



BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI **БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Број: ЈН2-01-07-1-3423-10/23

Датум: 18.01.2024. године

Канцеларија за разматрање жалби БиХ, рјешавајући по жалби привредног субјекта „Bio Save Adriatic Group“ д.о.о. Бања Лука, од 18.11.2023. године, заступаног по пуномоћнику Јелени Диљевић, адвокату из Бања Луке, изјављеној против закључка број: 01-11340-15/23 од 13.11.2023. године, у отвореном поступку јавне набавке услуга: „Заједничка набавка неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице (НИПТ)“, уговорног органа: „Универзитетски клинички центар Републике Српске“, на основу члана 111. ст. (1) тачка ц) и ст. (10) Закона о јавним набавкама („Службени гласник БиХ“, број 39/14 и 59/22), на пленарним сједницама одржаним дана 11.01. и 18.01.2024. године донијела је:

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Жалба се одбија као неоснована.
2. Одбија се захтјев за поврат средстава уплаћених на име накнаде за покретање жалбеног поступка.
3. Одбија се захтјев за накнаду трошкова заступања жалиоца од стране адвоката.

Образложење

Дана 14.09.2023. године уговорни орган „Универзитетски клинички центар Републике Српске“ објавио је Обавјештење о набавци број: 1255-1-2-422-3-468/23, у отвореном поступку јавне набавке услуга: „Заједничка набавка неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице (НИПТ)“.

Против закључка број: 01-11340-15/23 од 13.11.2023. године жалилац је изјавио жалбу овом органу, у којој наводи да је уговорни орган неосновано одбацио жалбу жалиоца изјављену на тендерску документацију због недостатка активне легитимације, а своје тврдње темељи на следећим тврдњама:

- Да се у конкретном случају ради о набавци услуга, а не роба, те да у Босни и Херцеговини постоји седам привредних субјеката који имају уговоре са овлашћеним лабораторијама у којима се врши тестирање узорака (набраја их). Сви привредни субјекти су регистровани под шифром 96.09 – Остале личне услужне дјелатности д.н., јер у Уредби о класификацији дјелатности не постоји посебна дјелатност: „Услуге пенетралног тестирања“, а једино је привредни субјект „Биотега“ д.о.о. Бања Лука регистрован под шифром 46.46 – Трговина на велико фармацеутским производима, што указује на фаворизовање једног понуђача;

- да не постоји никакав пренатални тест, као што је тест којим се детектује постојање трудноће или Цовид тест. Неинвазивно пренатално тестирање се врши на начин да се од трудница узима узорак крви који се тестира у посебним лабораторијама, како је то и предвиђено наиртом уговора и Програмом неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице за 2023. годину („Службени гласник Републике Српске“, број: 47/23). Пренатални тест није медицинско средство, односно

фармацеутски производ. За услуге тестирања се користе сетови (китови) који садрже биохазард кесичу, алкохолни туфер, епрувету, транспортну кутију и у зависности од произвођача иглу за вакуумску епрувету, тако да ни сетови нису посебно медицинско средство које је уписано у регистар медицинских средстава у БиХ, да би понуђачи морали бити регистровани на велико фармацеутским производима;

- да је жалилац доказао своју активну легитимацију за изјављивање жалбе достављањем актуелног извода из судског регистра, уговора о пословно – техничкој сарадњи са „AlfaLab Laboratorijom“, те уговора о дистрибуцији са „Bio Cibe CY“. Интерес за додјелу уговора жалилац је исказао преузимањем тендерске документације као привредни субјект који се у претежном дијелу бави пружањем услуга које су предмет набавке.

Жалилац предлаже да се жалба усвоји и поништи спорни закључак. Жалилац захтјева и поврат накнаде за покретање жалбеног поступка, те надокнаду трошкова заступања жалиоца од стране адвоката, у износу од 5.923,12 КМ са ПДВ-ом.

Уговорни орган је доставио Изјашњење на жалбу, број: 01-11340-16/23 од 27.11.2023. године, у којем се наводи да је жалба неоснована.

