BOSNA I HERCEGOVINA
UREDZARAZMATRANJE ŽALBI
PODRUŽNICA/FILIJALA BANJA LUKA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ
ФИЛИЈАЛА БАЊА ЛУКА

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY
BRANCH OFFICE BANJA LUKA

10 -03- 2022

Broj: **JN2-02-07-1-470-7/22**
Banja Luka, 10.03.2022.godine

Kancelarija za razmatranje žalbi, Filijala Banja Luka, rješavajući po žalbi ponuđača: **"FARMACIJA 2011" d.o.o. Bihać**, izjavljene na Odluku kojom se prihvata žalba broj 07/015-24-19/22 od 02.02.2022. godine, Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj 07/015-24-20/22 od 02.02.2022. godine, broj Obavještenja 273-1-1-258-3-194/21, ugovornog organa: **FOND ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA REPUBLIKE SRPSKE**, u otvorenom postupku javne nabavke roba: „Nabavka kontrastnog sredstva-gadoterična kiselina", na osnovu člana 111. stav (1) tačka d.) Zakona o javnim nabavkama ("Sl.glasnik BiH", broj:39/14) i člana 230. stav 2. Zakona o upravnom postupku ("Sl.glasnik BiH",broj: 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), na sjednici vijeća, održanoj dana 10.03.2022.godine, doneseno je:

## R J E Š E NJ E

1. Žalba se usvaja, poništavaju se slijedeći akti ugovornog organa:
   - Odluka kojom se prihvata žalba broj 07/015-24-19/22 od 02.02.2022. godine, Odluka o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj 07/015-24-20/22 od 02.02.2022. godine, te se predmet vraća ugovornom organu na ponovno postupanje,
2. Usvaja se kao osnovan, zahtjev žalitelja **"FARMACIJA 2011" d.o.o. Bihać** za povrat naknade za pokretanje žalbenog postupka u iznosu 3.500,00 KM, o čemu će se donijeti posebno Rješenje.

## O B R A Z L O Ž E NJ E

U otvorenom postupku javne nabavke roba: „Nabavka kontrastnog sredstva-gadoterična kiselina", broj Obavještenja 273-1-1-258-3-194/21, ugovornog organa: **FOND ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA REPUBLIKE SRPSKE**, izjavljena je žalba ponuđača: **"FARMACIJA 2011" d.o.o. Bihać**, na Odluku kojom se prihvata žalba broj 07/015-24-19/22 od 02.02.2022. godine, i Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj 07/015-24-20/22 od 02.02.2022. godine, zbog: povrede pravila postupka, pogrešno utvrđenog činjeničnog stanja i pogrešne primjene materijalnog prava, pa predlaže da Ugovorni organ utvrdi da je žalba

Žalioca u cijelosti osnovana te da stavi van snage Odluku o prihvatu žalbe i Odluku o izboru i iste zamijeni zakonitom odlukom kojom će se žalba Odabranog ponuđača u cijelosti odbiti i Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 07/015-24- 11/22 od 24. januara 2022. godine potvrditi, ili da poništi postupak javne nabavke, ili da žalbu proslijedi Uredu za razmatranje žalbi Bosne i Hercegovine, Filijala ureda u Banjaluci („URŽ") koji će poništiti Odluku o prihvatu žalbe i Odluku o izboru i iste zamijeniti odlukom kojom će se žalba odabranog ponuđača u cijelosti odbiti i Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 07/015-24-
11/22 od 24. januara 2022. godine potvrditi ili poništiti postupak javne nabavke.
Žalilac ima pravni interes da podnese ovu žalbu jer je jedan od ponuđača u postupku javne nabavke i to ponuđač koji je bio izabran na osnovu prvobitne odluke Ugovornog organa broj: 07/015-24-11/22 od 24. januara 2022. godine.

1. Ugovorni organ je suprotno članu 44. Zakona o javnim nabavkama propustio da utvrdi za svaku stavku ponude, svakog od učesnika u postupku javne nabavke, tj. Žalioca i Odabranog ponuđača da li su ispunjeni uslovi za prometovanje lijeka, tj. da li je urađena kontrola svake serije lijeka čime su povrijeđena pravila postupka javne nabavke i upravnog postupka.

