BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANjE ŽALBI

BOSNA I HERCEGOVINA
KANCELARIJA ZA RAZMATRANjE ŽALBI

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-3645-7/21
Datum: 27.01.2022. godine

Kancelarija za razmatranje žalbi, rješavajući po žalbi ponuđača „FARMALOGIST ALLBIX“ d.o.o. Bijeljina, izjavljenoj na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj 01/I-11-3-3760-2/21 od 14.12.2021. godine, za LOT 10 i LOT 11, Ugovornog organa Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH, u postupku javne nabavke lijekova/citostatika u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (CITOVII), na osnovu člana 111. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 39/14) i člana 230. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 93/09 i 41/13) na plenarnoj sjednici Kancelarije za razmatranje žalbi, održanoj dana 27.01.2022. godine, donijela je

R J E Š E NJ E

1. **Usvaja se žalba** ponuđača „FARMALOGIST ALLBIX“ d.o.o. Bijeljina i poništava se:
   - Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj 01/I-11-3-3760-2/21 od 14.12.2021. godine, za LOT 10 i LOT 11,

   Predmet se vraća ugovornom organu na ponovni postupak.
2. O povratu sredstava uplaćenih na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka ovaj organ donijeće posebno rješenje.

O B R A Z L O Ž E NJ E

Ugovorni Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH, u postupku javne nabavke lijekova/citostatika u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (CITOVII), broj Obavještenja o nabavci 804-1-1-94-3-110/21 od 20.10.2021. godine, dana 14.12.2021. godine donio je Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, kojom je ugovor o javnoj nabavci za LOT 10 i LOT 11 dodjelio ponuđaču „LICENTIS“ d.o.o. Sarajevo.

Žalilac „FARMALOGIST ALLBIX“ d.o.o. Bijeljina, nezadovoljan Odlukom o izboru najpovoljnijeg ponuđača, izjavio je žalbu protiv iste tražeći da se žalba usvoji, a koja je putem ugovornog organa u skladu s članom 107. Zakona o javnim nabavkama, proslijeđena ovom organu na postupanje i zaprimljena kod istog dana 30.12.2021. godine.

Žalilac u žalbi i odgovoru na izjašnjenje ugovornog organa ističe:

- Izabrani ponuđač za LOT 10 i LOT 11 nije dostavio Važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici, koja je zahtijevana kumulativno sa ostalim dokumentima iz tačke 9.1.2. Kvalitet neregistrovanih lijekova.
- Izabrani ponuđač nije dostavljene CPP i GMP sertifikate ovjerio u zemlji u kojoj je izdat dokument. Kako ih je isti ovjerio kod nadležnog organa Općine Novo Sarajevo, proizilazi da je proizvođač dostavio izabranom ponuđaču svoj originalni primjerak CPP i GMP sertifikata, što nije vjerovatno.
- U CPP sertifikatu izabranog ponuđača se pominje dozvola za stavljanje lijeka na tržište za upotrebu u zemlji izvoznici, što nije u skladu sa zahtjevom iz tenderske dokumentacije jer je isti zahtijevao važeću Dozvolu u zasebnoj tački TD. Dakle CPP sertifikat ne predstavlja zamjenu za važeću dozvolu, već je trebalo dostaviti zaseban dokument.

U izjašnjenju na žalbene navode ugovorni organ navodi sledeće:

- Uslov iz tačke 9.1.2.2. Tenderske dokumentacije koji se odnosi na važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici izabrani ponuđač je ispunio dostavljajući CPP sertifikat iz kojeg se u tački 1.2. jasno vidi da je predmetni lijek plasiran na tržište za upotrebu u zemlji izvoznici, jer je u istom precizirano *„Da li proizvod posjeduje dozvolu da bude plasiran na tržište za upotrebu u zemlji izvoznici? (Označiti prikladnu opciju) – Da x"*. Istim dokumentom je i žalilac dokazivao traženi uslov, a kako je ugovorni organ obe ponude ocijenio prihvatljivim, tako nije postupio protivno članu 3. i 25. ZJN.