Жалилац је доставио одговор на изјашњење уговорног органа од 07.12.2023. године, којим спори изјашњење уговорног органа.

Прије упуштања у разматрање жалбених навода овај орган је утврдио да је жалба допуштена, благовремена и изјављена од стране овлашћеног лица, али не и од лица које има активну легитимацију, 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 (4) 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: 01-11340-3/23 од 14.09.2023. године;
- Обавјештење о набавци број: 1255-1-2-422-3-468/23 од 14.09.2023. године;
- Тендерску документацију број: 01-11340-5/23 од септембра 2023. године и
- Другу документацију достављену од стране уговорног органа и жалиоца.

Из стања списка произилази да је жалилац изјавио жалбу на Тендерску документацију, а да је уговорни орган, рјешавајући по жалби, донио Закључак број: 01-11340-15/23 од 13.11.2023. године, којим је одбацио жалбу због недостатка активне легитимације на страни жалиоца.

Као разлоге за недостатак активне легитимације, уговорни орган у спорном закључку наводи:

„Прије мериторног одлучивања, Уговорни орган је као што је напријед наведено, приступио провјери испуњености формалних претпоставки и том приликом утврдио да су испуњене сљедеће процесне претпоставке на страни Жалиоца: благовременост, допуштеност и да је жалба изјављена од стране овлашћеног лица, али да је иста непотпуна из разлога јер се из достављеног поднеска не може утврдити да је жалба изјављена од стране лице које има активну легитимацију. Имајући у виду уочени недостатак у достављеном поднеску, Уговорни орган је дана 08.11.2023. године упутио Захтјев за отклањање недостатка у поднеску број: 01-11340-14/23, а све у складу са чланом 117. Закона о јавним набавкама („Службени гласник БиХ“, број: 39/14 и број: 59/22) и чланом 60. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, број: 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16). Жалилац, односно његов пуномоћник је у

остављеном року доставио одговор на Захтјев број: 01-11340-14/23 и том приликом је у сврху доказивања активне легитимације приложио: Актуелни извод из судског регистра, Уговор о дистрибуцији и Уговор о пословно техничкој сарадњи. Након што се упознао са садржајем напријед наведених докумената, Уговорни орган је уочио да у достављеном Актуелном изводу из судског регистра, у дијелу који носи назив „Дјелатност субјекта уписа - у унутрашњем промету“ није наведена шифра дјелатности 46.46 - Трговина на велико фармацеутским производима, из чега произилази да понуђач нема регистровану дјелатност која је предмет јавне набавке, односно исти није регистрован за обављање услуге неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице, што у коначном случају за последицу има немогућност додјеле уговора. Предметна заједничка набавка неинвазивног пренаталног тестирања (НИПТ теста), подразумева набавку услуге тестирања - НИПТ теста и исто је специфична набавка из разлога што се под појмом „тестирања“ подразумева регистрација, која се води као медицинско средство (медицински уређај), те из наведених разлога за предметну дјелатност мора бити класификација/шифра дјелатности 46.46 - трговина на велико фармацеутским производима, у складу са ЕУ директивама из којих се јасно види да је НИПТ класифициран као медицинско средство. Овде наглашавамо и да увидом у достављени актуелни извод, поред наведене шифре класификације 46.46, нисмо пронашли нити једну шифру класификације која би била у вези са предметном набавком.“.