Kao što je to Ugovorni organ ispravno naveo u obrazloženju Odluke o prihvatu žalbe, u skladu sa članom 29. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine („Službeni Glasnik BiH" br. 58/08; „Zakon o lijekovima"), lijekovi mogu biti u prometu pod uslovom da:

„a) imaju dozvolu za stavljanje u promet u Bi H koju je izdala Agencija;

b) je svaka serija lijeka proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet i ako je urađena kontrola kvaliteta svake serije u skladu sa odredbama ovog Zakona, propisima donesenim na osnovu ovog Zakonu i važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet;

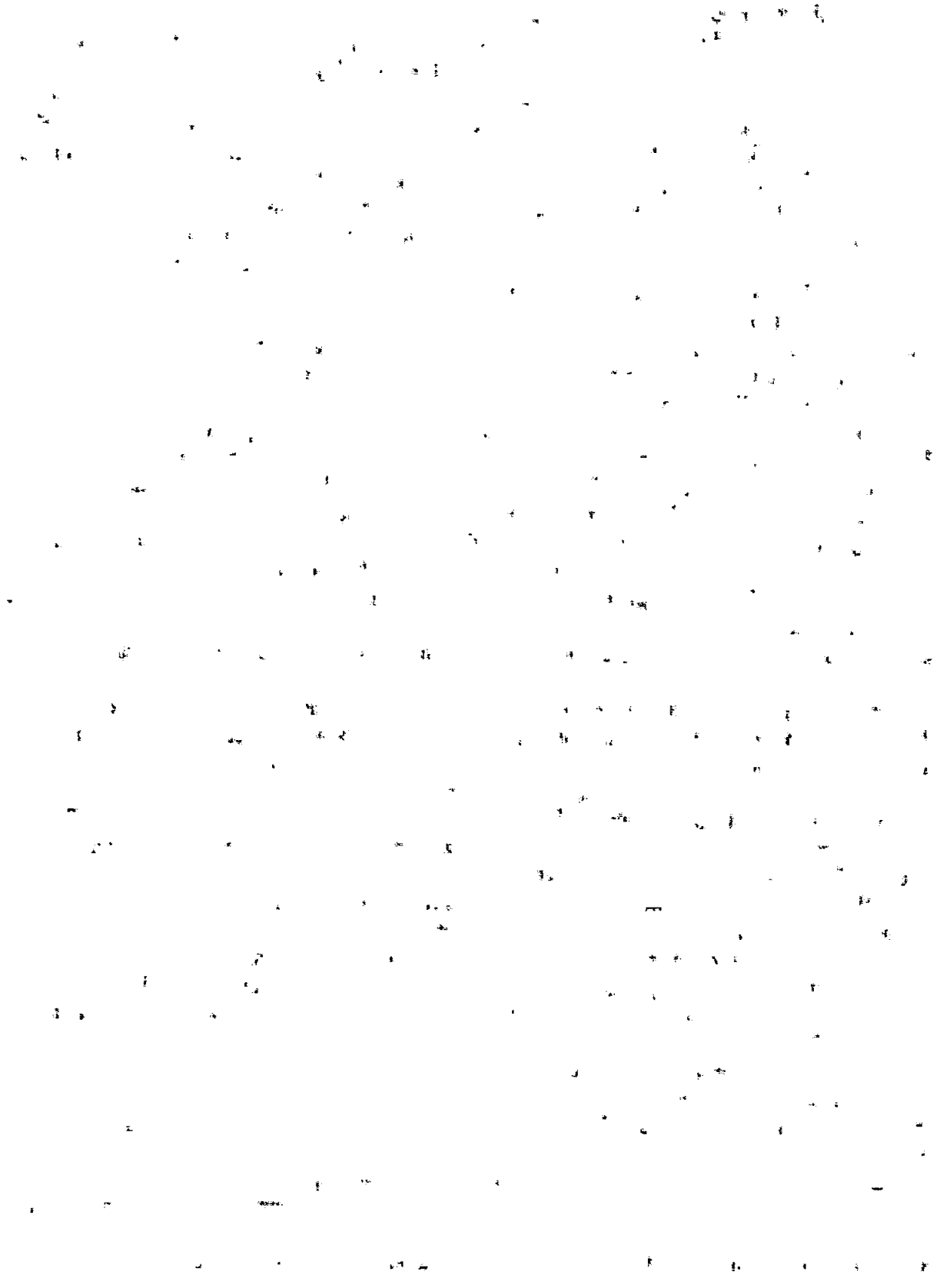
c) je svaka serija lijeka označena karakterističnim znakom Agencije, u skladu sa ovim Zakonom i odgovarajućim podzakonskim aktima. "

