskih sredstava u BiH. Zakonom su također određeni kriteriji koje medicinska sredstva moraju ispunjavati kako bi bila registrovana kod Agencija, a koja se odnose na zahtjeve u vezi sa, između ostalog: opštom bezbjednosti proizvoda, te zahtjevima koji omogućuju da medicinska sredstva djeluju u skladu sa namjenom za koju su proizvedeni. Članom 108. Zakona o lijekovima je izričito određeno da je zabranjen promet medicinskih sredstava: "koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija". Shodno naprijed navedenoj odredbi Tenderske dokumentacije, koja je u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima, ponuđači su bili dužni dostaviti dokaz da je medicinsko sredstvo koje nude upisano u registar kod Agencije. U prilog ovoj tvrdnji, nesporno govori i činjenica da je Agencija upisala u registar medicinskih sredstava "Face Mask N95", kataloški broj HC406.5, proizvođača Apothecaries Sundries Manufacturing, sa rokom važenja do 01.03.2026.g., a u ime Žalitelja. Pored toga, uvidom u dokumentaciju u vezi sa predmetnim postupkom javne nabavke, utvrđeno je i da je ponuđač Krajinagroup d.o.o. Banja Luka dostavio potvrdu o registraciji zaštitne maske za lice broj 06-07.4-1-3425-1/21 od 06.04.2021.g., nosioca „ADRIALINE" d.o.o. Banja Luka.
Sa druge strane, odabrani ponuđač (za LOT 5) "Derby Trade" d.o.o. Brčko nije dostavio bilo kakav dokaz da je medicinska maska koja je bila predmet ponude ovog ponuđača registrovana kod Agencije. Skrećemo pažnju da je ponuđač "Derby Trade" d.o.o. Brčko dostavio prevod dokumenta "Potvrda o usklađenosti" (Universal Certification NB 2163), ali da nije jasno šta se ovim dokumentom dokazuje.
Ugovorni organ je naveo da: "Ponuđač „R&S" d.o.o. nije prihvatljiv... iz razloga što nije dostavio potvrdu o regstraciji potrošnog materijala sukladno točki 13. Tenderske dokumentacije - Ostali uvjeti za kvalifikaciju - pod rednim brojem 4." Uz obrazloženje da su ponuđači dužni "dokazati da

je ponuđeni potrošni materijal registriran i odobren za promet od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH", te još jednom navodi (a kako je to traženo u Tenderskoj dokumentacije), da ponuđač treba dostaviti potvrdu Agencije.

URŽ-u žalitelj također skreće pažnju na postupanja ugovornog organa u toku odgovora na pitanja zainteresovanih ponuđača u vezi sa Tenderskom dokumentacijom. Naime, dana 25.03.2021.g. (u 10:30) jedan od zainteresovanih ponuđača postavlja zahtjev, pogrešno tvrdeći da zaštitne maske koje su bile predmet LOT-5 ne spadaju u medicinska sredstva, za izmjenu Tenderske dokumentaciju u smislu da se ne zahtjeva dostava rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava kod Agencije, iako je nesporno da se kod predmetnih maski radi o medicinski sredstvima (vidjeti tačke 3.3 i 3.4 ove žalbe iznad), neosnovano i suprotno odredbama ZJN, predmetnoj Tenderskoj dokumentaciji, ugovorni organ u svom odgovoru na ovakav zahtjev ističe da "ako postoji roba koja nije medicinsko sredstvo ili nije registrovano kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH tada niste dužni dostavljati nikakvu dokumentaciju a vezano za točku 13. TD. Redni broj 4.". Ovakvi postupanjem ugovorni organ ne samo da postupa suprotno odredbama Zakona o lijekovima jer dozvoljava promet medicinski sredstvima koja nisu registrovana kod Agenciji, već i omogućava određenim ponuđačima postupanje suprotno Tenderskoj dokumentaciji i Zakonu o lijekovima.

Ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi:

„Uvidom u točku 13. pod 4. TD, evidentno je da je istom traženo: „Sukladno članku 49. pod e) Zakona o javnim nabavama ponuditelji trebaju dokazati da je ponuđeni potrošni materijal registriran i odobren za promet od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH. Dokaz se dostavlja tako što će ponuditelji u ponudi dostaviti Potvrdu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH iz koje se može vidjeti da je ponuđeni potrošni materijal upisan u registar Agencije. Osim toga, ponuditelji su dužni na priloženoj potvrdi naznačiti broj lota i stavku unutar lota na koju se konkretan materijal odnosi (ukoliko na potvrdama ne bude upisan broj lota i stavke unutar lota, smatrat će se da ponuđač nije dostavio potvrde). Ukoliko, ponuditelj nije nositelj dozvole za stavljanje potrošnog materijala u promet tada je dužan dostaviti i pisanu suglasnost (autorizaciju) od strane nositelja iz koje se nedvosmisleno može utvrditi da ponuditelj ima dozvolu nuditi konkretan proizvod, odnosno stavljati ga u promet sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BIH". Nadalje, uvidom u izvješće o toku i završetku e-aukcije, kao i u odluku o izboru najpovoljnijeg ponuditelja 43/21-1 evidentno je da je kao najpovoljniji ponuditelj za lot 5 izabran ponuditelj Derby Trade doo Brčko na iznos od 14.975,00 KM bez PDV-a. Ponuda žalitelja nakon e-aukcije je peta na rang listi. Uvidom u pitanja i odgovore na portalu JN evidentno je da je ponuditelj Krajinagroup doo Banja Luka dana 25.3.2021 postavio sljedeće pitanje sa zahtjevom za izmjenu TD: „stavka 1 "Maska zaštitna klase diltracije FFP2/KN96, anatomskog oblika za medicinsku upotrebu" u LOT-u 5, ne spada u medicinska sredstva već je deklarisana kao lična zaštitna oprema, te vas molimo da izvršite izmjenu tenderske dokumentacije i kao dokaz za kvalifikaciju za predmetnu robu u ovom LOT-u dozvolite dostavljanje Certifikata/Eu deklaracije, umjesto rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH". Ugovorno tijelo je 26.3.2021 dostavilo sljedeći odgovor: „Ukoliko u tehničkoj specifikaciji postoji roba koja nije medicinsko sredstvo ili nije registrovano kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH tada niste dužni dostavljati nikakvu dokumentaciju, a vezano za točku 13. TD. redni broj 4". Nakon toga, isti ponuditelj je dana 26.3.2021 postavio sljedeće pitanje: „S obzirom na vaš odgovor na naše postavljeno pitanje u vezi sa FFP2 maskama, molimo vas do nam pojasnite da li su za vas, kao ugovorni organ, FFP2 maske medicinsko sredstvo ili lična zaštitna oprema?". Ugovorno tijelo 29.3.2021 dostavlja sljedeći odgovor: „Od središnje apoteke, kreatora tehničke specifikacije, sam dobio odgovor da stavka u lotu - 5 odnosno maska zaštitna... predstavlja ličnu zaštitnu opremu te da ne podliježe registraciji kod Agencije za lijekove

