BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-174-8/22
Sarajevo, 24.02.2022. godine

Ured za razmatranje žalbi BiH, rješavajući po žalbi broj: 35-I-P/22 od 18.01.2022. godine, žalitelja "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina, izjavljenoj na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-4/22 od 04.01.2022. godine, za lot 84, Ugovornog tijela Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske, u postupku nabave: „Nabava citotoksičnih lijekova", na temelju članka 111. stavak (1) točka d) Zakona o javnim nabavama Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH" broj: 39/14), i članka 230. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), na plenarnoj sjednici, održanoj dana 24.02.2022. godine, donio je:

R J E Š E NJ E

1. **Usvaja se žalba** i poništava se akt Ugovornog tijela i to:

   Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-4/22 od 04.01.2022. godine, u dijelu koji se odnosi na lot 84, Ugovornog tijela Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske, u postupku nabave: „Nabava citotoksičnih lijekova" i predmet se vraća prvostupanjskom tijelu na ponovni postupak.

2. O povratu sredstavaka uplaćenih na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka ovo tijelo donijet će posebno rješenje.

O b r a z l o ž e nj e

Ugovorno tijelo- Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske provodi otvoreni postupak javne nabave roba: „Nabava citotoksičnih lijekova".

U navedenom postupku Ugovorno tijelo je donijelo Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-4/22 od 04.01.2022. godine, protiv koje Odluke je žalitelj „Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina izjavio žalbu broj: 35-I-P/22 od 18.01.2022. godine, za lot 84.

Navedena žalba je u skladu sa člankom 100. stavak 5. Zakona o javnim nabavama proslijeđena ovom tijelu na nadležno postupanje.

Žalitelj u svojoj žalbi navodi sljedeće:

U otvorenom postupku javne nabavke Citotoksičnih lijekova, broj javne nabave: 07/015-3804/21, protiv donesene Odluke Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske žalitelj blagovremeno izjavljuje žalbu u dijelu koji se odnosi na lot 84 - Kalcijev folinat -ATC kod V03AF03- rastvor za inekciju 300 mg/6.000 komada.

Žalitelj navodi da je Ugovorno tijelo povrijedilo odredbe člana 3, 64, 65 i 68 Zakona o javnim nabavkama tako što je u postupku ocjene ponuda učinilo odlučujuće povrede zakona i podzakonskih akata, koje postupanje je u suprotnosti sa opštim principom transparentnog postupanja, jednakog i nediskriminirajućeg ponašanja prema kandidatima/ponuditeljima radi obezbjeđivana pravedne i aktivne konkurencije s ciljem najefikasnijeg korišćenja javnih sredstava.

Žalitelj smatra da je aktivno legitimisan za podnošenje žalbe u skladu sa čl. 97. Zakona o javnim nabavama, budući da je privredni subjekt koji je učestvovao kao ponuditelj u postupku za nabavu dobara iz svoje osnovne djelatnosti, te ima interes za dodjelu ugovora jer ispunjava sve uslove predviđene tenderskom dokumentacijom. Kršenjem odredaba Zakona o javnim nabavkama i podzakonskih akata na štetu žalitelja, odabrani ponuditelj za lot 84 je stavljen u povoljniji položaj, a da nije došlo do kršenja zakona žalitelju bi morao biti dodijeljen Ugovor jer je žalitelj sljedeći najpovoljniji ponuditelj po predmetnom lotu, te iz navedenog proizilazi da je žalitelj aktivno legitimisan za podnošenje žalbe.

U skladu sa članom 105. Zakona o javnim nabavkama, žalitelj ističe da je u postupku predmetne javne nabavke povrijeđen niz odredbi Zakona o javnim nabavkama.

Žalitelj smatra da je povrijeđen opšti princip transparentnog postupanja, jednakog i nediskriminirajućeg ponašanja prema kandidatima/ponuditeljima radi obezbjeđivana pravedne i aktivne konkurencije. Umjesto da ponuda odabranih ponuditelja bude odbačena, Ugovorno tijelo je takve ponude prihvatio, iako za to nije bilo zakonskih uslova niti uslova propisanih tenderskom dokumentacijom, čime je povrijeđen opšti princip iz članka 3. Zakona na štetu žalitelja.

U otvorenom postupku javne nabavke Citotoksičnih lijekova, Ugovorno tijelo je donijelo Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj 07/015-414/22 od 04.01.2022. godine, kojom je za lot 84 - Nabavka Kalcijev folinata- ATC kod V03AF03- rastvor za inekciju 300 mg/6.000 komada, Ugovor dodijeljen prvoplasiranom ponuditelju Krajinagroup d.o.o. Banja Luka, a kao drugoplasirani je naveden Interpomet d.o.o Novi Grad.