U skladu sa članom 44. Zakona o javnim nabavkama, " Ugovorno tijelo provjerava i ocjenjuje je li kandidat/ponuditelj pouzdan i sposoban provesti ugovor sukladno uvjetima utvrđenim u tenderskoj dokumentaciji.'"

U obrazloženju Odluke o prihvatu žalbe, Ugovorni organ navodi da je u vezi sa ponudom Žalioca, LOT 1-stavka 5- gadoterična kiselina, 0,5mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo 20 ml - pfc. uvidom u spisak lijekova koji imaju dozvolu za promet u zvaničnoj evidenciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine („Agencija") utvrđeno da lijek CLARISCAN, otopina za injekciju u natopljenoj štrcaljki, 0,5 mmol/ml, 20 ml, proizvođača GE Healthcare, Norveška, nema nalaz kontrole kvaliteta prve serije, te ne smije biti u prometu u skladu sa članom 29. Zakona o lijekovima a samim tim nije moguća isporuka ovog lijeka u bolnicama u Republici Srpskoj („RS"). Gore navedeni razlog je prema navodima Ugovornog orana bio osnov za prihvatanie žalbe Odabranog ponuđača, ti. donošenje Odluke o prihvatu žalbe i Odluke o izboru.

Ugovorni organ, u obrazloženju Odluke o prihvatu žalbe i Odluke o izboru niti u jednom trenutku ne navodi da je izvršeno ispitivanje ispunjenosti uslova za prometovanje lijekova za svaku pojedinačnu stavku drugog učesnika u postupku javne nabavke odnosno novoizabranog ponuđača, tj. „Co.medprom" d.o.o. Banja Luka.

Dakle, Ugovorni organ je propustio da utvrdi da li je moguća isporuka lijeka ponuđača „Co.medprom" d.o.o. Banjaluka u bolnicama u RS, tj. da li je urađena kontrola svake serije lijeka ponuđača „Co.medprom" d.o.o. Banjaluka nakon što je upravo iz razloga nemogućnosti isporuke odbijena ponuda Žalitelja, odnosno donesene Odluka o prihvatu žalbe i Odluka o izboru.



Dakle, suprotno obavezama iz člana 44. Zakona o javnim nabavkama, Ugovorni organ uopšte nije provjeravao da li ponuđeni lijekovi ispunjavaju uslove za prometovanje na teritoriju Bosne i Hercegovine („BiH") odnosno RS već je tek po žalbi Odabranog ponuđača u postupku javne nabavke, izvršio djelomične provjere u evidenciji Agencije i to provjeru samo Žalioca a ne i Odabranog ponuđača.
U skladu sa svim gore navedenim, sasvim je jasno da je postupak javne nabavke proveden potpuno suprotno Zakonu o javnim nabavkama.
2. Lijek DOTAREM, napunjena staklena šprica sa 10 ml rastvora za injekciju, u kutiji, proizvođača GUERBET, Francuska, nema nalaz kontrole kvaliteta prve serije, te ne smije biti u prometu, tj. nije moguća njegova isporuka u blonicama u RS
U vezi sa ponudom „Co.medprom" d.o.o. Banja Luka, LOT 1-stavka 4- gadoterična kiselina. 0,5mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo 10 ml -pfc. prostim uvidom u spisak lijekova koji imaju dozvolu za promet u zvaničnoj evidenciji Agencije, može se utvrditi da lijek DOTAREM, napunjena staklena šprica sa 10 ml rastvora za injekciju, u kutiji, doza 0,5 mmol/1 ml proizvođača GUERBET, Francuska, nema nalaz kontrole kvaliteta prve serije pa isti ne smije biti u prometu, tj. nije moguća njegova isporuka u bolnicama u RS.
Dokaz: Uvid u spisak lijekova sa dozvolom za stavljanje u promet na web stranici Agencije http://liiekovi.almbih.gov.ba:8090/SpisakLiiekova.aspx, u prilogu.
Pojašnjenja radi, podaci sa zvanične stranice Agencije na dan 10. februar 2022. godine se nalaze ispod:
Naziv lijeka:
DOTAREM
Farmaceutski oblik:
otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Doza:
0.5 mmol/1 ml
Pakovanje:
1 napunjena staklena šprica sa 10 mL rastvora za injekciju, u kutiji
Broj dozvole:
04-07.3-2-7265/18
Dozvola važi od:
30.03.2019
Dozvola važi do:
29.03.2024
Status dozvole:
Važeći
Proizvođač:
GUERBET, Francuska
Nosilac dozvole:
PHARMACOL INTERNATIONAL d.o.o.
Sastav lijeka:
100 mL otopine za injekciju sadrži: 27,932 g gadoterične kiseline (odgovara 20,246 g DOTA i 9,062 g gadolinijum-oksida)
ATK:
V08CA02
INN:

gadoterična kiselina
Režim izdavanja:
ZU - Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa
Posebne oznake:

Vrsta lijeka:
Datum rješenja:
17.05.2019
Nalaz prve serije:
NE
Datum nalaza prve serije prethodnog rješenja:
Broj prethodnog rješenja:
04-07.3-2-5660/15
Datum prestanka važenja prethodnog rješenja:
08.03.2021
Ugovorni organ je nepotpuno utvrdio činjenično stanje, kada je izvršio provjeru navoda iz žalbe u evidenciji Agencije, i prihvatio žalbu iz razloga nepostojanja uslova na strani Ponuđača za promet lijeka na teritoriji RS, pri čemu nije niti provjerio postojanje istih tih uslova na strani ponuđača, „Co.medprom" d.o.o. Banja Luka, koji konkretno za LOT 1-stavka 4- gadoterična kiselina. 0,5mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo 10 ml -pfc ne postoje. Zbog navedenog, žalba Odabranog ponuđača nije mogla biti prihvaćena iz razloga iz kojeg je Ugovorni organ istu prihvatio!

3. Iz svih gore navedenih razloga. Odluka o prihvatu žalbe i odluka o izboru su direktan rezultat
povrede materijalnog prava, ti. propusta Ugovornog organa da u potpunosti postupa u skladu sa Zakonom o lijekovima
Ugovorni organ prilikom ispitivanja ponuda u postupku javne nabavke, nije nikako ispitao uslove za upotrebu predmeta javne nabavke u prometu, postupajući tako suprotno Zakonu o lijekovima. Prilikom donošenja Odluke o prihvatu žalbe, Ugovorni organ djelimično ispituje uslov iz člana 29. Zakona o lijekovima i to samo u odnosu na ponudu Žalioca i to jednu stavku: LOT 1-stavka 5- gadoterična kiselina, 0,5mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo 20 ml -pfc i ponovo propuštanjem da u potpunosti primijeni materijalni propis, donosi odluku koja je neprovodiva u praksi, jer se dio prihvaćene ponude, tj. LOT 1-stavka 4- gadoterična kiselina, 0,5mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo 10 ml -pfc ne može realizovati, tj. lijek se ne može upotrijebiti na teritoriju RS zbog neispunjenja uslova.
Dakle. Odluka o prihvatu žalbe i Odluka o izboru su direktna posljedica nezakonito i nepravilno provedenog postupka propisanog Zakonom o javnim nabavkama, nepotpuno utvrđenog činjeničnog stanja od strane Ugovornog organa i pogrešne i nepotpune primjene Zakona o lijekovima, a prihvaćenu ponudu „Co.medprom" d.o.o. Banja Luka nije moguće provesti u odnosu na LOT 1-stavka 4- gadoterična kiselina. 0,5mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo 10 ml -pfc zbog neispunjenja zakonskih uslova.

4. Prijedlog Žalioca
Imajući u vidu sve iznad navedeno što je rezultiralo nezakonitom i pogrešnom Odlukom o prihvatu žalbe i Odlukom o izboru, Žalioc predlaže kao u uvodu ove žalbe.

