BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANjE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Број: ЈН2-01-07-1-1701-12/22
Датум: 11.08.2022. године

Канцеларија за разматрање жалби БиХ, рјешавајући по жалби понуђача „ILIMED" д.о.о. Бања Лука од 17.06.2022. године, изјављеној против Тендерске документације број: 01/I-11-3-1573-1/22, број јавне набавке 2.б, у отвореном поступку јавне набавке дијализатора, уговорног органа „Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације БиХ", на основу члана 111. ст. (1) тачка д) и ст. (10) Закона о јавним набавкама („Службени гласник БиХ", број 39/14), на пленарној сједници одржаној дана 11.08.2022. године донијела је:

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Жалба се усваја.
2. Поништава се поступак јавне набавке у потпуности, те акти уговорног органа:
   - Тендерска документација број: 01/I-11-3-1573-1/22, укључујући обавјештење о набавци број: 804-1-1-36-3-38/22 од 28.04.2022. године и
   - Други акти уговорног органа донесени у поступку јавне набавке.
3. Повратак средстава уплаћених на име накнаде за покретање жалбеног поступка, у износу од 7.500,00 КМ, извршиће се на основу посебног рјешења овог органа.

Образложење

Дана 28.04.2022. године уговорни орган „Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације БиХ" објавио је обавјештење о набавци број 804-1-1-36-3-38/22 у отвореном поступку јавне набавке дијализатора. Заједно са обавјештењем о набавци, уговорни орган је објавио тендерску документацију у предметном поступку, број: 01/I-11-3-1573-1/22, број јавне набавке 2.б од 28.04.2022. године. Тендер је подијељен на 18 лотова.

Против тендерске документације жалилац је изјавио жалбу, коју темељи на сљедећим жалбеним наводима:

1. Жалилац тврди да је, постављањем услова „парови лотова" и набавке од два произвођача, нејасно да ли то представља допуштање алтернативне понуде која је у ТД забрањена. Даље, захтјева се да медицинско средство буде пријављено код Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, а познато је да произвођач не учествује у поступку јавне набавке, нити пријављује медицинско средство код Агенције. Носилац потврде од Агенције је привредно друштво основано у БиХ, а од укупно 15 регистрованих дијализатора једино Fresenius Medical Care BH је носилац рјешења о стављању у промет два дијализатора, те се поставља

питање да ли само ова два дијализатора могу задовољити услове из ТД. Даље наводи, како је Законом о лијековима БиХ прописано да само правно лице из БиХ може прометовати медицинска средства, поставља се питање како уговорни орган мисли набавити ово медицинско средство од произвођача, те упућује на дефиницију понуђача из члана 2. ЗЈН и указује да је ТД у овом дјелу нејасна, непрецизна и збуњујућа;

2. Жалилац тврди да је тендерска документација противна члану 15. Став (5) Правилника о увјетима у погледу простора, кадра и медицинско – техничке опреме за оснивање и организацију рада здравствених установа које обављају дјелатности дијализе, којим је прописана обавеза да се приликом набавке потрошног материјала мора осигурати квалитет, сигурност и континуитет приликом обављања третмана дијализе, те упућује на чињеницу да, без обзира што је прописан услов „од два произвођача", резултат ће бити да ће снабдјевање вршити један понуђач за лотове за које је најповољнији. Жалилац се позива на акт уговорног органа из претходног поступка, те на одговоре које је уговорни орган давао на питања понуђача у вези са тим, а прије свега да се континуитет у лијечењу дијализних пацијената мора обезбједити сагласно одредбама и начелима Закона о здравственој заштити, што је утврђено и другим прописима које набраја. Жалилац сматра да уговорни орган крши принцип правне сигурности и заштите оправданих очекивања странака у поступцима у којима се одлучује о њиховим правима и обавезама, поступајући у истим ситуацијама на другачији начин, те је мишљења да је уговорни орган морао са доносиоцем Правилника регулисати све услове за ову јавну набавку. С тим у вези, жалилац сматра да критеријум за додјелу уговора не може бити „најнижа цијена" јер је то директно противно квалитету који се захтјева, те да се квалитет не обезбјеђује достављањем рјешења Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, како је то наведено у тачки 9.1 ТД, те да квалитет покрива све аспекте дизајна, производње, управљања добављачима, управљања ризицима, поступања с притужбама, клиничких података, складиштења, дистрибуције, означавања производа и сл. С тим у вези, жалилац сматра да је уговорни орган морао са доносиоцем Правилника растумачити систем бодовања квалитета, односно тражити став и мишљење у вези са оцјеном квалитета. Даље наводи да се чланом 16. Правилника **препоручује** одређен начин употребе и коришћења дијализатора, што није испоштовано у тендерској документацији. Жалилац на крају наводи да су у дијелу ТД – предмет набавке наведене техничке спецификације са егзактно утврђеним вриједностима, те је нејасно како су утврђене наведене вриједности и у којој мјери ограничавају конкуренцију, наводећи биокомпатибилност за коју тврди да није дефинисано како се доказује, те да постоји недосљедност у примјени скраћеница KUF и QUF, као и ознаци симбола живе (HG и Hg);
3. Жалилац тврди да је тендерска документација нејасна и збуњујућа у дијелу прописивања услова економске и финансијске способности, у вези са изјавом о укупном промету, која се прво захтјева као обична копија, те да буде овјерена од стране надлежног органа, те се на крају захтјева да ју достави изабрани понуђач у року од пет дана;
4. Жалилац сматра да су дијализатори са gamma технологијом стављени у неповољнији положај у односу на дијализаторе са steam технологијом, чија је процјена по лотовима за више од 500.000,00 КМ већа, те тврди да је обавеза

уговорног органа била да испита тржиште у вези са промјенама које су се десиле у посљедње три године.