Жалилац спори разлоге за одбацивање жалбе наводећи да се у конкретном случају ради о набавци услуга, а не роба, те да у БиХ постоји седам привредних субјеката који имају уговоре са овлашћеним лабораторијама у којима се врши тестирање узорака, те да су сви привредни субјекти, осим једног, регистровани под шифром 96.09 – Остале личне услужне дјелатности д.н., јер у Уредби о класификацији дјелатности не постоји посебна дјелатност: „Услуге пенетралног тестирања“, а да је једино привредни субјект „Биотега“ д.о.о. Бања Лука регистрован под шифром 46.46 – Трговина на велико фармацеутским производима, што указује на фаворизовање једног понуђача. Такође тврди да не постоји никакав пренатални тест, нити је пренатални тест медицинско средство, него се тестирање врши на начин да се од трудница узима узорак крви који се тестира у посебним лабораторијама. За услуге тестирања се користе сетови (китови) који садрже биохазард кесицу, алкохолни туфер, епрувету, транспортну кутију и у зависности од произвођача иглу за вакуумску епрувету, тако да ни сетови нису посебно медицинско средство које је уписано у регистар медицинских средстава у БиХ, да би понуђачи морали бити регистровани на велико фармацеутским производима. На крају наводи да је доказао своју активну легитимацију за изјављивање жалбе достављањем актуелног извода из судског регистра, уговора о пословно – техничкој сарадњи са „AlfaLab Laboratorijom“, те уговора о дистрибуцији са „Bio Cube CY“ и преузимањем тендерске документације.

У свом изјашњењу уговорни орган наводи:

„Наиме, приликом разматрања предметне жалбе уочено је да се Жалитељ позива на предмет набавке "заједничка набавка неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице (НИПТ)", као разлог због којег није значајна шифра класификације 46.46 - Трговина на велико фармацеутским производима. Уговорни орган истиче, да оно што је од изузетног значаја за предметну набавку, а што је садржано и у самом називу набавке и што додатно наглашавамо јесте сама специфичност јавне набавке, која се огледа у сљедећем: неинвазивно пренатално тестирање из крви (НИПТ) = медицинско средство. Назив НИПТ (интернационална скраћеница за неинвазивни пренатални тест) у себи садржи ријеч тестирање, те Жалилац извлачи некоректне и неистините закључке, јер имајући у виду наведено, јасно произилази да се предметна набавка није могла другачије описати. Као доказ да је пренатални тест медицинско средство Уговорни орган се позива на Регулативу 2017/746 (у складу са ЕУ

директивама из којих се јасно види да је НИПТ класифициран као медицинско средство - прилог 1). Предметна набавка је од изузетног значаја како за УКЦ РС, тако и за све остале болнице у ентитету, гинеколошку структуру и циљани демографски раст у Републици Српској и са тим у вези је посвећена посебна пажња припреми докумената који су у вези са набавком, а све у циљу како би иста била на најбољи могући начин описана, с обзиром да је у питању спој набавке роба и услуга. Обавеза Уговорног органа је да у складу са чланом 100. став (1) утврди, да ли је жалба изјављена од лица које има активну легитимацију, поред тога што утврђује да ли је жалба благовремена, допуштена и изјављена од овлашћеног лица. С тим у вези, обавеза Уговорног органа је била да не пропусти тражити доказ да Жалитељ испуњава услове прописане чланом 97. ЗЈН. Жалитељ је, на захтјев Уговорног органа доставио Актуелни извод из судског регистра из којег се недвосмислено изводи закључак да исти шифру дјелатности на основу које може прометовати фармацеутске производе, те је нејасно на који начин Жалитељ може имати интерес у предметном поступку. Истовремено, поставља се питање каква би штета могла бити начињена да се у поступку да легитимитет привредном субјекту, који не може имати интерес у предметној набавци, јер ниједна шифра класификације привредних дјелатности се не може подвести под предметну која представља набавку НИПТ тестирања. Дакле, интерес не постоји осим могућности за опструкције поступка, којом би се покушало спорити све оно што је суштински од значаја за једну овако комплексну и дугорочно значајну набавку. Жалитељ набраја привредне субјекте који имају сарадњу са лабораторијом, што ни у ком случају није рјешење, односно доказ активне легитимације, већ је исто само испуњење једног од услова траженог кроз тендерску документацију. Жалитељ надаље наводи шифру класификације 96.09 - Остале личне услужне дјелатности д.н те истиче да је кроз ту шифру обухваћена предметна дјелатност. Увидом у класификацију дјелатности, утврђено је да шифра 96.09 укључује следеће: астролошке и спиритуалистичке дјелатности, друштвене дјелатности као што су услуге пратње, услуге заказивања састанака, услуге матичара, услуге бриге о кућним љубимцима као што је исхрана, смјештај, тимарење и тренирање кућних љубимаца, дјелатност родословних организација, дјелатност студија за израду тетоважа и „пиерцинга“, услуге чистача ципела, носача, чувара паркираних аутомобила, рад на основу концесије, апарата за самопослуживање на кованице за особне услуге (кабине за фотографисање, машине за вагање, мјерење крвног притиска, аутоматских ормарића на кованице за чување ствари итд.). Из свега побројаног је нејасна Жалитељева тврдња у контексту да је предметна шифра шифра, која доказује да исти има активну легитимацију. На крају, користимо прилику да вам скренемо пажњу на чињеницу да је тзв. тржиште НИПТ тестова на подручју БиХ посљедњих 10-ак година неуређено и неконтролисано, као и на то да се одвија „испод радара“ легалних органа власти, здравствених институција и изван је пореског система. Овом набавком би се по први пут тестирање трудница неинвазивним пренаталним тестовима ставило у легалне законске оквире, уз потпуни надзор струке. Из наведених разлога, биле су и очекиване велике опструкције свих оних актера који су до сада успјешно користили „рупе у здравственом и пореском систему“ БиХ, те на тај начин нанијели несagleдиве штете трудницама и јавном интересу.“.

