BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-731-8/22
Sarajevo, 07.04.2022. godine

Ured za razmatranje žalbi BiH, rješavajući po žalbi broj: 249-III-P/22 od 14.03.2022. godine, žalitelja: "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina, izjavljenoj na Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-70/22 od 09.03.2022. godine- Lot 84, Ugovornog organa Fond Zdravstvenog osiguranja Republike Srpske, u postupku nabave citotoksičnih lijekova, na temelju članka 111. stavak (1) točka c) Zakona o javnim nabavama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH" broj: 39/14) i članka 228. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH" broj: 29/02; 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), na Plenarnoj sjednici održanoj dana 07.04.2022. godine, donio je:

R J E Š E NJ E

Žalba žalitelja "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina broj: 249-III-P/22 od 14.03.2022. godine, izjavljena na Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-70/22 od 09.03.2022. godine- Lot 84, Ugovornog organa Fond Zdravstvenog osiguranja Republike Srpske, u postupku nabave citotoksičnih lijekova", **odbija se kao neosnovana.**

Odbija se zahtjev žalitelja za nadoknadu troškova žalbenog postupka.

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, koja je usvojena Rješenjem ovog tijela broj: JN2-01-07-1-174-8/22 od 24.02.2022. godine i predmet je vraćen Ugovornom tijelu na ponovni postupak.

U ponovnom postupku Ugovorno tijelo je donijelo Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-70/22 od 09.03.2022. godine, protiv koje Odluke je žalitelj „Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina, izjavio žalbu broj: 249-III-P/22 od 14.03.2022. godine.

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:

Žalitelj smatra da je Ugovorni organ povrijedio odredbe člana 3, 64, 65 i 68 Zakona o javnim nabavkama tako što je u postupku ocjene ponuda učinio odlučujuće povrede zakona i podzakonskih akata, koje postupanje ugovornog organa 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, koji opšti principi su propisani članom 3. Zakona o javnim nabavkama.

Ad 1. Aktivna legitimacija podnosioca žalbe

Žalitelj smatra da je aktivno legitimisan za podnošenje žalbe, u skladu sa članom 97. Zakona o javnim nabavkama. Članom 97. ZJN je predviđeno da žalbu može podnijeti svaki privredni subjekat koji ima ili je imao interes za dodjelu ugovora o javnoj nabavci i koji učini vjerovatnim da je bila ili je mogla da bude u konkretnom postupku javne nabavke prouzrokovana šteta zbog postupanja ugovornog organa, a koje postupanje se u žalbi navodi kao povreda ovog zakona i podzakonskih akata od strane ugovornog organa u postupku javne nabavke.

Žalitelj je privredni subjekt koji je učestvovao kao ponuditelj u postupku za nabavku dobara iz svoje osnovne djelatnosti, tako da je taj uslov za aktivnu legitimaciju potpuno ispunjen. Pored toga, žalitelj ima interes za dodjelu ugovora jer ispunjava sve uslove predviđene tenderskom dokumentacijom. Kao treći uslov za podnošenje žalbe postavlja se uslov da žalitelj učini vjerovatnim da mu je prouzrokovana šteta zbog postupanja Ugovornog organa protivno odredbama ovog zakona i podzakonskih akata.

Kršenjem odredaba Zakona o javnim nabavkama i podzakonskih akata na štetu Žalitelja, odabrani ponuditelj za lot 84 je stavljen u povoljniji položaj. Da nije došlo do kršenja zakona, žalitelju bi morao biti dodijeljen Ugovor jer je žalitelj sljedeći najpovoljniji ponuditelj po predmetnom lotu. Iz navedenog proizilazi da je žalitelj aktivno legitimisan za podnošenje Žalbe.

Ad 2. Povrede propisa kojima se uređuje postupak javnih nabavki

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

Povrijeđene su sljedeće odredbe:

- Odredba člana 3. Zakona o javnim nabavkama

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

Ad 3. Činjenice i dokazi kojima se povrede dokazuju

Postupajući u otvorenom postupku javne nabavke, nabavke Citostatičnih lijekova, broj javne nabavke: 07/015-3804/, Ugovorni organ je donio 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 prvoplasirnaom ponuditelju KRAJINA GROUP d.o.o. Banja Luka, a kao drugoplasiranog naveo INTERPOMET d.o.o Novi Grad.