Жалилац предлаже да овај орган усвоји жалбу, поништи тендерску документацију и усагласи са Федералним министарством здравства услове, захтјеве и критерије за бодовање, те да му се надокнаде трошкови поступка.

Уговорни орган је доставио изјашњење по жалби број: 01/I-11-3-2370-2/22 од 21.06.2022. године у којем предлаже да се жалба одбије као неоснована.

Жалилац је доставио одговор на изјашњење уговорног органа, од 05.07.2022. године, у којем спори наводе уговорног органа из достављеног изјашњења, сматрајући их паушалним и недоказаним.

Прије упуштања у разматрање жалбених навода овај орган је утврдио да је жалба допуштена, благовремена и изјављена од стране овлаштеног лица, све у складу са чланом 109. Закона о јавним набавкама (у даљем тексту: ЗЈН).

Овај орган је утврдио да су испуњени и формални услови за рјешавање по жалби у складу са члановима 105. и 108. став (3) ЗЈН.

Жалба је неоснована

У току жалбеног поступка изведени су докази, увидом у достављену документацију од стране уговорног органа и жалиоца, и то:

- Одлуку о покретању поступка јавне набавке број: 01/I-11-3-1312-1/22 од 31.03.2022. године;
- Обавјештење о набавци број: 804-1-1-36-3-38/22 од 28.04.2022. године;
- Тендерску документацију број: 01/I-11-3-1573-1/22, број јавне набавке 2.б од 28.04.2022. године;
- Извјештај о питањима и одговорима у вези са тендерском документацијом;
- Изјашњење уговорног органа на наводе из жалбе, број: 01/I-11-3-2370-2/22 од 21.06.2022. године
- Одговор жалиоца на изјашњење уговорног органа, од 05.07.2022. године и
- Другу документацију и доказе достављене од стране уговорног органа и жалиоца.

Разматрајући први жалбени навод у којем жалилац наводи да је, постављањем услова „парови лотова“ и набавке од два произвођача, нејасно да ли то представља допуштање алтернативне понуде која је у ТД забрањена ....., овај орган је извршио увид у тендерску документацију.

Уговорни орган у свом изјашњењу наводи:

„Желимо истаћи да, не оспоравајући право на истицање жалбених навода, у којима се од стране подносиоца жалбе стално помиње ријеч „нејасно" без образложења шта је то „нејасно", не може се избјећи дојам да овако изнесени жалбени наводи безуспјешно покушавају имплицирати код другостепеног органа дојам да је Тендерска документација нејасна односно урађена супротно члану 3. Упутства за припрему модела стандардне тендерске документације и понуда, јер се под „нејасно" који је широк појам, може све подвести, а овакав начин изношења жалбених навода је „најкомфорнији" за подносиоца жалбе. Подносилац жалбе је тај који треба

конкретно указати на нејасноће односно на неправилности у тендерској документацији, а не уопштено наводити да је нешто нејасно без изношења доказа да је то нешто нејасно. Уколико би се такав начин оспоравања тендерске документације прихватио од стране другостепеног органа, онда би се увијек могла поништити, уредно израђена и у складу са прописима, тендерска документација, а што је неприхватљиво. Тендерска документација је сачињена у складу за законским и подзаконским актима и иста је потпуно јасна односно иста није „нејасна, неусаглашена и збуњујућа", како наводи подносилац жалбе. Наиме, у члану 15. у ставу 1 Правилника о обављању дјелатности дијализе, прописано је: „ Стандардни сет потрошног материјала, наведен у Прилогу 3., а који је саставни дио овог правилника и који се односи на дијализаторе, игле, артеријске линије набавља се од најмање два различита произвођача који имају пријављено медицинско средство код Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима и који удовољавају важећим европским стандардима квалитета." У циљу потпуног усаглашавања Тендерске документације са одредбама Правилника о обављању дјелатности дијализе, формулација „ набавља се од најмање два различита произвођача" је у Тендерску документацију преузета идентично. Наравно, а као што и сам подносилац жалбе истиче „свим учесницима у области промета медицинских средстава као и учесницима у поступцима јавних набавки познато да произвођач не „ учествује у поступку јавне набавке односно произвођач не подноси понуду у поступку". Везано за наводе у вези достављања алтернативне понуде, истичемо да се сагласно Закону о јавним набавкама, алтернативна понуда може доставити само у случају примјене критерија за додјелу уговора "економски најповољија понуда", а што није случај у конкретном постуку јавне набавке. Јасно је да се ради о потпуном непознавању предметне материје од стране подносиоца жалбе.".