Жалилац спори изјашњење уговорног органа и наводи да ниједним домаћим прописом НИПТ није дефинисан као медицинско средство, нити је пренатално тестирање уређено било којим прописом. Шифра дјелатности 96.09 се налази у подручју „С“ – остале услужне дјелатности, у којој су према Уредби садржане и све остале услужне дјелатности које нису разврстане на другом мјесту у класификацији. Као доказ да жалилац пружа ове услуге, доставља брошуру жалиоца.

У сврху правилног рјешавања спорног питања овај орган је, актом број: ЈН2-01-07-1-3423-5/23 од 03.01.2023. године, затражио стручно мишљење од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, у којем се тражи одговор на питање, да ли је НИПТ тест медицинско средство, као и припадајући дијелови сетова потребних за услуге пренаталног тестирања, у складу са важећим законским и подзаконским актима у БиХ, те да ли је за промет медицинским средствима потребно да привредни субјект буде регистрован као veleпрометник медицинских средстава.

Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ доставила је овом органу одговор на постављене упите, број: 10-02.3-49-1/24 од 04.01.2024. године, у којем се наводи:

„1. Према документацији произвођача која је у посједу наше Агенције, софтвер који је дио НИПТ теста јесте уписан као медицинско средство у Регистар медицинских средстава БиХ под заштићеним називом „NIFTY software“, а у складу са чланом 5. став (3), тачка б) под 8) важећег Правилника о медицинским средствима (Службени гласник БиХ, број 4/10) и то као листа Б, сходно правилима разврставања „in vitro“ медицинских средстава.

Питање о начину и условима спровођења услуге НИПТ теста директно је везано за уговорни орган који спроводи поступак, односно здравствене установе или појединце који би користили услуге овог теста на личну одговорност као и сва друга медицинска средства која нису уписана у регистар медицинских средстава.

Медицинска средства уопштено, уписују се у регистар на основу поднесеног захтјева за упис у регистар, те пратеће документације прописане поменутиим Правилником, што је и у конкретном случају NIFTY софтвера урађено.

Сходно одредбама Правилника, постоје различити видови разврставања на класе и листе, а у случају овог софтвера који је дио NIFTY теста, као што је већ наведено, ради се о листи Б.

2. Из угла Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, не можемо говорити о припадајућим дијеловима сета потребних за услуге неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице (НИПТ), јер немамо увида у исте, нити њихову пропратну документацију. Још једном напомињемо да је у Регистар медицинских средстава БиХ уписан софтвер под заштићеним називом „NIFTY software“.