Izjašnjenje Ugovornog organa:
Uvidom u spisak lijekova koji imaju dozvolu za promet u zvaničnoj evidenciji Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine vidi se da lijek CLARISCAN, otopina za injekciju u natopljenoj štrcaljki , 0,5 mmol/ml, 20 ml, proizvođača GE Healthcare, Norveška, nema nalaz kontrole kvaliteta prve serije, te ne smije biti u prometu u skladu sa članom 29. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine (Službeni Glasnik BiH br. 58/08), a samim tim nije moguća isporuka ovog lijeka u bolnicama u Republici Srpskoj.
Razmatrajući žalbeni navod Komisija ugovornog organa je utvrdila da je isti osnovan. Naime, Komisija za provođenje predmetne nabavke je nakon zaprimanja žalbe izvršila uvid u spisak lijekova koji imaju dozvolu za promet na zvaničnoj evidenciji Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovinevidi, te utvrdila da ponuđač „Farmacija 2011“ d.o.o. Bihać za Lot 1 stavku 5 (kontrastno sredstvo - gadoterična kiselina, 0,5 mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo, 20ml - pfs) nema nalaz kontrole kvaliteta prve serije, te da isti ne smije biti u prometu u skladu sa članom 29. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine (Službeni Glasnik BiH br. 58/08).
Imajući u vidu naprijed navedeno, Ugovorni organ je izvršio izmijenu Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 07/015-24-11/22 od 24.01.2022. godine, a u skladu sa članom 100. stv. 3. Zakona o javnim nabavkama (Službeni Glasnik BiH br. 39/14).
Ugovorni organ napominje, da se i u ranijem periodu susretao sa nabavkom kontrastnog sredstva Dotarem proizvođača GUERBET, Francuska, te da nije imao nikakve primjedbe od strane zdravstvenih ustanova što se tiče same isporuke i kvaliteta lijeka.
Obzirom da se navedeni lijek isključivo koristi u dijagnostičke svrhe, za dijagnostička i interventna snimanja, dakle za osjetljivu kategoriju pacijenata, Ugovorni organ se prilikom donošenja ožalbene Odluke isključivo vodio politikom nabavke kvalitetnog lijeka i potrebom da obezbijedi kontinuiranu isporuku istog.
Ugovorni organ smatra da je ispravno postupio donoseći ožalbenu Odluku o prihvatanju žalbe 07/015-24-19/22 od 02.02.2022. godine i Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 07/015-24-20/22 od 02.02.2022. godine, te predlaže da Kancelarija za razmatranje žalbi BiH, nakon provedenog postupka, predmetnu žalbu, shodno odredbi člana 111. stav (1) tačka c) Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine («Službeni glasnik Bosne i Hercegovine» broj: 39/14), odbije kao neosnovanu.

