BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI
Filijala/Podružnica Mostar

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ
Филијала Мостар

Broj: JN2-03-07-1-1487-8/22
Mostar: 01.07.2022.godine

Ured za razmatranje žalbi BiH, Podružnica Mostar rješavajući po žalbi ponuđača ZEFARM d.o.o. Zenica, izjavljenu na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 04-11-32- 645-3/22 od 01.04.2022. godine Ugovornog organa JU Dom zdravlja "Dr. Isak Samokovlija" Zenica, u postupku Konkurentskog zahtjeva za dostavu ponuda, u predmetu javne nabavke *„Lijekovi-antibiotici, medicinske otopine"*, na osnovu člana 93. stav (7), 104. i člana 111. stav (1) tačka c) Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH" broj 39/14), na sjednici Vijeća III održanoj dana 01.07.2022. godine donio je

R J E Š E N J E

1. ***Odbija se žalba*** ponuđača ZEFARM d.o.o. Zenica, izjavljenu na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj: 04-11-32- 645-3/22 od 01.04.2022. godine Ugovornog organa JU Dom zdravlja "Dr. Isak Samokovlija" u predmetu javne nabavke *„Lijekovi-antibiotici, medicinske otopine"*, ***kao neosnovana.***
2. ***Odbija se*** zahtjev za povrat sredstava uplaćenih na ime naknade za pokretanje žalbenog postupk.

O b r a z l o ž e n j e

Ugovorni organ JU Dom zdravlja "Dr. Isak Samokovlija" (*u daljnjem tekstu: ugovorni organ*) u postupku Konkurentskog zahtjeva za dostavu ponuda, u predmetu javne nabavke *„Lijekovi-antibiotici, medicinske otopine"*, objavljenom putem Obavještenja o nabavci broj 744-7-1-8-3-9/22 od 28.02.2022. godine, donio je Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača broj 04-11-32-645-3/22 od 01.04.2022. godine. Nezadovoljan predmetnom odlukom, žalbu je izjavio ponuđač ZEFARM d.o.o. Zenica (u daljnjem tekstu: žalitelj), koju je ugovorni organ, postupajući u skladu s članom 100. stav (5) Zakona o javnim nabavkama proslijedilo ovom organu, kod koga je

zaprimljena dana 03.06.2022.god. Žalba je kompletirana uplatom naknade za pokretanje žalbenog postupka dana 15.06.2022.god.

Žalitelj u žalbi navodi sljedeće:

Na osnovu članova 97., 99., 101.,105. i 108. Zakona o javnim nabavkama BiH („Sl. Glasnik BiH" broj: 39/14) Zefarm doo, blagovremeno podnosi žalbu na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača antibiotici, medicinske otopine broj: 04-11-32-645-3/22 od 01.04.2022. godine.

U predmetnoj Odluci o izboru najpovoljnijeg ponuđača antibiotici, medicinske otopine broj: 04-11-32-645-3/22 od 01.04.2022. godine navedeno je da ponuda Zefarma ne ispunjava kvalifikacione uslove koje ponuđač mora da ispunjava - nepotpuna dokumentacija, te je ista odbačena.

Zefarm je u dostavljenoj ponudi za lijekove "Dicynone" i "Voda za injekcije" priložio obavijest - Detalj lijeka Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, a što je navedeno i u predmetnoj Odluci. Naime, u predmetnoj obavijesti za navedene stavke stoje podaci da su lijekovi "u postupku obnove dozvole".

Odredbama članova 41. i 42. -Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH propisan je postupak obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet i promet lijeka nakon isteka dozvole za štavljenje u promet. Te je propisano da lijek kojem je dozvola za stavljenje u promet istekla i nije obnovljena u roku i na način propisan čl. 41. navedenog Zakona može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole.

Smatramo da smo prilaganjem obavijesti - Detalja lijeka za navedene stavke, dostavili Ugovornom organu podatak da je lijek u postupku obnove, što bi postigli i time da smo priložili rješenje koje je isteklo. Isti podaci su vidljivi a koji su bitni za Ugovorni organ, da je lijek u postupku obnove dozvole i da je prethodno rješenje isteklo.

Ugovorni organ nije pravilno čitao Detalj lijeka Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, odnosno za lijek "Dicynone" rješenje koje je u postupku obnove nije isteklo 29.12.2016. godine, nego je to datum prestanka važenja prethodnog rješenje kako i piše, a ne ovog koje je u postupku obnove.