Povrede učinjenne u vezi sa prihvatanjem ponuda navedenih ponuditelja kao i dodjelom Ugovora za lot 84:

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 obnovi koje 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 Pharama d.o.o. za lot 84 je uredna i potpuna.

U tački 5.2.2. (Odjeljak 5.2. - Sadržaj ponude) Tenderske dokumentacije predmetne javne nabavke propisano je šta ponuda mora najmanje sadržavati od dokumentacije/dokaza. Lijek koji je bio ponuđen od strane žalitelja Phoenix Pharama 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,samo član 41 .definiše da: (1) 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 napred 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. ne obnavljanje 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 kontrolu lijeka koji je u obnovi (koja je predala 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 lijekova i medicinska sredstva BiH, ali je ista neodgovarajuća jer žalitelj također 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 napred navedenim, Ugovorni organ je propustio utvrditi da je ponuda žalitelja potpuno adekvatna i kao takva je trebala biti prihvaćena. Ovim propustom Ugovorni organ je postupio u suprotnosti sa članom 3. Zakona o javnim nabavkama, prema kojem je dužan 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 Ugovorni organ propustio da utvrdi sve činjenice od značaja za odlučivanje, to je apsolutno nesporno da je postupio 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.

Nakon sprovedenog žalbenog postupka koji je u zakonskom roku, uredno i pravovremeno pokrenut od strane „Phoenix Pharma" d.o.o Bijeljina, Fond Zdravstevnog osiguranja Republike Srpske nije postupio po Rješenju Ureda za razmatarnje žalbi na način da je i dalje ostao kod svojih ranijih navoda i stavova. U skladu sa članovima 230. stav (3) i 231. stav (1) Zakona o upravnom postupku, Fond Zdravstevnog osiguranja Republike Srpske je dužan postupiti po nalogu Ureda za razmatranje žalbi, te sam riješiti predmetno pitanje na način da ponuda ponuditelja „Phoenix Pharma" d.o.o Bijeljina bude izabrana kao najpovolnija.

Komisija za javnu nabavku Citostatičnih lijekova Fonda Zdravstevnog osiguranja Republike Srpske izvršila je ponovni uvid u sve ponude i utvrdila da ponuditelj Phoenix Pharma d.o.o nije postupio u skladu sa traženim uslovima koji su važili za LOT 84, te da predmetna ponuda nije bila u skladu sa propisanom tenderskom dokumentacijom. Komisija je napravila direktan previd i nepoštovanje članova 41. i 42. Zakona o lijekovima koji jasno propisuju da lijek može bit u prometu 12 mjeseci po isteku dozvole.

Na osnovu svega gore navedenog žalitelj predlaže da Ugovorni organ u skladu sa čl. 100. st. 3. tačka 1. ZJN, nakon prethodnog ispitivanja, usvoji žalbu tako što će djelimično staviti van snage Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuditelja, broj 07/015-41-70/22 od dana 09.03.2022. godine za lot 84, te nakon ponovne ocjene i vrijednovanja ponuda, odbaciti ponude ponuditelja „Krajina Group" d.o.o Banja Luka i „Interpromet" d.o.o Novi Grad, te zamijeniti je drugom odlukom kojom će dodijeliti ugovor za lot 84 žalitelju Phoenix Pharma d.o.o. Bijeljina. Ukoliko Ugovorni organ ne usvoji žalbu žalitelj predlaže da Ugovorni organ istu proslijedi Uredu za razmatranje žalbi Bosne i Hercegovine.

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

Ured za razmatranje žalbi Rješenjem broj: JN2-01 -07-1-174-8/22 od 24.02.2022. godine usvaja žalbu ponuditelja «Phoenix Pharma» d.o.o. Bijeljina i poništava Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuditelja, broj: 07/015-41-4/22 od 04.01.2022. godine u dijelu koji se odnosi na lot 84 (kalcijum-folinat, rastvor za injekciju 300 mg) u postupku nabavke Citotoksičnih lijekova i predmet vraća prvostepenom organu na ponovni postupak.