Napominjemo da nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta prilikom uvoza neregistrovanih lijekova ne zahtijevaju kao poseban dokument važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.

- U okviru tačke 9.1.2. TD navedeno je da se dokumenti dostavljaju kao originali ili ovjerene fotokopije. Izabrani ponuđač je postupio u skladu sa navedenom tačkom Tenderske dokumentacije i dostavio ovjerene fotokopije originala.

Ovaj organ je po službenoj dužnosti, prije razmatranja žalbe, utvrđivao dopuštenost, blagovremenost, te da li je žalba izjavljena od strane ovlaštene osobe, shodno članu 109. stav (1) Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH", broj 39/14) i članu 227. stav (1) Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 93/09 i 41/13).

Pored navedenog ovaj organ je prije razmatranja žalbe utvrđivao ispunjenost uslova u smislu odredbe člana 105. i člana 108. Zakona o javnim nabavkama i utvrdio da su ispunjeni uslovi za postupanje po istoj na način kako definišu odredbe navedenih članova Zakona.

Žalba je osnovana.

Ovaj organ je uvidom u dostavljenu dokumentaciju, te analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode, izjašnjenje ugovornog organa i zakonske odredbe, utvrdio da je potrebno usvojiti žalbu ponuđača „FARMALOGIST ALLBIX" d.o.o. Bijeljina i poništiti Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača za LOT 10 i LOT 11 i predmet vratiti ugovornom organu na ponovni postupak iz sledećih razloga:

Razmatrajući prvi žalbeni navod žalioca da ugovorni organ nije ocijenio prihvatljivost ponude izabranog ponuđača na osnovu uslova postavljenih u tenderskoj dokumentaciji, ovaj organ je izvršio uvid u Tendersku dokumentaciju.

Tačkom 9.1.2. Tenderske dokumentacije propisano je da će se kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT-ovi br. 10-12) dokazivati sledećim dokumentima:

9.1.2.1. Uvjerenjem nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje porizvođača/izvoznice lijeka odnosno nadležne međunarodno priznate institucije da se isti prometuje u zemljama – članicama Evropske Unije ili certifikatom farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje izvoznice da se isti prometuj eu drugim zemljama svijeta u kojim se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka (član 2. stav (2) Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini – „Službeni glasnik BiH", broj:23/11);

Ukoliko se kvalitet dokazuje certifikatorm farmaceutskog proizvoda (CPP) iz prethodnog stava, uz isti je potrebno dostaviti i važeću potvrdu nadležnog organa zemlje izvoznice da je lijek proizveden u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom, odnosno GMP certifikat porizvođača iz kojeg se vidi da se radi o zemlji svijeta u kojoj se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka kao u zemljama člnaicama Evropske Unije;

9.1.2.2. Važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici (član 2 stav (2) Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini;

9.1.2.3. Izjavom ponudioca da će, računajući od datuma isporuke do isteka propisanog roka upotrebe lijeka, preostati najmanje 2/3 vremena.

Navedeni dokumenti se dostavljaju kao originali ili ovjerene fotokopije.

Članom 53. stav (1) Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH", broj 39/14) propisano je da je ugovorni organ dužan da pripremi tendersku dokumentaciju u skladu sa odredbama ovog zakona i podzakonskim aktima. U tenderskoj dokumentaciji daje potpune informacije o uslovima ugovora i postupku dodjele ugovora, a koji su kandidatima/ponuđačima dovoljni za pripremu zahtjeva za učešće, odnosno ponuda na stvarno konkurentskoj osnovi.

Članom 57. stav (1) Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH", broj 39/14) propisano je da se u postupku javne nabavke kandidat/ponuđač pridržava zahtjeva i uslova iz tenderske dokumentacije.