Isto tako i za Vodu za injekcije rješenje koje je u postupku obnove nije isteklo 01.04.2017. godine, nego je to datum prestanka važenja prethodnog rješenje kako i piše, a ne ovog koje je u postupku obnove.

Slijedom navedenog smatramo da navedena odluka Ugovornog organa nezakonita i nepravilna, jer je naša ponuda odbačena i nije uzeta u razmatranje iako smo ispunili sve kvalifikacione uslove

koje je Ugovorni organ tražio zahtjevima tenderske dokumentacije, isto kao i ponuda ponuđača koji je izabran. Zbog toga tražimo od ugovornog organa da poništi svoju predmetnu Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, te uzme u razmatranje i ponudu ponuđača Zefarm.

U skladu sa članom 100. stav (5) i članom 94. stav (3) Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH", broj: 39/14), ugovorni organ ocijenio je žalbu blagovremenom, izjavljenu od ovlaštenog lica i neosnovanu, te, ugovorni organ Uredu za razmatranje žalbi BiH dostavlja izjašnjenje po žalbi, kako slijedi:

Nakon provedene procedure po Konkurentskom zahtjevu za dostavu ponuda - antibiotici, medicinske otopine (br:04-ll-32-513-l/22 od 28.02.2022.god.), koji je objavljen na portalu javnih nabavki dana 28.02.2022.god. (br:744-7-l-8-3-9/22), Dom zdravlja je donio Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača-antibiotici, medicinske otopine (br:04-ll-32-645-3/22 od 01.04.2022.god.).

Za nabavku robe antibiotici, medicinske otopine, izabrana je ponuda ponuđača „Phoenix" d.o.o. Bijeljina.

Ponuda Zefarma nije ispunila kvalifikacione uslove koje ponuđači moraju da ispunjavaju - nepotpuna dokumentacija, jer nije dostavljeno rješenje koje je izdala Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka za sljedeće lijekove:

Dicynone Voda za injekcije

već je dostavljena isprintana obavijest sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH da su lijekovi u postupku obnove.

Na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača-antibiotici, medicinske otopine (br:04-ll-32-645-3/22 od 01.04.2022.god.), uložena je žalba br: 42/22 od 12.04.2022. god.

Dom zdravlja donosi Zaključak o odbacivanju žalbe kao neblagovremene (br: 04-11-32-828-1/22 od 14.04.2022.god.). Na Zaključak o odbacivanju žalbe uložena je žalba Uredu za razmatranje žalbi Bosne i Hercegovine od 21.04.2022.god.

Ured za razmatranje žalbi donosi rješenje kojim se usvaja žalba žalitelja i poništava se Zaključak o odbacivanju žalbe br: 04-11-32-828-1/22 od 14.04.2022.god., te se predmet vraća ugovornom tijelu na ponovni postupak u kojem će odlučiti po žalbi žalitelja od 12.04.2022.god.

U ponovnom postupku izvršen je ponovni pregled dostavljene dokumentacije i konstatovano je sljedeće:

U cilju ispunjavanja uslova za kvalifikaciju, ***u skladu sa tačkom 11. stav 2. alineja 3. Konkurentskog zahtjeva*** za dostavu ponuda - lijekovi-antibiotici, medicinske otopine - Ostali uslovi za kvalifikaciju u svrhu dokazivanja sposobnosti ponuđača i dokazi koji se traže, ponuđač je bio dužan da dostavi sljedeću dokumentaciju:

- Rješenje o odobravanju stavljanja medicinskog sredstva u promet izdato od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

1. Ponuda „Zefarm" d.o.o. Zenica, u skladu sa čl 44.Zakona o javnim nabavkama BiH, ne zadovoljava kvalifikacione uslove koje je postavio ugovorni organ odnosno Dom zdravlja-nepotpuna dokumentacija.

Ugovorni organ je postavio minimun kvalifikacionih uslova za kandidate/ponuđače, kao i dokumente koji su potrebni za njihovo dokazivanje, a postavljeni uslovi su jasni i precizni.

U skladu sa tačkom 11. stav 2. alineja 3. Konkurentskog zahtjeva za dostavu ponuda - lijekovi-antibiotici, medicinske otopine - Ostali uslovi za kvalifikaciju u svrhu dokazivanja sposobnosti ponuđača i dokazi koji se traže, ponuđač Zefarm je dostavio sljedeću dokumentaciju:

Rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka:

- gentamicin HF 04-07.3-2-3573/21 od 01.02.2022.god., rok važenja dozvole od 04.12.2021,- 03.12.2026.god.
- pancillin 04-07.3-2-3980/21 od 23.12.2021.god., rok važenja dozvole od 04.12.2021.-03.12.2026.god.