Na sastanku održanom 09.03.2022. godine, Komisija za javnu nabavku Citotoksičnih lijekova je izvršila ponovni pregled ponuda koje su dostavljene za lot 84. Tom prilikom ustanovljeno da je Ugovorni organ u skladu sa ZJN BiH, u tački 5.2.2. tenderske dokumentacije jasno propisao uslove koje ponuditelji moraju ispuniti i dokaze kojima se dokazuje ispunjenost tih uslova.

Komisija je ponovnim pregledom ponuda ponuditelja: "Krajina Group" d.o.o Banja Luka, "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina i „Interpromet" d.o.o Novi Grad ustanovila da su svi ponuditelji dostavili ponude za neregistrovan lijek. Utvrđeno je da ponuditelj «Phoenix Pharma» d.o.o. Bijeljina nije postupio u skladu sa traženim uslovima vezano ponudu za lot 84 (kalcgdum-folinat, rastvor za injekciju 300 mg), te da nije u skladu sa zahtjevima propisanim u tački 5.2.2. tenderske dokumentacije u dijelu koji se odnosi na registraciju lijekova.

Komisija je ponovo ustanovila da je Rješenje o registraciji za predmetni lot isteklo 30.11.2021. godine, odnosno prije datuma otvaranja Otvorenog postupka za nabavku Citotoksičnih lijekova, 21.12.2021. godine. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH («Službeni glasnik Bosne i Hercegovine»broj: 58/2008), član 40, stav 1 jasno kaže: «Dozvola za stavljanje lijeka u promet prestaje važiti istekom roka za koji je bila izdata...», odnosno predmetnim Zakonom prestalo je njegovo pravno dejstvo.

Uvidom na sajt Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine jasno je vidljivo da predmetni lijek i dalje nema Rješenje, odnosno ono je u postupku obnove, ali sa datumom prestanka važenja prethodnog Rješenja broj: 04-07.1-611-19/10 od 30.11.2016. godine, te da Rješenje dostavljeno u ponudi za lot 84, broja: 04-07.3-2-2288/16 od 29.11.2016. godine nije vidljivo na sajtu. Postavlja se pitanje kako je to moguće jer žalitelj tvrdi da je PLIVA d.o.o. Sarajevo uredno predala Zahtjev za obnovu dozvole te da je krivica Agencije, a ne PLIVE.

Žalitelj je kao dokaz naveo i otvoreni postupak za nabavku Citotoksičnih lijekova broj: 07/015-1222/20, po Okvirnom sporazumu broj: 07/015-23/20 u periodu od 20.05.2020. - 20.11.2021. godine koji je uredno izvršen, pozivajući se na član 41. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima gdje stoji 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». Ugovorni organ tvrdi da navedeni član, odnosno samo prometovanje lijeka nema veze sa registracijom lijeka u ovom slučaju i

navodi da je nabavka Citotoksičnih lijekova postupak sa rokom trajanja Okvirnog sporazuma 24 mjeseca, odnosno da Rješenje dostavljeno u ponudi ni tada ne ispunjava uslov za prometovanje lijeka jer bi u međuvremenu isteklo.

Ugovorni organ ponovo ukazuje da se precizno definiše sadržaj Rješenja o registraciji i rok važenja istog u odnosu na dozvolu prometa nakon isteka dozvole o prometovanju. U pitanju su dvije različite kategorije koje regulišu dvije različite okolnosti.

Iz svega navedenog nesporno je utvrđeno da žalitelj nudi neregistrovan lijek, te iz istog proizilazi da navedeni lijek nije mogao biti tretiran kao registrovan, što žalitelj spori u svojoj žalbi Ugovornom organu. Ugovorni organ stoji iza svoje prethodno donesene Odluke i tvrdi da zahtjev za obnovom registracije ne znači da će isto i dobiti. Ugovorni organ ne može znati da li će se registracija dobiti, jer ponuditelj istu nije dobio na vrijeme, odnosno sa lijekom potencijalno nešto nije u redu. Ponuditelj nije blagovremeno tražio obnovu registracije, što je njegova odgovornost. Takav lijek ne može biti predmet redovne nabavke, nego se eventualno može nabaviti po odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima koje se odnose na interventni uvoz, ali samo ako na tržištu nema takvih registrovanih lijekova ili medicinskih sredstava.