Navedeni ponuditelji su dostavili dokumentaciju za predmetni lijek koji je u statusu neregistrovanog lijeka, a lijek koji je žalitelj ponudio je lijek kome je Rješenje o registraciji u postupku obnove dozvole i koji je potrebno tretirati u skladu sa Zakonom o lijekovima i

medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine što podrazumijeva da zadovoljava sve uslove propisane tenderskom dokumentacijom, kao i Zakonom i podzakonskim aktima.

Prema tome, ponuda žalitelja „Phoenix Pharma“ d.o.o. za lot 84 je uredna i potpuna, a što žalitelj u svom daljem izlaganju dokazuje.

U tački 5.2.2. (Odjeljak 5.2. - Sadržaj ponude) tenderske dokumentacije predmetne javne nabavke propisano je šta ponuda mora najmanje sadržati od dokumentacije/dokaza. Lijek koji je bio ponuđen od strane žalitelja "Phoenix Pharma" d.o.o. je bio lijek kome je istekla dozvola za stavljanje u promet ali je i kao takav, a sve u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, članom 41.predmetnog Zakona, bio pogodan za prometovanje.

Konkretno, član 41.definiše da:
Lijek kojem je dozvola za stavljanje u promet istekla i nije bila obnovljena u roku i na način predviđen u članu 41. ovog Zakona može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole, osim u slučaju razloga koji se odnose na bezbjednost ili djelotvornost lijeka.

U skladu sa naprijed navedenim, Pliva d.o.o. Sarajevo je uredno predala Zahtjev za obnovu dozvole, ali zbog objektivnih okolnosti gdje je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u zaostatku u svom radu, pa je samim time i kašnjenje s obnovom tj. neobnavljanje na vrijeme prije isteka registracije, krivica Agencije, a ne Plive.

U vezi sa napred navedenim, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine je uredno obavjestila i carinu, koja je dozvolila uvoz, promet i kontrola lijeka koji je u obnovi (koja je predata u obnovu u zakonskom roku, što je i ovdje slučaj).

Nadalje, u skladu sa zvaničnim informacijama ALMIBiH, Rješenje za Kalcijev folinat 300 mg je važeće što je vidljivo na stranici same Agencije.

Takođe, ono što je bitno napomenuti jeste da je Kalcijev folinat koji je na predmetnom tenderu bio ponuđen od strane Plive d.o.o. prošao dvije obnove; Kontrolu prve serije i kontrole svake uvezene serije lijeka, za razliku od lijekova koji imaju status neregistrovanih koji nemaju ništa od navedenog.

Navedeni ponuditelji su dostavili dokumentaciju koja je bila propisana tenderskom dokumentacijom a koja dokazuje da lijek nije registrovan u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, ali je ista neodgovarajuća jer žalitelj takođe ima svu urednu dokumentaciju, te je bilo neophodno da se njihove ponude odbace kao neprihvatljive.

Kao dodatni dokaz svega napred navedenog, žalitelj ističe da je po otvorenom postupku FZO RS 07/015-1222/20 nabavka Citostatika, potpisao Okvirni sporazum, broj 07/015-1222-23/20, u periodu od 20.05.2020-20.11.2021.godine na 2.500 amp Kalcijev folinata Lot 20, te isti redovno isporučio po narudžbama u količini 2.500 amp.

U skladu sa naprijed navedenim, Ugovorno tijelo je propustilo utvrditi da je ponuda žalitelja potpuno adekvatna i kao takva je trebala biti prihvaćena.

Ovim propustom Ugovorno tijelo je postupilo u suprotnosti sa člankom 3. Zakona o javnim nabavkama, prema kojem je dužno da se prema ponuditeljima ponaša na način da osigura pravičnu i aktivnu konkurenciju, s ciljem najefikasnijeg korištenja javnih sredstava u vezi s predmetom nabavke i njegovom svrhom.

Kako je Ugovorno tijelo propustilo utvrditi sve činjenice od značaja za odlučivanje, to je apsolutno nesporno da je postupilo suprotno odredbama Zakona o javnim nabavkama.

Iz svega gore navedenog, nesporno ie da ponuda žalitelja "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina ispunjava uslove u pogledu priložene dokumentacije za lot 84, zbog čega je ista morala biti ocjenjena kao jedina prihvatljiva.

Na osnovu svih naprijed navedenih činjenica i predloženih dokaza Ugovorno tijelo je bilo u obavezi prihvatiti ponudu žalitelja "Phoenix pharma" d.o.o. Bijeljina za LOT 84, te primjenom Zakona i podzakonskih akata, kao i kriteriiuma propisanih Tenderskom dokumentacijom, žalitelja obuhvatiti Odlukom o izboru najpovoljnijeg ponuditelja za navedeni lot.