i medicinska sredstva BiH, ali svakako treba da ispunjavaju zahtjeve iz specifikacije odnosno klasu filtracije FFP2/KN 95." Dakle, iz svega navedenoga proizilazi da je ugovorno tijelo na zahtjev jednog od potencijalnih ponuditelja izvršilo izmjenu TD i o tome kroz pitanja i odgovore obavijestilo sve potencijalne ponuditelje da za lot 5 nije potrebno dostavljati dokaz tražen točkom 13. pod 4 TD, a koji se odnosi na čl. 49. pod e) ZJN. Žalitelj, ukoliko je bio nezadovoljan ovakvim odgovorom ugovornog tijela, mogao je izjaviti žalbu na tendersku dokumentaciju, prilažući odgovarajuće dokaze. U ovoj fazi postupka neblagovremena je žalba na tendersku dokumentaciju. Zahtjev žalitelja da se poništi odluka o izboru najpovoljnijeg ponuditelja i e-aukcija je neutemeljen iz razloga opisanih u prethodnoj točki ovog očitovanja. Žalitelj je imao mogućnost izjaviti žalbu na TD, a što je on propustio. Nadalje, ponuda žalitelja je rangirana kao posljednja tj peta na rang listi, a žalitelj nije osporavao preostale ponude, pa se postavlja pitanje i aktivne legitimacije žalitelja. Ovo posebno ističemo iz razloga što je trećerangirani ponuditelj Krajinagroup doo Banja Luka također priložio potvrdu o registraciji robe koja je predmet nabave iz lota 5. Nedvojbeno je da na tržištu postoje maske koje su upisane u registar Agencije i one koje nisu tj. koje se vode kao osobna žaštitna oprema. Ugovorno tijelo je tenderskom dokumentacijom tj njenim izmjenama kroz pitanja i odgovore naznačilo da maske koje nabavlja naša ustanova spadaju u kategoriju osobne zaštitne opreme i kao takve ne moraju biti upisane u registar Agencije. Žalitelj je, još jednom napominjemo, mogao izjaviti žalbu na TD ukoliko je bio nezadovoljan ovom izmjenom TD.
Obzirom da su žalbeni navodi neutemeljeni, neutemeljen je i zahtjev za nadoknadu troškova sastavljanja žalbe, koji očito predstavlja i jedini motiv angažiranja advokata prilikom sastava žalbe. U prilog tome da žalitelj želi priskrbiti sebi nepripadajuća novčana sredstva kroz troškove sastavljanja žalbe govori i činjenica da je žalitelj pogrešno prikazao procjenjenu vrijednost nabave 151.297,00 KM, a procjena za lot 5 na koji je izjavljena žalba iznosi 30.000,00 KM. Nadalje, postupci javnih nabava se po presudi Sud-a BIH tretiraju kao neprocjenjivi, te samim time iskazani troškovnik je netočan. Nadalje, i sam članak 105. ZUP-a BIH navodi da se troškovi zastupanja nadoknađuju samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano. Smatramo da ne postoji obveza da pravnu osobu, kao stranku u postupku javne nabave, mora zastupati punomoćnik, te je dakle angažiranje punomoćnika u postupcima pravne zaštite u javnim nabavama ostavljeno na diskreiju ponuditeljima. U konkretnom slučaju sam ponuditelj ima sva potrebna znanja kada je u pitanju meritum same žalbe, te smatramo da u konkretnom slučaju nisu ispunjeni uvjeti iz čl. 105. ZUP-a BIH."

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.

Uvidom u predmetni spis ovaj organ je utvrdio sljedeće:

Ugovorni organ JZU Zdravstveni centar Brčko, Brčko distrikt BiH je pokrenuo postupak javne nabavke za nabavu sanitetskog materijala i medicinske plastike. Nakon sprovedene e aukcije konačna rang lista ponuđača je sljedeća:

- Derby Trade d.o.o. Brčko 14.975,00 KM
- R&S d.o.o Sarajevo 15.000,00 KM
- Krajinagroup d.o.o. Banja Luka 21.675,00 KM
- Pro – Ten Medical d.o.o. Gračanica 24.750,00 KM

- Stemped d.o.o. Banja Luka 30.000,00 KM

Dana 22.04.2021.godine ugovorni organ je donio Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača u kojoj ugovor za LOT 5 dodjeljuje ponuđaču Derby Trade d.o.o Brčko kao najpovoljnijem ponuđaču. Nezadovoljan sadržajem Odluke žalitelj Stemped d.o.o. Banja Luka dana 03.05.2021.godine ulaže žalbu.