3. Обавеза дефинисана Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ је да за промет медицинским средствима на велико, привредни субјект мора бити уписан у регистар veleпрометника медицинских средстава.“.

Разлог због којег жалилац сматра да понуђачи не морају бити регистровани као трговци на велико фармацеутским производима, темељи се на тврдњи да пренатални тест није медицинско средство, као ни сетови потребни за услуге пренаталног тестирања. Међутим, из одговора Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ произилази да је саставни дио „НИПТ теста“ софтвер, а један је као такав и уписан у Регистар медицинских средстава БиХ у складу са одредбама Правилника о медицинским средствима, те да је разврстан као листа Б, према правилима разврставања „in vitro“ медицинских средстава. Дакле, жалилац неоправдано потенцира тврдњу да НИПТ тест није медицинско средство. При том, у одговору Агенције се наводи да уговорни орган који спроводи поступак, односно здравствене установе или појединци који користе услуге овог теста, исти користе на личну одговорност као и сва друга медицинска средства која нису уписана у регистар медицинских средстава. Из наведеног произилази да би уговорни орган морао преузети одговорност за посљедице пренаталног тестирања уколико било које медицинско средство није уписано у Регистар медицинских средстава БиХ, па тако и медицинска средства везана за услуге пренаталног тестирања, што је и предмет ове јавне набавке. С

тим у вези, како се то и наводи у одговору Агенције, за промет медицинским средствима на велико, привредни субјект мора бити уписан у регистар veleпрометника медицинских средстава, што посљедишно значи да мора бити регистрован за трговину на велико фармацеутским производима.

Даље, као доказ да је регистрован за услуге које су предмет набавке, жалилац се позива на шифру дјелатности 96.09 – Остале личне услужне дјелатности д.н.

Уредбом о класификацији дјелатности Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, број: 8/2014) дефинисане су шифре дјелатности, а у оквиру разреда 96.09 – Остале личне услужне дјелатности д.н., на који се жалилац позива, прецизно је дефинисано које дјелатности овај разред укључује, те стоји:

- *астролошке и спиритуалистичке дјелатности,*
- *друштвене дјелатности као што су услуге пратње, услуге заказивања састанака, услуге матичара,*
- *услуге бриге о кућним љубимцима као што су исхрана, смјештај, тимарење и тренирање кућних љубимаца,*
- *дјелатност родословних организација,*
- *дјелатност студија за израду тетоважа и „piercinga“,*
- *услуге чистача ципела, носача, чувара паркираних аутомобила итд.,*
- *рад, на основу концесије, апарата за самопослуживање на кованице за личне услуге (кабине за фотографисање, машине за вагање, мјерење крвног притиска, аутоматски ормарићи на кованице за чување ствари итд.).*

Правилно уговорни орган закључује да се ниједна од напријед побројаних дјелатности не може довести у везу са предметом набавке.

Као доказ активне легитимације жалилац је доставио уговор о пословно техничкој сарадњи закључен са „AlfaLab Laboratorija“ и уговор о дистрибуцији закључен са „Bio Cube CY“ Кипар, што не може бити доказ да је жалилац регистрован за дјелатност коју обухвата предмет набавке према важећим законским прописима у БиХ, што и јесте спорно питање у овом жалбеном поступку. При том, чланом 3. уговора о пословно техничкој сарадњи закљученог са „AlfaLab Laboratorija“ дефинисано је да ће жалилац обезбиједити прибор за сакупљање крви, с циљем заједничког омогућавања обављања пренаталног скрининг тестирања, што је предмет уговора, те није јасно којом дјелатношћу жалилац доказује да може обезбиједити/прометовати прибор за сакупљање крви који је потребан лабораторији за узимање узорака. Даље, уговором закљученим са „Bio Cube CY“ Кипар жалилац је означен као „дистрибутер“ који намјерава да „пружа услуге генетских тестова“, у сарадњи са реномираним лабораторијама „које врше наведене тестове“ (тачка 1.1.2 уговора), што је у најмању руку збуњујуће и нејасно, а у посљедици недоказано одговарајућом дјелатношћу као доказом активне легитимације. Исто тако, тачком 2.1 уговора о дистрибуцији дефинисана је обавеза дистрибутера/жалиоца да у своје име налази купце и врши припремне активности у вези са тестовима, што такође није доказано одговарајућом дјелатношћу у складу са важећим законским прописима у БиХ.