Nije dostavljeno rješenje koje je izdala Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka za sljedeće lijekove:

- Dicynone
- Voda za injekcije

već je dostavljena isprintana obavijest sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH da su lijekovi u postupku obnove.

2. Ponuda „Phoenix" d.o.o. Bijeljina, ispunjava kvalifikacione uslove koje ponuđači moraju da ispunjavaju.

U cilju ispunjavanja uslova za kvalifikaciju,u skladu sa tačkom 11. stav 2. slineja 3. Konkurentskog zahtjeva za dostavu ponuda - lijekovi-antibiotici, medicinske otopine - Ostali uslovi za kvalifikaciju u svrhu dokazivanja sposobnosti ponuđača i dokazi koji se traže, ponuđač „Phoenix" je dostavio sljedeću dokumentaciju:

Rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka:

- gentamicin HF 04-07.3-2-3573/21 od 01.02.2022.god., rok važenja dozvole od 04.12.2021,- 03.12.2026.god.

-pancillin 04-07.3-2-3980/21 od 23.12.2021.god., rok važenja dozvole od 04.12.2021.-03.12.2026.god.

-dicynone 04-07.3-2-4003/16, rok važenja dozvole od 30.12.2016.-29.12.2021.god.

(dostavljena obavijest da je lijek postupku obnove dozvole)
-voda za injekcije 04-07.3-2-5749/16, rok važenja dozvole od 02.04.2017.-01.04.2022.god.

Poređenja radi ponuđač „Phoenix" Bijeljina je dostavio Rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka - dicynone (04-07.3- 2-4003/16), čiji je rok važenja dozvole do 29.12.2021.god., zajedno sa obavijesti da je lijek u postupku obnove i rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za vodu za injekcije 04-07.3-2-5749/16 čiji je rok važenja dozvole do 01.04.2022.god., tako da Dom zdravlja bez sumnje može da utvrdi tačan datum isteka dozvole, te da se u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH radi o lijeku koji nakon isteka dozvole za stavljanje u promet lijek može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole, dok Zefarm nije dostavio rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka koja su istekla, na osnovu kojih bi se moglo sa sigurnošću utvrditi važenje dozvole za stavljanje u promet, čime bi bila ispunjena kvalifikacioni uslovi u skladu sa tačkom 11. tenderske dokumentacije.

Tačkom 11. Konkurentskog zahtjeva za dostavu ponuda - lijekovi-antibiotici, medicinske otopine- Ostali uslovi za kvalifikaciju u svrhu dokazivanja sposobnosti ponuđača i dokazi koji se traže, a u skladu sa članom 46. Zakona o javnim nabavkama BiH, ponuda će biti odbijena ako ponuđač: - nije registrovao medicinsko sredstvo kod nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Ocjena sposobnosti obavljanja profesionalne djelatnosti ponuđača će se izvršiti na osnovu - Rješenje o odobravanju stavljanja medicinskog sredstva u promet izdato od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

U skladu sa navedenim kako bi Dom zdravlja bez ikakve sumnje mogao da donese ispravnu odluku Zefarm je bio dužan da u skladu sa tenderskom dokumentacijom dostavi i Rješenje o odobravanju stavljanja medicinskog sredstva u promet izdato od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH koje je isteklo zajedno sa dostavljenom obavjesti, kako bi se ispunile formalno pravne prepostavke za donošenje pravilne odluke.

Podnosilac žalbe je dostavio samo jedan primjerak žalbe, i s tim u vezu žalba je neuredna jer nije ispoštovan član 99. stav 2. gdje je propisano „žalba se podnosi u dovoljnom broju primjeraka, a koji ne može biti manji od tri.

Uzimajući u obzir sve navedeno smatramo da Dom zdravlja nije prekršio odredbe materijalnih propisa, nije došlo do kršenja osnovnih principa ZJN BiH - transparentnost, jednakost, nediskriminacija, pravična i aktivna konkurencija, te da nije došlo do bitnih povreda Zakona o javnim nabavkama BiH («Sl. glasnik BIH», br.39/14), te da je Žalba „Zefarm-a" d.o.o.