Žalitelj pobija navedenu odluku sljedećim sadržajem "..... žalitelj također skreće pažnju na postupanja ugovornog organa u toku odgovora na pitanja zainteresovanih ponuđača u vezi sa Tenderskom dokumentacijom. Naime, dana 25.03.2021.g. (u 10:30) jedan od zainteresovanih ponuđača postavlja zahtjev, pogrešno tvrdeći da zaštitne maske koje su bile predmet LOT-5 ne spadaju u medicinska sredstva, za izmjenu Tenderske dokumentaciju u smislu da se ne zahtjeva dostava rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava kod Agencije, iako je nesporno da se kod predmetnih maski radi o medicinski sredstvima (vidjeti tačke 3.3 i 3.4 ove žalbe iznad), neosnovano i suprotno odredbama ZJN, predmetnoj Tenderskoj dokumentaciji, ugovorni organ u svom odgovoru na ovakav zahtjev ističe da "ako postoji roba koja nije medicinsko sredstvo ili nije registrovano kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH tada niste dužni dostavljati nikakvu dokumentaciju a vezano za točku 13. TD. Redni broj 4.". Ovakvim postupanjem ugovorni organ ne samo da postupa suprotno odredbama Zakona o lijekovima jer dozvoljava promet medicinski sredstvima koja nisu registrovana kod Agenciji, već i omogućava određenim ponuđačima postupanje suprotno Tenderskoj dokumentaciji i Zakonu o lijekovima."

U vezi sa navedenim ugovorni organ ističe ....." Uvidom u pitanja i odgovore na portalu JN evidentno je da je ponuditelj Krajinagroup doo Banja Luka dana 25.3.2021 postavio sljedeće pitanje sa zahtjevom za izmjenu TD: „stavka 1 "Maska zaštitna klase diltracije FFP2/KN96, anatomskog oblika za medicinsku upotrebu" u LOT-u 5, ne spada u medicinska sredstva već je deklarisana kao lična zaštitna oprema, te vas molimo da izvršite izmjenu tenderske dokumentacije i kao dokaz za kvalifikaciju za predmetnu robu u ovom LOT-u dozvolite dostavljanje Certifikata/Eu deklaracije, umjesto rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH". Ugovorno tijelo je 26.3.2021 dostavilo sljedeći odgovor: „Ukoliko u tehničkoj specifikaciji postoji roba koja nije medicinsko sredstvo ili nije registrovano kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH tada niste dužni dostavljati nikakvu dokumentaciju, a vezano za točku 13. TD. redni broj 4". Nakon toga, isti ponuditelj je dana 26.3.2021 postavio sljedeće pitanje: „S obzirom na vaš odgovor na naše postavljeno pitanje u vezi sa FFP2 maskama, molimo vas do nam pojasnite da li su za vas, kao ugovorni organ, FFP2 maske medicinsko sredstvo ili lična zaštitna oprema?". Ugovorno tijelo 29.3.2021 dostavlja sljedeći odgovor: „Od središnje apoteke, kreatora tehničke specifikacije, sam dobio odgovor da stavka u lotu - 5 odnosno maska zaštitna... predstavlja ličnu zaštitnu opremu te da ne podliježe registraciji kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ali svakako treba da ispunjavaju zahtjeve iz specifikacije odnosno klasu filtracije FFP2/KN 95." Dakle, iz svega navedenoga proizilazi da je ugovorno tijelo na zahtjev jednog od potencijalnih ponuditelja izvršilo izmjenu TD i o tome kroz pitanja i odgovore obavijestilo sve potencijalne ponuditelje da za lot 5 nije potrebno dostavljati dokaz tražen točkom 13. pod 4 TD, a koji se odnosi na čl. 49. pod e) ZJN.

Dalje je ovaj organ utvrdio sljedeće činjenice iz tenderske dokumentacije, a vezano za LOT 5:

- U specifikaciji za nabavku sanitetskog materijala i medicinske plastike LOT 5 tražena je Maska zaštitna klase filtracije FFP2/KN 95, anatomskog oblika za medicinsku upotrebu
- U tački 13 tenderske dokumentacije redni broj 4 stoji sljedeće: Sukladno čl.49 (e) Zakona o javni nabavkama ponuditelji trebaju dokazati da je ponuđeni potrošni materijal registriran i odobren za promet od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Dokaz se dostavlja tako što će ponuditelji u ponudi dostaviti Potvrdu Agencije za lijekove

i medicinska sredstva BiH iz koje se može vidjeti da je ponuđeni potrošni materijal upisan u registar Agencije. Osim toga, ponuditelji su dužni na priloženoj potvrdi naznačiti broj lota i stavku unutar lota na koju se konkretan materijal odnosi (ukoliko na potvrdama ne bude upisan broj lota i stavke unutar lota smatrat ć se da ponuđač nije dostavio potvrde). Ukoliko ponuditelj nije nositelj dozvole za stavljanje potrošnog materijala u promet tada je dužan dostaviti i pisanu suglasnost od strane nositelja iz koje se nedvosmisleno može utvrditi da ponuditelj ima dozvolu nuditi konkretan proizvod odnosno stavljati ga u promet sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH.

- U Izvješću o pitanjima i odgovorima u vezi sa tenderskom dokumentacijom, a vezano za LOT 5 stoji sljedeće:
  Pitanje Krajinagroup d.o.o 25.03.2021.: „Stavka 1 Maska zaštitna klase filtracije FFP2/KN96 anatomskog oblika za medicinsku upotrebu već je deklarisana kao lična zaštitna oprema, te vas molimo da izvršite izmjenu tenderske dokumentacije i kao dokaz za kvalifikaciju za predmetnu robu u ovom LOT-u dozvolite dostavljenje Certifikata / EU deklaracije, umjesto rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava kod Agencije za lijekove i medicinska sredstava BiH
  Odgovor Ugovornog organa 26.03.2021.godine: „Ukoliko u tehničkoj specifikaciji postoji roba koja nije medicinsko sredstvo ili nije registrovano kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH tada niste dužni dostavljati nikakvu dokumentaciju a vezano za tačku 13 redni broj 4.“
  Pitanje Krajinagroup d.o.o. 26.03.2021 godine: „ S obzirom na vaš odgovor na naše postvaljeno pitanje u vezi sa FFP2 maskama molimo vas da nam pojasnite da li su za vas kao ugovorni organ FFP2 maske medicinsko sredstvo ili lična zaštitna oprema?
  Odgovor ugovornog organa: „ Od središnje apoteke kreatora tehničke specifikacije sam dobio odgovor da stavka u lotu 5 odnosno zaštitna maska predstavlja ličnu zaštitnu opremu te da ne podliježe registraciji kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH ali svakako treba da ispunjava zahtjeve iz specifikacije odnosno klasu filtracije FFP2/KN 95.

Nadalje uvidom u ponude dostavljenih ponuđača ovaj organ je utvrdio sljedeće:

- Ponuđač Derby Trade d.o.o. Brčko je za LOT 5 dostavio ponudu maske model: WDF203 sa Potvrdom o EU ispitivanju tipa Certifikat broj: 2163-PPE-860
- Ponuđač R&S d.o.o. Sarajevo je dostavio ponudu za maske model: ZHUOXIN/ZX-95 sa Certifikatom o ispitivanju vrste EU
- Ponuđač Krajinagroup d.o.o Banja Luka je dostavio ponudu za maske ALM7301 Face Mask sa Potvrdom od Agencije za lijekove i medicinska sredstva kojim se odobrava upis u Registar medicinskih sredstava BiH
- Ponuđač Pro Ten Medical d.o.o. Gračanica je dostavio ponudu za maske IRYS-01
- Ponuđač Stemped d.o.o Banja Luka je dostavio ponudu za maske Face Mask N95 i Potvrdu od Agencije za lijekove medicinska sredstva kojim se odobrava upis u Registar medicinskih sredstva BiH.