Чланом 97. ЗЈН („Службени гласник БиХ“, бр: 39/14 и 59/22) прописано је: „Жалбу може поднијети сваки привредни субјект који има или је имао интерес за додјелу уговора о јавној набавци и који учини вјероватним да је у конкретном поступку јавне набавке била или му је могла бити проузрокована штета због незаконитог поступања уговорног органа, а које се у жалби наводи као повреда овог закона и подзаконских аката од стране уговорног органа у поступку јавне набавке.“.

Дакле, из цитиране одредбе ЗЈН може се закључити да за постојање активне легитимације за изјављивање жалбе, морају бити **кумулятивно** испуњена два услова:

- Да жалилац има или је имао интерес за додјелу уговора и
- Да учини вјероватним да је у конкретном поступку јавне набавке била или му је могла бити проузрокована штета због незаконитог поступања уговорног органа.

Да би жалилац доказао свој правни интерес за додјелу уговора, прије свега мора доказати да је регистрован за предмет набавке. У конкретном случају, а како је напријед образложено, жалилац се позива на шифру дјелатности (96.09) која се не може довести у везу са дјелатностима које обухвата предмет набавке. Даље, жалилац тврди да НИПТ тест и припадајући сетови нису медицинско средство да би се захтјевала шифра дјелатности – трговина на велико фармацеутским производима, а у овом поступку је доказано да је саставни дио НИПТ теста софтвер који се региструје као медицинско средство у складу са Правилником о медицинским средствима, што је доказано напријед цитираним актом Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ. При том, уговори које доставља жалилац не могу бити доказ регистрације дјелатности у складу са важећим прописима у БиХ, како је то напријед образложено.

Како жалилац у овом поступку није доказао да је регистрован за предмет набавке, не може се говорити о правном интересу за додјелу уговора о јавној набавци сходно члану 97. ЗЈН, како је то образложено и пресудом Суда БиХ број С1 3 У 040901 21 У од 18.05.2023. године, те из тих разлога, посљедишно му није могла бити ни нанесена штета поступањем уговорног органа, тако да су жалбени наводи неосновани.

На основу напријед наведеног, одлучено је као у диспозитиву, у складу са чланом 111. став (1) тачка ц) и чланом 228. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16).

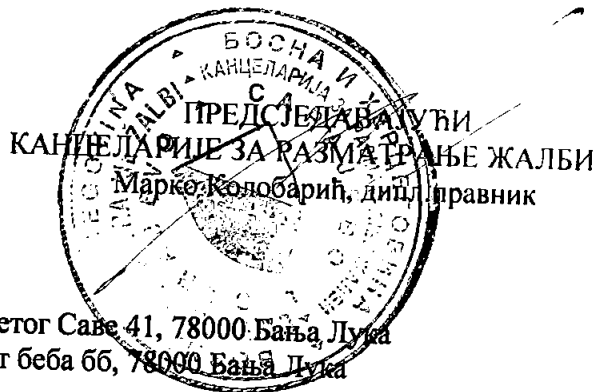
Чланом 108. став (6) Закона о јавним набавкама прописано је да је накнада за покретање жалбеног поступка неповратна у случају неосноване жалбе, те је захтјев за поврат накнаде одбијен као неоснован.

Обзиром да се жалба одбија као неоснована, одбија се и захтјев за надокнаду трошкова састава жалбе, у складу са чланом 119. ЗЈН и чланом 105. став (1) Закона о управном поступку.

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.



Доставити:

1. Адвокат Јелена Диљевић, Алеја Светог Саве 41, 78000 Бања Лука
2. „УКЦ Републике Српске“, Дванаест беба 66, 78000 Бања Лука
3. Евиденцији
4. а/а