Ponuditelj "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina je u ponudi za lot 84 (kalcijum-folinamt, rastvor za injekciju 300 mg) dostavio dokumentaciju za neregistrovane lijekove: certifikat proizvođača o kvalitetu lijeka, potvrdu nadležnog organa da se lijek nalazi u prometu u zemlji izvoznici (CPP), str. 11-17 i potvrdu nadležnog organa da je lijek proizveden u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom (GMP), str. 19-24 što je u kontradiktornosti sa navodima žalbe kojim traži da se njegova ponuda tretira kao ponuda za registrovan lijek, iako je u skladu sa tačkom 5.7.2. tenderske dokumentacije dostavio kompletnu dokumentaciju za neregistrovan lijek, te je u poređenju sa drugim ponuditeljima njegova ponuda i tretirana kao ponuda za neregistrovan lijek.

Ugovorni organ je postupio u skladu sa ZJN BiH kojim se zahtjeva jednak tretman svih ponuditelja, te da svojom odlukom Ugovorni organ ne favorizuje nijednog od njih. Ugovorni organ smatra da je ispravno postupio donoseći Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuditelja, broj: 07/015-41-70/22 od 09.03.2022. godine u kojoj su navedene činjenice i argumenti koje je Ugovorni organ smatrao odlučujućim pri donošenju Odluke koja je predmet izjavljene žalbe.

Ugovorni organ 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. S obzirom na navedeno Ugovorni organ predlaže da Ured za razmatranje žalbi BiH, nakon provedenog postupka predmetnu žalbu shodno odredbi člana 111. stav (1) tačka 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 članom 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 nije 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 odbiti žalbu žalitelja, sve kako je odlučeno u izreci rješenja.

Žalitelj u svojoj žalbi navodi da je Ugovorno tijelo u ponovnom postupku pogrešno postupilo donoseći Odluku o izmjeni Odluke o izboru najpovoljnijeg ponuditelja broj: 07/015-41-70/22 od 09.03.2022. godine za Lot 84 i pogrešno ocjenilo ponudu žalitelja kao neprihvatljivu, budući da je lijek koji je žalitelj ponudio 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 žalbeni navod neosnovan.

Uvidom u tačku 5.2.2. (Odjeljak 5.2. - Sadržaj ponude) Tenderske dokumentacije predmetne javne nabavke, ovo tijelo je utvrdilo da je navedenom tačkom propisano šta ponuda mora najmanje sadržavati od dokumentacije/dokaza, te za stranke nije sporna odredba tenderske dokumentacije u kojoj je navedeno „ ako niti jedan ponuđač ne ponudi registrirani lijek, kao valjan će se prihvatiti i neregistrirani lijek.

Međutim, ono što je sporno za stranke u postupku je pitanje da li se lijek koji je ponuđen od strane žalitelja Phoenix Pharama tretira kao registriran lijek s obzirom na činjenicu da je istom istekla dozvola za stavljanje u promet, ali je i kao takav u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima,članom 41.predmetnog Zakona, bio pogodan za prometovanje.

Konkretno, član 41 .definiše da: (1) 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.

Žalitelj u svojoj žalbi navodi da ne osporava činjenicu da je registracija za ponuđeni lijek istekla, ali da je Pliva d.o.o. Sarajevo uredno predala Zahtjev za obnovu dozvole, ali je zbog objektivnih okolnosti došlo do kašnjenja s obnovom. Prema tome, u skladu sa napred navedenim, Ugovorni organ je propustio utvrditi da je ponuda žalitelja potpuno adekvatna i kao takva je trebala biti prihvaćena. Ovim propustom Ugovorni organ je postupio u suprotnosti sa članom 3. Zakona o javnim nabavkama, prema kojem je dužan 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.