Zenica (br: 42/22 od 12.04.2022.god.) na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača-antibiotici, medicinske otopine (br:04-ll-32- 645-3/22 od 01.04.2022.god.), u postupku javne nabavke „Konkurentski zahtjev za nabavku roba: lijekovi - antibiotici, medicinske otopine (br:04-ll-32-513-l/22 od 28.02.2022.god.), broj obavještenja o nabavci 744-7-1-8-3-9/22 na portalu javnih nabavki dan 28.02.2022.god., zbog neispunjavanja kvalifikacionih uslova koje ponuđači moraju da ispunjavaju- neosnovana.

Žalitelj je iskoristio svoje zakonsko pravo te dostavio odgovor na Izjašnjenje ugovornom organa u kome navodi da kao zainteresirani ponuđač u predmetnom postupku javne nabavke ostaje pri navodima iz Žalbe broj: 42/22 na Odluku o izboru ponuđača broj: 04-11-32-645-3/22 od 01.04.2022. godine.

U predmetnoj Odluci o izboru najpovoljnijeg ponuđača antibiotici, medicinske otopine broj: 04-11-32-645- 3/22 od 01.04.2022. godine navedeno je da je ponuda Zefarma d.o.o. Zenica ne ispunjava kvalifikacione uslove koje ponuđač mora da ispunjava- nepotpuna dokumentacija, te je ista odbačena.

Međutim, u ponudi smo priložili za Dicynone i Vodu za injekcije „Detalj lijeka“ sa Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine. U Detaljima lijeka za navedene stavke stoje podaci da su lijekovi „U postupku obnove dozvole“.

Čl. 41 i 42. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH propisan je postupak obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet i promet lijeka nakon isteka dozvole za stavljenje u promet. Te je propisano da lijek kojem je dozvola za stavljenje u promet istekla i nije obnovljena u roku i na način propisan čl.41. ovog Zakona može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole.

Smatramo da smo prilaganjem Detalja lijeka za navedene stavke, dostavili Ugovornom organu podatak da je lijek u postupku obnove, to bi postigli i time da smo priložili i rješenje koje je isteklo. Isti podaci koji su bitni za Ugovorni organ se vide, odnosno lijek je u postupku obnove dozvole i da prethodno rješenje je isteklo, ali je pokrenut zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje u promet. Jedino bitno za ugovorni organ je da je lijek u statusu važeći u postupku obnove dozvole, odonosno da je pokrenut zahtjev za obnovu iako je rješenje o odobrenju stavljanja u promet lijeka isteklo, te se lijek i dalje može prometovati.

Uz ovo Izjašnjenje dostavljamo i stav Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH broj: 10-02.3-3072-1/22 od 18.05.2022. godine o lijekovima u postupku obnove, odnosno za Detalj lijeka u kome stoji „U postupku obnove dozvole“.

Agencija navodi da je lijek za koga je postupak obnove dozvole u toku (ima status važeći u postupku obnove) a dozvola odnosno rješenje o stavljanju lijeka u promet koja se obnavlja je istekla, ali isti lijek može biti u prometu još 12 mjeseci po osnovu čl. 42 Zakona. Budući da

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH redovno ažurira podatke na web stranici, to znači da je svaki „Detalj lijeka" za pojedinačni lijek u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, i da se radi o lijeku koji ima odobrenje o prometu još 12 mjeseci po isteku dozvole, jer ima status važeći. Agencija za lijekove u skladu sa Zakonom o lijekovima vodi evidenciju i stara se o poštivanju rokova i ažuriranju podataka u skladu sa isteklim rješenjima, zahtjevima za obnovu dozvola te shodno tome Ugovornom organu informacija o tačnom datumu kada je isteklo rješenje, ne treba da bude od značaja, niti bi Ugovorni organ bilo šta trebao računati, jer Agencija vodi postupak i ažurira podatke u skladu sa svim zakonskim rokovima. Za ugovorni organ je bitna informacija da je podnijet zahtjev za postupak obnove odnosno da u Detalju lijeka stoji status važeći u postupku obnove, čime lijek ima odobrenje za stavljanje u promet još 12. mjeseci.

Slijedom navedenog smatramo da navedena odluka Ugovornog organa nezakonita i nepravilna, jer je naša ponuda odbačena i nije uzeta u razmatranje iako smo ispunili sve kvalifikacione uslove koje je Ugovorni organ tražio zahtjevima tenderske dokumentacije, isto kao i ponuda ponuđača koji je izabran. Zbog toga tražimo od ugovornog organa da poništi svoju predmetnu Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, te uzme u razmatranje i ponudu Zefarma d.o.o. Zenica.

Dostavljamo Vam i predmetnu žalbu 42/22 od 12.04.2022. godine u tri istovjetna primjerka, u skladu sa propisima Zakona i na taj način upotpunjujemo žalbu, uz dostavu dokaza o uplaćenim taksama.