Увидом у тендерску документацију овај орган је утврдио да је тачком 7. ТД – Подјела на лотове, уговорни орган дефинисао подјелу предмета набавке на 18 лотова, те након табеле са лотовима дефинисано је сљедеће:

„Опис предмета набавке и количина предмета набавке по лот-овима даје се у Анекс-у X -„ПРЕДМЕТ НАБАВКЕ - опис и количина (техничка спецификација)" ове Тендерске документације.

Предмет набавке је потрошни материјал за дијализу - дијализатори (у даљем тексту: медицинска средства.

Медицинска средства из предмета ове набавке су регистрована медицинска средства која су наведена у Списку медицинских средстава за која су издате потврде о упису у Регистар медицинских средстава, објављеном на званичној веб страници Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине.

Медицинска средства су утврђена у Правилнику о увјетима у погледу простора, кадра и медицинско техничке опреме за оснивање и организацију рада здравствених установа које обављају дјелатност дијализе („Службене новине Федерације БиХ", бр.89/11,101/14,1/18 и 21/22 - у даљем тексту: Правилник о обављању дјелатности дијализе) који је донио федерални министар здравства и који као доносиоц овог Правилника даје тумачење, стручна појашњења односно одговора на питања везане за извршавање наведеног Правилника односно појединих одредби истог.

Предмет набавке је дефинисан сагласно одредбама наведеног Правилника о обављању дјелатности дијализе, и сагласно мишљењима Федералног министарства здравства (Акт број: 01-37-2473/16 од 04.05.2016.године, Акт број: 06-37-7911/17 од

*29.01.2018.године и Акт број: 01-33-1587/22 од 14.03.2022.године), који се тичу стручних појашњења односно одговора на питања везаних за извршавање наведеног Правилника односно појединих одредби истог. Напомиње се да је мишљење Федералног Министарства здравства - Акт број: 01-33-1587/22 од 14.03.2022.године донесено/прибављено везано за Рјешење Уреда за разматрање жалбо број: ЈН2-01-07-1-1192-13/19 од 03.09.2019. године којим се у диспозитиву истог, поништавају, Обавјештење о набавци број: 804-1-1-29-3-29/19, од 29.03.2019. године и Тендерска документацију број:01/I-11-3-1179-1/19 од 29.03.2019. године (јавна набавка потрошног материјала за дијализу-дијализатора) и којим се у образложењу истог између осталог прецизира односно налаже овом Заводу као уговорном органу, везано за набавку потрошног материјала „...**од најмање два различита понуђача....**" да је у поновном поступку дужан прибавити мишљење односно „...**јасан став надлежног министарства**" односно Федералног министарства здравства.*

Понуђачи могу доставити понуду за један лот, више лотова или за све лотове.

У понудама за парове ЛОТ-ова (пар - ЛОТ 1 и ЛОТ 2, пар - ЛОТ 3 и ЛОТ 4, пар - ЛОТ 5 и ЛОТ 6, пар - ЛОТ 7 и ЛОТ 8, пар - ЛОТ 9 и ЛОТ 10, пар - ЛОТ 11 и ЛОТ 12, пар - ЛОТ 13 и ЛОТ 14, пар - ЛОТ 15 и ЛОТ 16 те пар - ЛОТ 17 и ЛОТ 18), сагласно члану 15. став (1) и став (5) Правилника о обављању дјелатности дијализе, ***требају се доставити понуде у којима се нуде производи/медицинска средства, од најмање два (2) различита произвођача.***"

У даљем тексту тачке 7. ТД уговорни орган цитира акте федералног министарства здравства, те упућује на начин припреме понуде по лотовима, како је то дефинисано тачкама 14, 15 и 16. ТД.

Као прво, овај орган налази да је неоснован дио жалбеног навода у којем жалилац тврди да је тендерском документацијом прописано да произвођач мора бити понуђач у поступку јавне набавке. Наиме, тачком 7. ТД (страна 10) прописано је да „*у понудама за парове лотова ..... сагласно члану 15. став (1) и став (5) Правилника о обављању дјелатности дијализе,* ***требају се доставити понуде у којима се нуде производи/медицинска средства, од најмање два (2) различита произвођача.***". Дакле, уговорни орган није прописао обавезу да произвођач мора бити и понуђач у поступку набавке, него да се у понудама за парове лотова морају понудити производи од два различита произвођача, како је то прописано и чланом 15. Став (1) Правилника о увјетима у погледу простора, кадра и медицинско техничке опреме за оснивање и организацију рада здравствених установа које обављају дјелатност дијализе. Истим чланом правилника прописана је и обавеза да произвођачи морају имати пријављено медицинско средство код Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, а с тим у вези, чланом 65. Став (8) Правилника о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број: 04/10), прописано је: „*Уписом медицинских средстава у Регистар подноситељ захтјева стиче право њиховог пласирања на тржишту Босне и Херцеговине.*". Такође, чланом 109. Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број: 58/08) прописани су услови за обављање промета медицинских средстава на велико, што између осталог подразумијева и пријаву ове дјелатности Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ, која води регистар правних лица која обављају ову дјелатност. Дакле, напријед наведеним прописима дефинисани су услови у вези са правом на прометовање медицинских средстава у Босни и Херцеговини, те начину регистрације медицинских средстава која се

прометују, тако да је неоснован навод жалиоца да се фаворизују само одређени привредни субјекти који су регистровани у БиХ као представништва произвођача.