S druge strane, ugovorni organ navodi da je, Komisija za javnu nabavku Citotoksičnih lijekova u skladu sa uputama KRŽ-a, izvršila ponovni pregled ponuda koje su dostavljene za lot 84.te je tom prilikom ustanovljeno da je Ugovorni organ u skladu sa ZJN BiH, u tački 5.2.2. tenderske dokumentacije jasno propisao uslove koje ponuditelji moraju ispuniti i dokaze kojima se dokazuje ispunjenost tih uslova.

Komisija je ponovnim pregledom ponuda ponuditelja: "Krajina Group" d.o.o Banja Luka, "Phoenix Pharma" d.o.o. Bijeljina i „Interpromet" d.o.o Novi Grad ustanovila da su svi ponuditelji dostavili ponude za neregistrovan lijek.

Utvrđeno je da ponuditelj «Phoenix Pharma» d.o.o. Bijeljina nije postupio u skladu sa traženim uslovima vezano ponudu za lot 84 (kalcgdum-folinat, rastvor za injekciju 300 mg), te da nije u skladu sa zahtjevima propisanim u tački 5.2.2. tenderske dokumentacije u dijelu koji se odnosi na registraciju lijekova.

Komisija je ponovo ustanovila da je Rješenje o registraciji za predmetni lot isteklo 30.11.2021. godine, odnosno prije datuma otvaranja Otvorenog postupka za nabavku Citotoksičnih lijekova, 21.12.2021. godine. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH («Službeni glasnik Bosne i Hercegovine»broj: 58/2008), član 40, stav 1 jasno kaže:

«Dozvola za stavljanje lijeka u promet prestaje važiti istekom roka za koji je bila izdata...», odnosno predmetnim Zakonom prestalo je njegovo pravno dejstvo.

Uvidom na sajt Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine jasno je vidljivo da predmetni lijek i dalje nema Rješenje, odnosno ono je u postupku obnove, ali sa datumom prestanka važenja prethodnog Rješenja broj: 04-07.1-611-19/10 od 30.11.2016. godine, te da Rješenje dostavljeno u ponudi za lot 84, broja: 04-07.3-2-2288/16 od 29.11.2016. godine nije vidljivo na sajtu.

Po ocjeni ovog organa, ugovorni organ je u ponovnom postupku jasno obrazložio svoju odluku, pozivajući se na član 41. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima u kojoj je navedeno 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».

Ovaj organ prihvaća obrazloženje ugovornog organa u kojem se navodi da se navedeni član Zakona, odnosno samo prometovanje lijeka ne može poistovjetiti sa registracijom lijeka te se u ovom slučaju navodi da je nabavka Citotoksičnih lijekova postupak sa rokom trajanja Okvirnog sporazuma 24 mjeseca, odnosno da Rješenje dostavljeno u ponudi ni tada ne ispunjava uslov za prometovanje lijeka jer bi u međuvremenu isteklo.

Ugovorni organ ukazuje da se Zakonom precizno definiše sadržaj Rješenja o registraciji i rok važenja istog u odnosu na dozvolu prometa nakon isteka dozvole o prometovanju. U pitanju su dvije različite kategorije koje regulišu dvije različite okolnosti. S druge strane, žalitelj ne dokazuje razloge zbog čega bi se lijek kojem je

istekla registracija smatrao registrovanim samo zbog činjenice da mu je Zakon dao mogućnost da određeni period nakon isteka registracije može biti u prometu. Ugovorni organ po ocjeni ovog organa pravilno zaključuje da su registracija i stavljanje lijeka u promet dva različita pojma.

Iz svega navedenog ovaj organ prihvaća kao uteneljeno obrazloženje ugovornog organa na kome zasniva tvrdnju da žalitelj nudi neregistrovan lijek, te iz istog proizilazi da navedeni lijek nije mogao biti tretiran kao registrovan,

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
UREDA ZA RAZMATRANJE ŽALBI

Marko Kolobarić

Dostaviti:
- "Phoenix pharma" d.o.o. Bijeljina,
- "Krajina Group" d.o.o. Banja Luka
- Fond Zdravstvenog osiguranja Republike Srpske
- evidencija
- a/a