Ovaj organ je po službenoj dužnosti, prije razmatranja žalbe, utvrđivao dopuštenost, blagovremenost, te da li je žalba izjavljena od ovlaštene osobe, shodno članu 109. Zakona o javnim nabavkama. Pored navedenog, ovaj organ je, prije razmatranja žalbe utvrđivao ispunjenost uslova u smislu odredbe člana 105. i člana 108. stav (3) Zakona o javnim nabavkama i utvrdio da su ispunjeni uslovi za postupanje po istoj na način kako definišu odredbe navedenih članova Zakona.

Nakon što su prednje pretpostavke preispitane, prema stanju u spisu, 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, utvrdio da je potrebno žalbu odbiti kao neosnovanu.

Žalba je neosnovana.

Postupajući po žalbi u žalbenom postupku pred ovim organom, izvedeni su dokazi na osnovu pregleda dostavljenog materijala, te je izvršena analiza svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode, izjašnjenje ugovornog organa i propisani zakonski postupak.

Žalitelj u predmetnoj žalbi osporava Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača antibiotici, medicinske otopine broj: 04-11-32-645-3/22 od 01.04.2022. godine u kojoj je navedeno da ponuda žalitelja ne ispunjava kvalifikacione uslove koje ponuđač mora da ispunjava - nepotpuna dokumentacija, te je ista odbačena. Žalitelj je u dostavljenoj ponudi za lijekove „Dicynone" i „Voda za injekcije" priložio obavijest - Detalj lijeka Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, a što je navedeno i u predmetnoj Odluci. Naime, u predmetnoj obavijesti za navedene stavke stoje podaci da su lijekovi **"u postupku obnove dozvole".** Žalitelj smatra da je prilaganjem obavijesti - Detalja lijeka za navedene stavke, dostavio Ugovornom organu podatak da je lijek u postupku obnove.

Ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi da ponuda žalitelja nije ispunila kvalifikacione uslove koje ponuđači moraju da ispunjavaju - nepotpuna dokumentacija, jer nije dostavljeno rješenje koje je izdala Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka za sljedeće lijekove:

- Dicynone
- Voda za injekcije

već je dostavljena isprintana obavijest sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH da su lijekovi u postupku obnove.

Poređenja radi, ponuđač „Phoenix" Bijeljina je dostavio Rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka - dicynone (04-07.3- 2-4003/16), čiji je rok važenja dozvole do 29.12.2021.god., zajedno sa obavijesti da je lijek u postupku obnove i rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za vodu za injekcije 04-07.3-2-5749/16 čiji je rok važenja dozvole do 01.04.2022.god., tako da Dom zdravlja bez sumnje može da utvrdi tačan datum isteka dozvole, te da se u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH radi o lijeku koji nakon isteka dozvole za stavljanje u promet lijek može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole, dok Zefarm nije dostavio rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka koja su istekla, na osnovu kojih bi se moglo sa sigurnošću utvrditi važenje dozvole za stavljanje u

promet, čime bi bila ispunjena kvalifikacioni uslovi u skladu sa tačkom 11. tenderske dokumentacije.

Uvidom u tendersku dokumentaciju, tačnije u tačku 11. propisano je sljedeće:

11 Ostali uslovi za kvalifikaciju u svrhu dokazivanja sposobnosti ponuđača i dokazi koji se traže

„U skladu sa članom 46. Zakona, ponuda će biti odbijena ako ponuđač:

- *nije registrovan kod nadležnog suda;*
- *nije registrovan kod nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH ili u drugim odgovarajućim profesionalnim registrima zemlje u kojoj su registrovani*
- *nije registrovao medicinsko sredstvo kod nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH*
- *nije registrovao predmetnu djelatnost kod nadležne Agencije /Zavoda za statistiku.*

Ocjena sposobnosti obavljanja profesionalne djelatnosti ponuđača će se izvršiti na osnovu slijedeće dokumentacije koju dostave ponuđači (ovjerena kopija):

- *Rješenje iz sudskog registra sa ovjerenim prilozima u kojima će biti registrirana djelatnost koja je predmet nadmetanja,*
- *Rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o odobravanju djelatnosti prometa medicinskim sredstvima, ili posebna izjava ili potvrda nadležnog organa kojom se dokazuje pravo obavljanja profesionalne djelatnosti koja je u vezi s predmetom nabavke*
- ***<u>Rješenje o odobravanju stavljanja medicinskog sredstva u promet izdato od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH</u>***

Rješenje o registraciji predmetne djelatnosti izdato od strane Agencije /Zavoda za statistiku uvjerenje o poreznoj registraciji uvjerenje o registraciji obveznika PDV-a.“

Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, članova 41. i 42. - propisan je postupak obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet i promet lijeka nakon isteka dozvole za štavljenje u promet.