Iz svega gore navedenog ovaj organ je utvrdio da su maske koje su ponuđači ponudili, a koje su tražene tenderskom dokumentacijom zavisno od vrste medicinsko sredstvo upisano u Registar Agencije za lijekove i medicinska sredstva, dok neke vrste koje su ponuđene posjeduju samo Certifikat EU deklaracije. Pošto ugovorni organ nije dovoljno raspravio i dao detaljno obrazloženje kao i dokaza da li su tražene maske medicinsko sredstvo ili zaštitna oprema ovaj organ je zatražio i mišljenje Agencije za lijekova i medicinska sredstva aktom broj: JN2-01-07-1-1319-6/21 dana 19.07.2021.godine.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva je dostavila svoje tumačenje 06.08.2021.godine u kojem stoji sljedeće:
„ Nadležnost Agencije su lijekovi i medicinska sredstva. Ukoliko je neki proizvod medicinsko sredstvo, on mora imati medicinsku namjenu. Maske za lice koje spadaju u medicinska sredstva, odnosno imaju medicinsku namjenu koju im odredio sam proizvođač, trebaju biti upisane u Registar medicinskih sredstava BiH koji vodi Agencija. Dok maske koje nemaju medicinsku namjenu nisu u našoj nadležnosti. Da li neki proizvod ima medicinsku namjenu kao što je već navedeno određuje sam proizvođač tog proizvoda. Ukoliko ima u tom slučaju ga usklađuje sa Evropskim direktivama za medicinska sredstva. Svi proizvodi koji nemaju medicinsku namjenu nisu usklađeni sa EU direktivama za medicinska sredstva i ne bi setrebala koristiti kao medicinska sredstva. Oblast medicinskih sredstva je u našoj državi regulisana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH i Pravilnikom o medicinskim sredstvima. Spisak svih medicinskih sredstava koja su upisana u Registar medicinskih sredstava BiH vam je dostupan na internet stranici Agencije :

- http://www.almbih.gov.ba/medicinska-sredstva/
- https://ms.almbih.gov.ba/pages/view-registrovanamedicinskasredsva ."

Dakle iz svega navedenog proizilazi da sam proizvođač određuje da li će maska biti medicinsko sredstvo ili ne i u zavisnosti od toga će ista biti upisana u registar. Stim u vezi ugovorni organ će u ponovnom postupku izvršiti provjeru da li je ponuđena maska od strane proizvođača označena kao medicinsko sredstvo te kao takva da li je ista upisana u registar te u zavisnosti od utvrđenih činjenica donijeti pravilnu odluku na bazi svih prikupljenih dokaza.

Na osnovu naprijed navedenog odlučeno je kao u dispozitivu ovog Rješenja.

Imajući u vidu visinu postavljenog zahtjeva za troškove postupka, ovaj organ je u skladu sa odredbama Tarifnog broja 3. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata („Službeni glasnik Republike Srpske" broj: 68/05), u konkretnom slučaju pristupio odlučivanju o troškovima ovog postupka, smatrajući da u konkretnom slučaju treba primjeniti tarife u postupcima u neprocjenjivim stvarima. Žalitelju pripada naknada troškova postupka za podnošenje žalbe u upravnom postupku u neprocjenjivom predmetu, to jest u iznosu od ukupno 280,80 KM. U preostalom dijelu zahtjev za naknadu troškova postupka se odbija kao neosnovan.

U skladu sa navedenim, te u skladu sa članom 105. stav 2. Zakona o upravnom postupku kojim je propisano:"Kada u postupku učestvuju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali učestvovanjem u postupku. Ako je u takvom slučaju koja od stranaka djelimično uspjela sa svojim zahtjevom, ona je dužna nadoknaditi protivnoj stranci troškove srazmjerno dijelu svog zahtjeva s kojim nije uspjela. Stranka, koja je obiješću prouzrokovala protivnoj stranci troškove u postupku, dužna je toj stranci te troškove nadoknaditi" odlučeno je kao u dispozitivu ovog rješenja.

Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupkau iznosu od 666,67 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).

Pouka o pravnom lijeku

Ovo Rješenje je konačno i izvršno. 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

Sanela Salihović

Dostaviti:

- Stemped d.o.o. Banja Luka po punomoćniku advokatu Amar Bajrămović iz Sarajeva
- JZU Zdravstveni centar Brčko, Brčko distrikt BiH
- Derby Trade d.o.o Brčko
- a/a