Na osnovu svega gore navedenog žalitelj predlaže da Ugovorno tijelo Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske u skladu sa čl. 100. st. 3. točka 1. ZJN, nakon prethodnog ispitivanja, usvoji žalbu tako što će djelimično staviti van snage Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj 07/015-41-4/22 od 04.01.2022. godine, donešenu u otvorenom postupku javne nabavke broj 07/015-3804/21, za lot 84, te nakon ponovne ocjene i vrijednovanja ponuda, odbaciti ponude ponuditelja Krajina group d.o.o Banja Luka i Interpormet d.o.o Novi Grad i zamijeniti navedenu odluku drugom odlukom kojom će dodijeliti ugovor za lot 84 žalitelju "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina.

U svom Izjašnjenju na navode žalbe, Ugovorno tijelo ističe da je žalba dopuštena, blagovremena i izjavljena od ovlaštene osobe, ali neosnovana, te navodi sljedeće:

Komisija za predmetnu javnu nabavku je nakon zaprimanja žalbe izvršila ponovni pregled ponuda dostavljenih za Lot 84. Tom prilikom je ustanovila da su ponude za lijek kalcijum-folinat, rastvor za injekciju 300 mg dostavili ponuditelji: «Krajinagroup» d.o.o. Banja Luka, «Interpromet» d.o.o. Novi Grad i „Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina.

Ponuditelji «Krajina group» d.o.o. Banja Luka i «Interpromet» d.o.o. Novi Grad su ponudili neregistrovani lijek i u skladu sa tačkom 5.2.2. tenderske dokumentacije su dostavili tražene dokumente za neregistrovane lijekove.

Žalitelj «Phoenix Pharma» d.o.o. Bijeljina je takođe ponudio neregistrovan lijek, obzirom da je Rješenje o registaciji navedenog lijeka isteklo 30.11.2021. godine, odnosno prije datuma otvaranja Otvorenog postupka za nabavku Citotoksičnih lijekova - 21.12.2021. godine, a dostavljeni su dokumenti potrebni za neregistrovane lijekove.

Zbog toga je Komisija za javnu nabavku ponuđeni lijek tretirala kao neregistrovan.

Ugovorno tijelo nije prihvatilo navod žalitelja da ponuđeni lijek treba tretirati kao registrovan jer je notorna činjenica da lijek kome je isteklo Rješenje o registraciji nije više registrovan i ne može se prometovati bez dobijanja novog Rješenja o registaciji. Ugovorno tijelo ne može znati da li će neki ponuditelj dobiti dozvolu za produženje registracije nekog lijeka i iz tog razloga je ponudu žalitelja tretirao kao i ostale ponude koje su dostavljene za ovaj lot.

Obzirom da su svi ponuditelji kao i sam žalitelj dostavili ponude za neregistrovane lijekove, Komisija je izvršila rangiranje kao što je navedeno u Odluci o izboru najpovoljnijeg ponuditelja, broj: 07/015-41-4/22 od 04.01.2022. godine.

Ugovorno tijelo smatra da je ispravno postupilo donoseći Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-4/22 od 04.01.2022. godine, u kojoj su navedene činjenice i argumenti koje je Ugovorno tijelo smatrao odlučujućim pri donošenju Odluke koja je predmet izjavljene žalbe.

Ugovorno tijelo ostaje pri stavovima zauzetim u osporavanoj Odluci i žalbu, shodno odredbi člana 100. stav (5) ZJN BiH, prosljeđuje Uredu za razmatranje žalbi Bosne i Hercegovine na dalje postupanje i predlaže da Ured za razmatranje žalbi BiH, nakon provedenog postupka, predmetnu žalbu, shodno odredbi čl. 111. st. (1) točka c) ZJN BiH, odbije kao neosnovanu.

Prije nego što se upustilo u meritorno rješavanje predmetne žalbe, ovo tijelo je pristupilo utvrđivanju ispunjenosti procesnih predpostavki za rješavanje žalbe sukladno članku 109. a u svezi sa člankom 101. Zakona o javnim nabavama i članku 227. Zakona o upravnom postupku, te je utvrdilo da je žalba dopuštena, blagovremena i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je osnovana.

Uvidom u dostavljenu dokumentaciju, te analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode i propisani zakonski postupak, te na bazi cjelokupne dokazne osnove i činjeničnog stanja, ovo tijelo je izvelo odgovarajući zaključak ocjenivši da je potrebno usvojiti žalbu žalitelja, sve kako je odlučeno u izreci odluke.

Žalitelj u svojoj žalbi navodi da Ugovorno tijelo nije ispravno postupilo donoseći Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-4/22 za Lot 84, iz razloga što smatra da su ponuditelji: „Krajinagroup“ d.o.o. Banja Luka i „Interpromet“ d.o.o. Novi Grad dostavili dokumentaciju za lijek koji je u statusu neregistrovanog lijeka, a lijek koji je žalitelj ponudio je registrovan lijek kojem je Rješenje o registraciji isteklo i nalazi se u postupku obnove dozvole, te je isti potrebno tretirati u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, a što podrazumijeva da zadovoljava sve uslove propisane tenderskom dokumentacijom kao i Zakonom i podzakonskim aktima.