„Član 41 - (Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet)

(1) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je da najmanje šest mjeseci prije isteka važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet podnese zahtjev za njenu obnovu.

(2) Agencija je dužna da o zahtjevu iz stava (1) ovog člana donese odluku u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava (2) ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja i prekid računanja utvrđenog roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

(4) Zahtjev iz stava (1) ovog člana mora sadržavati najmanje ažurirane administrativne podatke, podatke o periodičnom izvještaju o bezbjednosti lijeka, dodatne podatke o kvalitetu, bezbjednosti i djelotvornosti lijeka, ako je to potrebno, te ostale podatke potrebne za ocjenu odnosa rizika i koristi.

(5) Detaljan sadržaj zahtjeva, postupak i uslove za pribavljanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

Član 42 - (Promet lijeka nakon isteka dozvole za stavljanje u promet)

(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 ***<u>može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole, osim u slučaju razloga koji se odnose na bezbjednost ili djelotvornost lijeka.</u>***

(2) Za lijek za čiju obnovu dozvole za stavljanje u promet nije podnesen zahtjev u roku i na način predviđen odredbom člana 41. ovog Zakona ne može se podnijeti zahtjev za obnovu dozvole, već se zahtjev podnosi po proceduri predviđenoj kao da prva dozvola za stavljanje lijeka u promet nije izdata.

Uvidom u dostavljene dokaze žalitelja, isti je u svojoj ponudi za ljekove koji se nabavljaju - Dicynone i Vodu za injekcije, dostavio dokaz pod nazivom „Detalji lijeka" sa internetske stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine. U Detaljima lijeka za navedene stavke stoje podaci da su lijekovi *„U postupku obnove dozvole"*. Ovaj organ konstatuje da nisu dostavljena rješenja (***ni istekla, ni važeća***) koje je izdala Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o dozvoli stavljanja u promet gotovog lijeka za lijekove Dicynone i Voda za injekcije, što ne spori ni sam žalitelj da nije dostavio.

S obzirom da je članovima 41. i 42. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH propisan postupak obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet ***i promet lijeka nakon isteka dozvole za stavljenje u promet, ovaj organ je utvrdio da je naprijed citiranim članovima Zakona*** propisano da lijek kojem je dozvola za stavljenje u promet istekla i nije obnovljena u roku i na način propisan čl.41. ovog Zakona, **može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole**. Međutim, kako bi se navedeni rok *„može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole"* mogao sa sigurnošću i utvrditi, žalitelj je morao dostaviti Rješenja kojima je istekao rok, a sve kako bi ugovorni organ sa sigurnošću mogao utvrditi trenutni status ponuđenih ljekova, ***zbog čega se i žalbeni navod ocjenjuje neosnovanim.***

Dostavljanjem akta „Detalji lijeka" za navedene stavke, žalitelj je Ugovornom organu dostavio dokaz da je lijek u postupku obnove, **ali i ne da uživa status važećeg u trenutku predaje ponuda**, kako je to propisano ***članom 42. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (Promet lijeka nakon isteka dozvole za stavljanje u promet) u kome je propisano:*** *„(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."***

Na osnovu svega navedenog, ovaj organ konstatuje da su žalbeni navodi žalitelja iz predmetne žalbe ***neosnovani, zbog čega se žalba odbija.***

Zahtjev za povrat uplaćenih sredstava na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka u iznosu od 500,00 KM, odbija se u skladu sa članom 108. stav (6) Zakona o javnim nabavkama, budući da je žalba odbijena.

Na osnovu činjenica utvrđenih u postupku i provedenih dokaza, u skladu sa članom 104. stav (2) i članom 111. stav (1) tačka c) Zakona o javnim nabavkama ovaj organ je riješio žalbu, kao u dispozitivu ovog Rješenja.

Pouka 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.

PREDSJEDNIK VIJEĆA
Samir Šehović, dipl.ing.arh.

Dostaviti:
- ZEFARM d.o.o. Zenica
- JU Dom zdravlja "Dr. Isak Samokovlija" Zenica
- Phoenix d.o.o. Bijeljina.
- evidencija
- a/a