Међутим, овај орган налази да је тендерска документација нејасна и збуњујућа у дијелу који се односи на припрему понуде по лотовима, а у вези са наводом жалиоца да се евентуално ради о алтернативној понуди. Уговорни орган у свом изјашњењу наводи да се алтернативна понуда примјењује сако код критерија „економски најповољнија понуда", што у овом поступку није случај, а што није одговор на конкретан жалбени приговор.

Наиме, тачком 7. ТД (страна 10) дефинисано је да понуђачи могу дати понуду ***за један лот, више лотова или за све лотове.*** Даље се наводи: ***„У понудама за парове ЛОТ-ова*** *(пар - ЛОТ 1 и ЛОТ 2, пар - ЛОТ 3 и ЛОТ 4, пар - ЛОТ 5 и ЛОТ 6, пар - ЛОТ 7 и ЛОТ 8, пар - ЛОТ 9 и ЛОТ 10, пар - ЛОТ 11 и ЛОТ 12, пар - ЛОТ 13 и ЛОТ 14, пар - ЛОТ 15 и ЛОТ 16 те пар - ЛОТ 17 и ЛОТ 18), сагласно члану 15. став (1) и став (5) Правилника о обављању дјелатности дијализе,* ***требају се доставити понуде у којима се нуде производи/медицинска средства, од најмање два (2) различита произвођача.***". У вези са тим, уговорни орган не дефинише тендерском документацијом начин припреме понуде по парним лотовима, с обзиром на чињеницу да захтјева производе од најмање два различита произвођача, те у том смислу, на који начин је предвиђена оцјена понуда у вези са постављеним условом. Наиме, тендерском документацијом је омогућено да понуђач достави понуду *за један лот, више лотова или за све лотове,* што хипотетички отвара могућност да понуђач понуди за парне лотове производе истог произвођача. Даље, одредба тендерске документације у којој се наводи: „*У понудама за парове ЛОТ-ова....., требају се доставити понуде у којима се нуде производи/медицинска средства, од најмање два (2) различита произвођача.*", нејасна је, непотпуна и збуњујућа, јер се поставља оправдано питање начина достављања понуда, како са аспекта нуђења производа од два различита произвођача по парним лотовима, тако и са аспекта оцјене понуда, односно избора најповољније понуде у односу на постављени услов.

У вези са напријед наведеним, уговорни орган тачком 7. ТД цитира акте Федералног министарства здравства, као доносиоца Правилника о обављању дјелатности дијализе. Неспорно је да су законски и подзаконски акти из предметне области основ уговорном органу за припрему тендерске документације, као и одређени ставови и тумачења доносиоца тих аката, али када је у питању припрема понуда, уговорни орган је у тендерској документацији дужан јасно и недвосмислено дефинисати одредбе о начину припреме понуде, а не да тумачење начина припреме понуде препушта понуђачима, цитирајући у тендерској документацији прописе и ставове надлежног министарства, што уговорни орган чини у тачки 7. ТД. Даље, уговорни орган у тачки 7. ТД (страна 13) наводи да је начин достављања понуда по лотовима прецизиран у тачкама 14, 15 и 16. ТД, међутим, ни овим дијелом тендерске документације није дефинисано спорно питање достављања понуде по парним лотовима.

Чланом 53. Став (1) ЗЈН прописано је да уговорни орган у тендерској документацији даје потпуне информације о условима уговора и поступку додјеле уговора, који су понуђачима довољни за припрему понуде на стварно конкурентској основи. Чланом 102. Став (2) ЗЈН прописана је обавеза уговорног органа да докаже постојање чињеница и околности на основу којих је донио одлуку о правима, предузео радње или пропуштања, те спровео поступке, који су предмет поступка по жалби, што је уговорни орган пропустио да учини у овом поступку.

Имајући у виду све напријед наведено, **жалбени навод је основан.**

Разматрајући други жалбени навод у којем жалилац наводи да је тендерска документација противна члану 15. Став (5) и 16. Правилника о увјетима у погледу простора, кадра и медицинско – техничке опреме за оснивање и организацију рада здравствених установа које обављају дјелатности дијализе, овај орган је извршио увид у тендерску документацију.