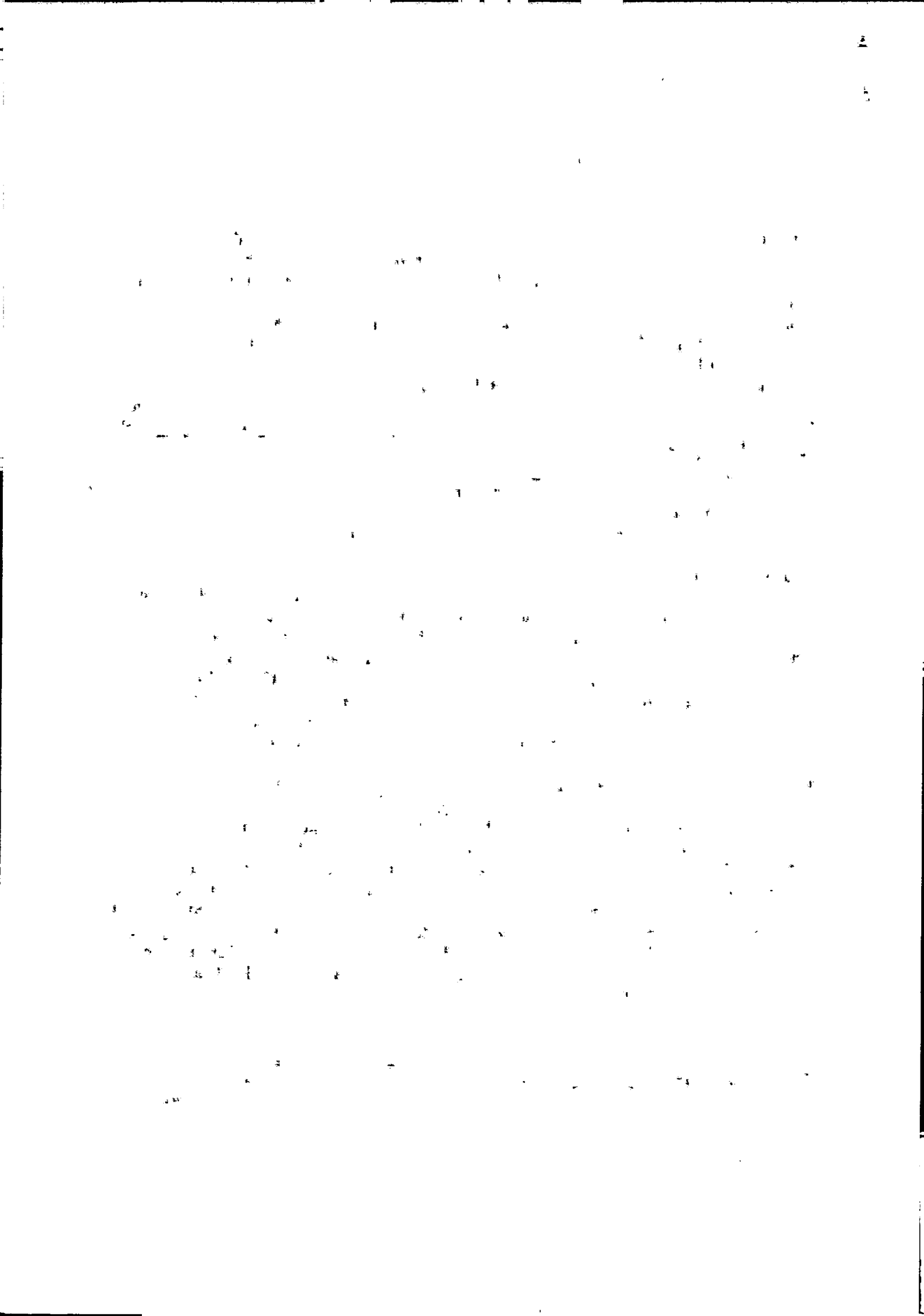
Žalba je blagovremena, dopuštena i izjavljena od ovlaštenog lica.

Nakon što su prednje predpostavke ispitane, ovaj organ je uvidom u dostavljenu dokumentaciju i analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode, utvrđeno činjenično stanje i propisan zakonski postupak ocjenio osnovanim žalbene navode.

Žalba je osnovana.