Žalilac u žalbi ističe da izabrani ponuđač nije dostavio dozvolu traženu tačkom 9.1.2.2. TD, a da pominjanje iste u drugom dokumentu ne može biti osnov za prihvatanje ispunjavanja navedenog uslova.

U izjašnjenju na žalbeni navod žalioca ugovorni organ ističe da se u CPP sertifikatu u tački 1.2. vidi da izabrani ponuđač ima spornu dozvolu, jer je u istom precizirano „Da li proizvod posjeduje dozvolu da bude plasiran na tržište za upotrebu u zemlji izvoznici? (Označiti prikladnu opciju) – Da x". Takođe napominje da nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta prilikom uvoza neregistrovanih lijekova ne zahtijevaju kao poseban dokument važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.

Dakle, među strankama u postupku nije sporna činjenica da izabrani ponuđač nije dostavio Dozvolu iz tačke 9.1.2.2. TD u formi zasebnog dokumenta.

Cijeneći utvrđeno činjenično stanje u postupku i citirane odredbe Zakona, ovaj organ smatra neprihvatljivim izjašnjenje ugovornog organa u pogledu sporne pravno relevantne činjenice.

Naime, uvidom u tendersku dokumentaciju ovaj organ je utvrdio da je ugovorni organ tačkom 9.1.2. propisao koji dokumenti su potrebni u svrhu dokazivanja kvaliteta neregistrovanih lijekova, te u daljem tekstu naveo tražene dokumente, između ostalog, *Važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici* (član 2 stav (2) Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini). Prema stavu ovog organa, evidentno je da je ugovorni organ tekstom tenderske dokumentacije zatražio spornu dozvolu kao zaseban dokument. Sa druge strane ni ugovorni organ to ne spori već ističe da nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta prilikom uvoza neregistrovanih lijekova ne zahtijevaju kao poseban dokument važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici, što je neprihvatljivo kao razlog zbog kojeg nije potrebno ispuniti uslov iz tačke 9.1.2.2. na način na koji je propisan.

Ovaj organ ne spori ugovornom organu činjenicu da li se sporna dozvola mora ili ne mora tražiti kao zaseban dokument, već činjenicu da je u navedenoj Tenderskoj dokumentaciji jasno zatražena Dozvola kao zaseban dokument, bez propisivanja mogućnosti da istu može zamijeniti neki drugi dokument ili da može biti sadržana u nekom drugom dokumentu.

Takođe, imajući u vidu da se u konkretnom slučaju radi o dokumentu *Važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici,* ovaj organ smatra da se traženi uslov ne može ispuniti na način da izabrani ponuđač u okviru nekog drugog dokumenta, u određenoj rubrici na pitanje da li posjeduje traženu dozvolu, označi rubriku sa odgovorom *Da,* sve na osnovu teksta tenderske dokumentacije. Dakle, kako se u konkretnom slučaju radi o dokumentu koji je trebalo dostaviti u formi *važeće dozvole,* kako to propisuje tenderska dokumentacija, a ne ostavlja mogućnost ispunjavanja ovog uslova kroz drugi dokument, tako prema stavu ovog organa izabrani ponuđač nije postpupio u skladu sa tačkom 9.1.2.2. Tenderske dokumentacije, što je protivno članu 57. stav (1) ZJN.

Dosljedno poštovanje tenderske dokumentacije kako od strane ugovornog organa tako i od strane ponuđača preduslov je zakonitog i pravilnog sprovodjenja postupka javne nabavke. Iz dužnosti ugovornog organa da pripremi tendersku dokumentaciju tako da ponuđači na osnovu nje pripreme odgovarajuće ponude, proizilazi da će ponuđači ispunjenost odredjenih zahtjeva dokazivati na način na koji je to precizirano tenderskom dokumentacijom. Slijedom gore navedenog, ***ovaj žalbeni navod žalioca je osnovan.***

Razmatrajući drugi žalbeni navod žalioca kojim ističe da izabrani ponuđač nije ovjerio dokument u zemlji izvoznici, ovaj organ ističe da, kako je citirano u prethodnom žalbenom navodu, dokumenti iz tačke 9.1.2. Tenderske dokumentacije mogu se dostaviti kao originali ili ovjerene fotokopije.