Уговорни орган се изјашњава на сљедећи начин:

„Наиме, предмет ове јавне набавке чине дијализатори од свих произвођача који су регистровани код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине. Обзиром да су предмет набавке регистрована медицинска средства напомињемо да је Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број: 04/10), у члану 65. у ставу (8) прописано: „Уписом медицинских средстава у Регистар подноситељ захтјева стиче право њиховог пласирања на тржишту Босне и Херцеговине.". У члану 68. у ставу (1) Правилника о медицинским средствима, између осталог, прописано је: „(1) Уз захтјев за упис медицинских средстава класе I, IIa, IIb и III у Регистар, потребно је поднијети слиједећу документацију:

c) цертификат о усклађености медицинских средстава с директивама и прописима Европске уније (цертификат о знаку, ЕС цертификат) или потврда о усклађености медицинских средстава, изузев за медицинска средства класе I, оригинал или овјерена копија у земљи подријетла;

d) изјаву произвођача о усклађености с европском директивом за медицинска средства

е) точно наведеном класом којој регији медицинско средство (Deklaration of conformity), која се односи на одговарајућу класу медицинског средства, оригинал или овјерена копија у земљи подријетла;

е) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача или у једној од земаља Европске уније;".....

Из претходно наведеног је јасно да за добијање потврде/рјешења о упису у регистар медицинских средстава код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, подноситељ захтјева мора Агенцији за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доставити сву документацију из члана 68. Правилника, односно из наведених одредби Правилника јасно се види да медицинско средство приликом регистрације мора задовољавати стандарде EU тј. да мора бити усклађено са директивама и прописима EU, односно исто се мора налазити у промету у земљи произвођача или у једној од земаља EU. Медицинска средства која су предмет ове јавне набавке су регистрована медицинска средства, што значи да су иста задовољила услове регистрације у складу са чланом 68. Правилника. У вези претходно наведеног, те обзиром да квалитет и сигурност медицинских средстава, у овом случају дијализатора, утврђује искључиво Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, у процесу регистрације, те како је јасно да добијање статуса регистрованог дијализатора подразумјева испуњавање стандарда EU у погледу сигурности и квалитета, тиме су, наводи подносиоца жалбе:;" не доказује квалитет медицинског средства", у потпуности неосновани.

Такође, истичемо даје предмет набавке дефинисан искључиво према карактеристикама наведеним у члану 16. став 1. Правилника о обављању дјелатности дијализе у којем се наводи: "Избор дијализатора овиси о врсти мембране (биокомпатибилности), површини мембране, коефицијенту ултра филтрације (KUF),

врсти дијализатора (ниско или високо проточни) те врсти стерилизације (стерилизација воденом паром и гама зрачењем)". Сваки парни ЛОТ конципиран је тако да задовољава свих 5 техничких карактеристика датих горе наведеним Правилником. Дакле у Тендерској документацији техничка спецификација је утврђена према критеријима разликовања особина дијализатора, а све у складу са свих пет техничких карактеристика које прописује раније цитирани члан 16. став 1. Правилника о обављању дјелатности дијализе. Овако дефинисан предмет набавке осигурава „квалитет, сигурност и континуитет„ те су наводи подносиоца жалбе:;" не доказује квалитет медицинског средства", у потпуности неосновани.
Везано за жалбених навод да „Уговорни орган мора са доносиоцем Правилника регулисат на законит начин све услове за ову јавну набавку ", напомињемо да Уговорни орган није надлежан за доношење прописа нити је надлежан за давање иницијатива за измјену позитивних прописа. Уговорни орган има обавезу да исте само примјењује.

Везано за навод подносиоца жалбе: "У дијелу Тендерске документације „Предмет набавке" наведене су и техничке спецификације са егзактно израженим вриједностима ..... поновно истичемо да је предмет набавке дефинисан према карактеристикама наведеним у члану 16. став 1. Правилника о обављању дјелатности дијализе у којем се наводи: ..... Сваки парни ЛОТ конципиран је тако да задовољава свих 5 техничких карактеристика датих горе наведеним Правилником. Дакле у Тендерској документацији техничка спецификација је утврђена према критеријима разликовања особина дијализатора, а све у складу са свих пет техничких карактеристика које прописује раније цитирани члан 16. став 1. Правилника о обављању дјелатности дијализе. Свако прописивање додатних услова, за које не постоји упориште у Правилнику о обављању дјелатности дијализе, представљало би фаворизирање одређеног произвођача. Овако дефинисана тендерске документација за набавку регистрованих дијализатора, чији квалитет и сигурност утврђује Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, у процесу регистрације, омогућава да сви понудиоци равноправно на начелима отворене и равноправне конкуренције, доставе своје понуде. Такођер истичемо да су у предмету набавке, за означавање коефицијента ултрафилтрације коришћене опће познате међународне ознаке /скраћенице (QUF), обзиром да се у највећем дијелу стручне литературе, везане за предмет набавке, користи управо ова међународна ознака, док Правилник о обављању дјелатности дијализе користи исту, само преведену, скраћеницу. Да наведна скраћеница не може створити забуну приликом сачињавања понуда, доказује и то даје у предмету набавке јасно наведено „QUF ml/h/mmHg", односно поред скраћенице која означава коефицијент ултрафилтрације „QUF", наведене су и друге ознаке као нпр. пропустљивост која се дефинира проточност која се изражава у милилитрима, а што је уједно и дефиниција ултрафилтрације.".