Ugovorni organ je suprotno članu 44. Zakona o javnim nabavkama propustio da utvrdi za svaku stavku ponude, svakog od učesnika u postupku javne nabavke, tj. Žalioca i Odabranog ponuđača da li su ispunjeni uslovi za prometovanje lijeka, tj. da li je urađena kontrola svake serije lijeka čime su povrijeđena pravila postupka javne nabavke i upravnog postupka.
Naime, u skladu sa članom 29. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine („Službeni Glasnik BiH" br. 58/08; „Zakon o lijekovima"), lijekovi mogu biti u prometu pod uslovom da:
„a) imaju dozvolu za stavljanje u promet u Bi H koju je izdala Agencija;
b) **je svaka serija lijeka proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet i ako je urađena kontrola kvaliteta svake serije u skladu sa odredbama ovog Zakona, propisima donesenim na osnovu ovog Zakonu i važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet;**
c) je svaka serija lijeka označena karakterističnim znakom Agencije, u skladu sa ovim Zakonom i odgovarajućim podzakonskim aktima. "
U skladu sa članom 44. Zakona o javnim nabavkama, " Ugovorno tijelo provjerava i ocjenjuje je li kandidat/ponuditelj pouzdan i sposoban provesti ugovor sukladno uvjetima utvrđenim u tenderskoj dokumentaciji.'"
Dakle, Ugovorni organ je propustio da utvrdi da li je moguća isporuka lijeka ponuđača „Co.medprom" d.o.o. Banjaluka u bolnicama u RS, tj. da li je urađena kontrola svake serije lijeka ponuđača „Co.medprom" d.o.o. Banjaluka nakon što je upravo iz razloga nemogućnosti isporuke odbijena ponuda Žalitelja, odnosno donesene Odluka o prihvatu žalbe i Odluka o izboru.
Dakle, suprotno obavezama iz člana 44. Zakona o javnim nabavkama, Ugovorni organ uopšte nije provjeravao da li ponuđeni lijekovi ispunjavaju uslove za prometovanje na teritoriju Bosne i Hercegovine („BiH") odnosno RS već je tek po žalbi Odabranog ponuđača u postupku javne nabavke, izvršio djelomične provjere u evidenciji Agencije i to provjeru samo Žalioca a ne i Odabranog ponuđača.
U skladu sa svim gore navedenim, sasvim je jasno da je postupak javne nabavke proveden potpuno suprotno Zakonu o javnim nabavkama.
Evidetno je da, ugovorni organ prilikom ispitivanja ponuda u postupku javne nabavke, nije nikako ispitao uslove za upotrebu predmeta javne nabavke u prometu, postupajući tako suprotno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredsvima, odnosno članu 29. Zakona o lijekovima i medicinskim sredsvima, te ponudu „Co.medprom" d.o.o. Banja Luka nije moguće provesti u odnosu na LOT 1-stavka 4- gadoterična kiselina. 0,5mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo 10 ml -pfc zbog neispunjenja zakonskih uslova, iz razloga što nije **urađena kontrola kvaliteta svake serije, što je ovo tijelo utvrdilo uvidom** u spisak lijekova sa dozvolom za stavljanje u promet na web stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva, za lijek- gadoterična kiselina 0,5mmol/ml ciklično kontrastno sredstvo 10 ml -pfc.

Naime, shodno članu 3. Stav 1. Zakona o javnim nabavkama, određeno je:
*"Ugovorni organ dužan je da postupa transparentno, **da se u postupku javne nabavke prema kandidatima/ponuđačima ponaša jednako i nediskriminirajuće**, na način da osigura pravičnu i aktivnu konkurenciju, s ciljem najefikasnijeg korištenja javnih sredstava u vezi s predmetom nabavke i njegovom svrhom."*



Slijedom navedenog, ugovorni organ dužan je da prema ponuđačima postupa jednako i nediskriminirajuće, na način da potpuno ravnopravno cijeni ponude, kao i navode iz žalbi, a što nije urađeno u ovom predmetu, već je ugovorni organ, odbacio ponudu žalitelja, iako s razlogom, žalitelj spočitava manjkavosti ponude izabranog ponuđača, a koje se identične manjkavostima ponude žalitelja.

Prema tome, svi predhodno izneseni razlozi ukazuju na to da je ugovorni organ nije pravilno i potpuno utvrdio činjenično stanje, te je nepravilno primjenio zakon i podzakonske akte, žalba se usvaja kao osnovana, te na osnovu utvrđenog činjeničnog stanja i primjenom člana 104. i 111. stav 1. d) Zakona o javnim nabavkama, te člana 230. stav 2. Zakona o upravnom postupku, odlučeno je kao u dispozitivu ovog Rješenja.

Zahtjev za povrat naknade za pokretanje žalbenog postupka u iznosu od 3.500,00 KM je osnovan. Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu od 3.500,00 KM izvršit će se posebnim aktom, po konačnosti Rješenja, a u skladu sa članom 108. stav 7. ZJN i članom 4. Instrukcije o načinu uplate, kontrole i povrata naknada propisanih članom 108. Zakona o javnim nabavkama.

**Pouka o pravnom lijeku**

Protiv ovog rješenja može se podnijeti tužba radi pokretanja upravnog spora pred Sudom BiH u roku od 30 dana od dana prijema Rješenja.

Taksa na tužbu iznosi 100,00 KM.

PREDSJEDNIK VIJEĆA

**Radomir Pašić, dipl pravnik**

Dostaviti:

- "FARMACIJA 2011" d.o.o. Bihać
- FOND ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA REPUBLIKE SRPSKE
-"Co.medprom" d.o.o. Banja Luka
- EVIDENCIJA
- A / A