Među strankama u postupku nije sporno da su dokumenti CPP i GMP certifikati ovjereni od strane nadležnog organa Općine Novo Sarajevo, ali je sporno da li je iste bilo neophodno ovjeriti i kod države u kojoj je izdat sertifikat.

Žalilac žalbu temelji na tvrdnji da nakon što proizvođač lijekova pribavi odgovarajuću dozvolu (certifikat) od nadležne Agencije za lijekove zemlje porijekla, original te dozvole (certifikata) umnožava te umnožene primjerke originalnog certifikata ovjerava kod matičnog notara zemlje porijekla, a potom te ovjerene primjerke šalje lokalnim uvoznicima (kupcima) lijekova.

Na temelju navedenog žalilac osporava vjerodostojnost ovih sertifikata jer proizvođači lijekova ne dostavljaju original svoje pribavljene dozvole, već ovjerene fotokopije, a potom uvoznici vrše ovjeru kod lokanih ovjeritelja na osnovu ovjerene kopije proizvođača.

U izjašnjenju na žalbeni navod žalioca ugovorni organ ističe da je izabrani ponuđač dostavio ovjerene fotokopije dokumentacije, čime je ispunio uslov iz tenderske dokumentacije, a da se pritom i ne osvrće na tvrdnju o vjerodostojnosti sertifikata na način na koji to ističe žalilac u žalbi.

Članom 102. stav 2. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH", broj 39/14) propisano je da je u postupku pravne zaštite ugovorni organ dužan da dokaže postojanje činjenica i okolnosti na osnovu kojih je donio odluku o pravima, preduzeo radnje ili propuštanja, te sproveo postupke, koji su predmet postupka po žalbi.

Cijeneći navedeno, ovaj organ smatra da ugovorni organ izjašnjenjem na ovaj žalbeni navod žalioca nije dokazao postojanje činjenica i okolnosti na osnovu kojih je donio odluku, u odnosu na argumentaciju žalioca istaknutu u žalbi.

U ponovljenom postupku ugovorni organ će ocijeniti prihvatljivost ponuda ponuđača vodeći se uputama ovog organa datim u okviru ocjene žalbenih navoda, posebno imajući u vidu član 3. ZJN kojim je između ostalog propisan jednak tretman kandidata/ponuđača, te na osnovu svega donijeti pravilnu i na zakonu zasnovanu Odluku.

Povodom navoda žalioca istaknutim u dopuni žalbe kojima isti osporava GMP certifikat u pogledu datuma, ovaj organ ističe da predmetnu tvrdnju žalilac nije iznosio u žalbi, a da iznošenje novih žalbenih navoda u dopuni žalbe čini iste neblagovrenim.

Imajući u vidu svaki žalbeni navod, ocjene ovog organa po navodima, ovaj organ je primjenom člana 111. stav (1) tačka d) Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH", broj 39/14), a u vezi sa članom 230. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 93/09 i 41/13) odlučio kao u dispozitivu ovog rješenja.

O povratu sredstava uplaćenih na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka ovaj organ donijeće posebno rješenje, a u skladu sa članom 108. stav (7) Zakona o javnim nabavkama i članom 4. Instrukcije o načinu uplate, kontrole i povrata naknada propisanih članom 108. Zakona o javnim nabavkama.

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.

PREDSJEDAVAJUĆI KRŽ-a
Marko Kolobarić

Dostaviti:

1. „FARMALOGIST ALLBIX“ d.o.o. Bijeljina, ulica Stefana Dečanskog broj 258, 76 300 Bijeljina,
2. „LICENTIS“ d.o.o. Sarajevo, ulica Garovci bb, 71 240 Hadžići,
3. Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH, Trg Heroja 14, Sarajevo
4. Evidencija i
5. a/a.