Чланом 15. Став (1) Правилника о увјетима у погледу простора, кадра и медицинско техничке опреме за оснивање и организацију рада здравствених установа које обављају дјелатност дијализе („Службене новине Федерације БиХ", бр. 89/11, 101/14, 1/18 и 21/22) – у даљем тексту „Правилника", прописано је:

„Стандардни сет потрошног материјала, наведен у Прилогу 3., а који је саставни дио овог правилника и који се односи на дијализаторе, игле и артериовенске линије набавља се од најмање два различита произвођача која имају пријављено медицинско средство код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и

Херцеговине сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима ***и који удовољавају важећим европским стандардима квалитета.***".

Ставом (5) истог члана (последње измјене Правилника) прописано је:

„С циљем осигурања заштите и сигурности здравља пацијената у дијализним центрима, приликом сваке набавке потрошног материјала обавеза је осигурати ***квалитет, сигурност и континуитет у обављању третмана дијализе.***".

Као прво, овај орган налази да је право уговорног органа да тендерском документацијом дефинише критеријуме за додјелу уговора, сходно члану 64. ЗЈН, имајући у виду карактер и комплексност предмета набавке. У конкретном поступку јавне набавке критеријум за додјелу уговора је „најнижа цијена". У случају када се уговорни орган опредијели за овај критеријум за додјелу уговора, дужан је тендерском документацијом јасно и прецизно дефинисати минимум осталих услова који су неопходни за припрему понуда на стварно конкурентској основи. У вези са тим, уговорни орган је дужан и јасно дефинисати техничке карактеристике предметне робе.

Увидом у техничке спецификације по лотовима, дефинисане тачком 7. ТД и Анексом 10, овај орган је утврдио да су лотовима 1 -10 захтјевани дијализатори нископроточни (Low Flux), а лотовима 11 – 18 дијализатори високопроточни (High Fluks). Техничке спецификације дијализатора су одређене према пет техничких карактеристика, на следећи начин:

- нископроточни (Low Flux) или високопроточни (High Fluks) (*у зависности од лота*)
- Биокомпатибилна мембрана
- QUF ml/h/mmHG ≥ ..... (*различити параметри*)
- Површина ....-..... (*различити параметри и оквири*)
- Стерилизација воденом паром или гама зрачењем (*разлика по парним лотовима*)

У односу на навод жалиоца да је уговорни орган био дужан примјенити критеријум „економски најповољније понуде", те разрадити критеријум „квалитета", овај орган налази да жалилац није пружио довољне и увјерљиве разлоге на основу којих би се несумњиво могло утврдити да је дефинисање овог критеријума непходно за припрему понуде на стварно конкурентској основи. Наиме, чињеница је да је чланом 15. Став (5) Правилника прописано да је *„приликом сваке набавке потрошног материјала обавеза је осигурати* ***квалитет****, сигурност и континуитет у обављању третмана дијализе"*, али је исто тако ставом (1) истог члана прописано да дијализатори морају бити пријављени *„код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима* ***и који удовољавају важећим европским стандардима квалитета.***", при чему се доносиоц Правилника већ одредио у вези са квалитетом дијализатора. У вези са тим, уговорни орган је захтјевао да дијализатори буду регистровани код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (тачка 7. ТД – страна 9). С тим у вези, правилно уговорни орган закључује да је чланом 68. став (1) Правилника о медицинским средствима, између осталог, прописано:

„(1) Уз захтјев за упис медицинских средстава класе I, IIa, IIb и III у Регистар, потребно је поднијети слиједећу документацију:

е) цертификат о усклађености медицинских средстава с директивама и прописима Европске уније (цертификат о знаку, ЕС цертификат) или потврда о усклађености

медицинских средстава, изузев за медицинска средства класе I, оригинал или овјерена копија у земљи подријетла;
ф) изјаву произвођача о усклађености с европском директивом за медицинска средства е) точно наведеном класом којој регији медицинско средство (Deklaration of conformity), која се односи на одговарајућу класу медицинског средства, оригинал или овјерена копија у земљи подријетла;
е) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача или у једној од земаља Европске уније;".....

Дакле, већ се регистрацијом медицинског средства потврђује одређен ниво квалитета, самом чињеницом да регистровани производи морају бити у складу са Директивама и прописима Европске уније, а при томе, поменутим правилником се не разрађује детаљно квалитет медицинског средства, нити се постављају изричити захтјеви у вези са тим. Наиме, чланом 16. Правилника прописане су одредбе које се односе на избор дијализатора. Тако у ставу (1) овог члана прописано је *"Избор дијализатора овиси од: врсте мембране (биокомпатибилности), површине мембране, коефицијента ултрафилтрације (KUF), врсте дијализатора (дијализатори се дијеле на нископроточне и високопроточне), врсте стерилизације (стерилизација воденом паром и гама зрачењем)..... "*, а уговорни орган је дефинисао техничке карактеристике управо према овим карактеристикама. Остали захтјеви у вези са избором дијализатора, прописани чланом 16. Правилника, а на које се позива жалилац, нису облигаторно дефинисани, већ на начин да се наводи: *„Препоручује се употреба дијализатора којима се осигурава ....."*, те даље: *„У правилу се користе дијализатори који имају....."*.