Razmatrajući žalbeni navod žalitelja ovo tijelo je uvidom u spis predmeta utvrdilo da je isti osnovan.

Uvidom u predmetni spis ovo tijelo je utvrdilo da su ponude za lijek kalcijum-folinat, rastvor za injekciju 300 mg dostavili ponuditelji: «Krajinagroup» d.o.o. Banja Luka, «Interpromet» d.o.o. Novi Grad i „Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina.

Tačkom 5.2.2. Tenderske dokumentacije ugovorno tijelo je propisalo da ukoliko nijedan ponuđač ne dostavi dokaz o registraciji ponuđenog lijeka, u postupak ocjene će se uzeti ponude onih ponuđača koji dostave tražene dokumente za neregistrirane lijekove.

Za strane u sporu nije sporno da su ponuditelji «Krajina group» d.o.o. Banja Luka i «Interpromet» d.o.o. Novi Grad ponudili neregistrovani lijek i u skladu sa tačkom 5.2.2. tenderske dokumentacije su dostavili tražene dokumente za neregistrovane lijekove.

Međutim, sporno je da li je žalitelj «Phoenix Pharma» d.o.o. Bijeljina ponudio registriran lijek, obzirom da je Rješenje o registaciji navedenog lijeka isteklo 30.11.2021. godine, odnosno prije datuma otvaranja Otvorenog postupka za nabavku Citotoksičnih lijekova - 21.12.2021. godine

Ugovorno tijelo smatra da se ponuđeni lijek ne može tretirati kao registriran jer je notorna činjenica da lijek kome je isteklo Rješenje o registraciji nije više registrovan i ne može se prometovati bez dobijanja novog Rješenja o registaciji. Ugovorno tijelo smatra da ne može znati da li će neki ponuditelj dobiti dozvolu za produženje registracije nekog lijeka i iz tog razloga je ponudu žalitelja tretirao kao i ostale ponude koje su dostavljene za ovaj lot.

S druge strane, žalitelj ne osporava da je ponuđenom lijeku istekla dozvola za stavljanje u promet, ali je i kao takav, a sve u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, članom 41.predmetnog Zakona, bio pogodan za prometovanje.

Žalitelj se poziva na članak 41.definiše da:

Lijek kojem je dozvola za stavljanje u promet istekla i nije bila obnovljena u roku i na način predviđen u članu 41. ovog Zakona može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole, osim u slučaju razloga koji se odnose na bezbjednost ili djelotvornost lijeka. U skladu sa naprijed navedenim, Pliva d.o.o. Sarajevo je uredno predala Zahtjev za obnovu dozvole, ali zbog objektivnih okolnosti gdje je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u zaostatku u svom radu, pa je samim time i kašnjenje s obnovom tj. neobnavljanje na vrijeme prije isteka registracije, krivica Agencije, a ne Plive.

Ugovorno tijelo se u svome izjašnjenju na žalbu ne izjašnjava na žalbeni navod gdje se žalitelj poziva na članak 41 Zakona, već paušalno ističe da je općepoznata činjenica da je lijek kojem je istekla dozvola neregistriran lijek te se ne može tretirati kao registriran.

Međutim, ovakav zaključak ugovornog tijela se ne može uzeti kao adekvatan dokaz da lijek nije registriran, te ugovorni organ propušta da cijeni žalbeni navod u kojem se žalitelj poziva na članak 41. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Navod žalitelja je konkretan, te je obaveza ugovornog organa da argumentirano i nedvosmisleno utvrdi da li se radi o registriranom ili neregistriranom lijeku kako bi se u skladu sa propisanim uvjetima iz tenderske dokumentacije mogla utvrditi kvalificiranost ponuđača.

S obzirom na navedeno, žalba je usvojena kao osnovana te je poništena Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-4/22 od 04.01.2022. godine i predmet vraćen ugovornom tijelu na ponovni postupak.

Na temelju svega naprijed navedenog, sukladno članku 111. Zakona o javnim nabavama Bosne i Hercegovine, a u svezi sa člankom 230. Zakona o upravnom postupku, odlučeno je kao u izreci ovog Rješenja.

Naputak o pravnom lijeku:

Ovo rješenje je konačan upravni akt. Protiv ovog zaključka 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.

PREDSJEDATELJ URŽ-a

Marko Kolobarić

Dostaviti:
-"Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina
- Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske
- evidencija
- a/a

Sarajevo, Dubrovačka 6; l ++387 33 259 265 Fax: ++387 33 259 266