Даље, жалилац наводи да су техничке карактеристике дефинисане са егзактно израженим вриједностима. Међутим, увидом у напријед наведене техничке карактеристике, овај орган је утврдио да исте нису егзактно изражене, како то жалилац наводи, него су дефинисане према врсти мембране, површини мембране (одређено у распонима), коефицијенту ултрафилтрације (одређен минимално), врсти дијализатора и врсти стерилизације.

Жалилац такође наводи да тендерском документацијом није дефинисано чиме се доказује биокомпатибилност. Међутим, увидом у тендерску документацију, овај орган је утврдио да је тачком 14. ТД (страна 22) између осталог захтјевано од понуђача да се доставе *„каталози односно слични документи (брошуре и сл.) којима се доказује да карактеристике/техничке спецификације понуђених медицинских средстава за ЛОТ-ове 1 – 18 одговарају карактеристикама/техничким спецификацијама медицинских средстава из рубрике „Назив ставке" Предмета набавке Тендерске документације, Анекса X, за ЛОТ-ове 1-18"*.

Жалилац упућује и на недослиједност у навођењу ознака у спецификацијама, као што су KUF, симбол живе, те наводи да се притисак изражава у милиметрима живиног ступа. Међутим, жалилац није учинио вјероватним чињеницу да му постављени захтјеви нису јасни, а при томе сам указује на обе ознаке у смислу исправке грешке, чиме потврђује да му је захтјев јасан, те исте наводе образлаже кратко и паушално. Са друге стране уговорни орган упућује на чињенице из којих се може закључити да различите ознаке не могу утицати на разумијевање техничких карактеристика, те наводи *„да су у предмету набавке, за означавање коефицијента ултрафилтрације коришћене опће познате међународне ознаке /скраћенице (QUF), обзиром да се у највећем дијелу стручне литературе, везане за предмет набавке, користи управо ова међународна ознака, док Правилник о обављању дјелатности дијализе користи исту, само преведену, скраћеницу. Да наведна скраћеница не може створити забуну*

приликом сачињавања понуда, доказује и то даје у предмету набавке јасно наведено „QUF ml/h/mmHg", односно поред скраћенице која означава коефицијент ултрафилтрације „QUF", наведене су и друге ознаке као нпр. пропустљивост која се дефинира проточност која се изражава у милилитрима, а што је уједно и дефиниција ултрафилтрације".

На крају, што се тиче навода жалиоца да је уговорни орган био дужан са доносиоцем Правилника ускладити услове у вези са припремом предмета набавке, овај орган налази да је уговорни орган дужан поштовати донесене законске и подзаконске акте, те их примјењивати приликом припреме тендерске документације, при чему је искључиво одговоран за реализацију поступка набавке.

Имајући у виду све напријед наведено, **жалбени навод је неоснован.**

Разматрајући трећи жалбени навод у којем жалилац наводи да је тендерска документација нејасна и збуњујућа у дијелу прописивања услова економске и финансијске способности, у вези са изјавом о укупном промету, овај орган је извршио увид у тендерску документацију.

Уговорни орган у свом изјашњењу наводи да је услов економске и финансијске способности прописан у складу са чланом 47. ЗЈН, те да се изјава која је овјерена код надлежног органа доставља уз понуду као обична копија, а оригинал изјаве доставља одабрани понуђач у остављеном року.

Тачком 13.2 ТД прописано је:

„13.2. Економска и финансијска способност

13.2.1. У складу са чланом 47. Закона, за доказивање економске и финансијске подобности ***понудиоци у понуди треба да доставе слиједећи документ:***

13.2.1.1. ***Обична копија Изјаве понудиоца****, потписана од стране овлаштеног лица и са печатом понудиоца, о укупном промету у предметном сегменту пословања који је предмет уговора за период од три (3) посљедње финансијске године, за које се располаже подацима или од датума регистрације односно почетка пословања у предметном сегменту пословања, ако је понудилац регистрован односно почео са радом прије мање од три (3) године.*

Изјава о укупном промету, из претходног става, треба бити овјерена код надлежног органа*, сагласно члану 47. став (1), под д) Закона о јавним набавкама.*

Документ наведен у тачки 13.2.1.1. ове тендерске документације, доставља се заједно са Анекс-ом В - Изјава о испуњености услова из члана 47. ст. (1) тачака од а) до д) и (4) Закона о јавним набавкама.

Изабрани понуђач у року не дужем од 5 дана од дана пријема одлуке о избору најповољнијег понуђача односно обавјештења о резултатима овог поступка јавне набавке доставља у оригиналу или овјереној копији документ наведен у тачки 13.2.1.1. *ове тендерске документације, који не смије бити старији од 3 мјесеца рачунајући од тренутка достављања понуде.".*

Увидом у напријед наведену одредбу тендерске документације, овај орган налази да жалилац погрешно закључује да је ова одредба непрецизна и нејасна. Наиме, чланом 47. Став (1) тачка д) ЗЈН, као један од доказа економске и финансијске способности, прописана је и изјава о укупном промету, те је прописан начин њеног достављања на следећи начин: ***„Изјава која се прилаже овјерава се код надлежног***

органа". Ставом (4) истог члана прописано је да документи из става (1) овог члана достављају се **као обичне копије** заједно са изјавом коју овјерава понуђач. Даље, обавеза изабраног понуђача да достави оригинале или овјерене копије докумената из члана 47. ЗЈН прописана је чланом 72. Став (3) тачка а) ЗЈН, као и формом изјаве из члана 47. ЗЈН која је саставни дио Упутства за припрему модела тендерске документације и понуда.

Из напријед наведеног се може утврдити да је уговорни орган правилно дефинисао достављање доказа економске и финансијске способности, на начин да је захтјевао уз понуду достављање изјаве из члана 47. ЗЈН и обичну копију изјаве о укупном промету (*претходно* овјерене код надлежног органа), те дефинисао обавезу за изабраног понуђача да достави оригинал или овјерену копију изјаве о укупном промету, **тако да је овај жалбени навод неоснован.**

Разматрајући четврти жалбени навод у којем жалилац наводи да су дијализатори са gamma технологијом стављени у неповољнији положај у односу на дијализаторе са steam технологијом, чија је процјена по лотовима за више од 500.000,00 КМ већа, овај орган је извршио увид у тендерску документацију.

Уговорни орган у свом изјашњењу наводи:

„*Узимајући у обзир цјелокупну проблематику у вези набавке дијализатора (посљедњи уговори закључени у 2016.-тој години и немогућност покретања новог поступка), те немогућност добијања релевантних података о новим цијенама дијализатора у поступку испитивања тржишта, процијењене вриједности су дефинисане на основу једиих расположивих информација о цијенама дијализатора, тј. на основу цијена по којима се исти тренутно и испоручују, што показује да су исте адекватне и примјењиве.*".

Увидом у обавјештење о набавци, овај орган је утврдио да су процјењене вриједности за сваки лот дефинисане тачком III 1. Анекса Б. Уговорни орган је обавезан дефинисати процијењену вриједност набавке, коју чини процијењена тржишна вриједност у вријеме објављивања обавјештења о набавци, како је то дефинисано чланом 15. Став (2) тачка б) ЗЈН. Уговорни орган у свом изјашњењу наводи да је процјену извршио према цијенама по којима се тренутно испоручује предметна роба, што жалилац и не спори, него наводи у одговору на изјашњење да се ради о уговорима којима је уговорена непромијењива цијена, те да је то разлог због којег се роба испоручује по тим цијенама. Међутим, према мишљењу овог органа, незамисливо је у привредном пословању да привредни субјект испоручује робу по цијенама које ће за посљедицу створити губитке у пословању, што се противи основним начелима тржишне економије. Са друге стране, процијењена вриједност набавке није лимитирајући фактор за припрему понуде, тако да је право понуђача да понуди и цијене које су изнад процијењене вриједности, све у складу са стањем на тржишту и економском способности привредног субјекта који нуди робе на тржишту. Посљедице погрешне процјене највише могу погодити уговорни орган, на начин да није у могућности набавити робу за коју је обезбиједио средства у одређеном износу, али са друге стране, уговорни орган има могућност и да обезбједи додатна средства уколико све прихватљиве понуде буду изнад процијењене вриједности, односно обезбјеђених средстава за конкретну набавку. На крају, жалилац не прилаже ниједан доказ из којег би се могло утврдити да су тржишне цијене далеко веће у вријеме објаве

обавјештења о набавци, а при томе, не спори чињеницу да се испорука предметне робе у овом тренутку, према важећим уговорима, врши по цијенама које су у оквиру процијењене вриједности набавке, **што све заједно чини овај жалбени навод неоснованим.**

На основу напријед наведеног, одлучено је као у диспозитиву, у складу са чланом 111. став (1) тачка д) Закона о јавним набавкама и чланом 230. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ", број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16).

Повратуплаћених средстава по основу накнаде за покретање жалбеног поступка, у износу од 7.500,00 КМ, извршиће се посебним актом, у складу са чланом 108. став (7) ЗЈН и чланом 4. Инструкције о начину уплате, контроле и повратанакнада прописаних чланом 108. Закона о јавним набавкама.

Упутство о правном средству

Ово рјешење је коначан управни акт. Против овог рјешења може се поднијети тужба у управном спору пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема рјешења.

Такса на тужбу износи 100,00 КМ.

ПРЕДСЈЕДАВАЈУЋИ
КАНЦЕЛАРИЈЕ ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ
Марко Колобарић, дипл. правник

Доставити:

1. „ILIMED" д.о.о. Бања Лука, Коло српских сестара 31, 71000 Бања Лука
2. „Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације БиХ", Трг хероја 14, 71000 Сарајево
3. Евиденцији
4. а/а