BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Број: ЈН2-01-07-1-588-6/26
Датум: 23.04.2026. године

Канцеларија за разматрање жалби БиХ, рјешавајући по жалби понуђача „Oktal Pharma" д.о.о. Сарајево, од 02.04.2026. године, заступаног по пуномоћнику Адвокатском друштву са ограниченом одговорношћу „Нецад Е, Бећа" Сарајево, изјављеној против Одлуке о измјени Одлуке о избору најповољнијег понуђача, број: 07/015-60-41/26 од 23.03.2026. године, у поступку јавне набавке биолошких/биолошки сличних лијекова – ритуксимаб, трастузумаб и бевацизумаб у онколошким индикацијама, ЛОТ 3 – бевацизумаб/ бевацизумаб – биолошки сличан лијек, уговорног органа „Фонд здравственог осигурања Републике Српске", на основу члана 111. ст. (1) тачка ц) и ст. (10) Закона о јавним набавкама („Службени гласник БиХ", бр. 39/14, 59/22 и 50/24), на пленарној сједници одржаној дана 23.04.2026. 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 и других трошкова поступка.

Образложење

Дана 20.11.2026. године уговорни орган „Фонд здравственог осигурања Републике Српске" објавио је обавјештење о набавци број: 273-1-1-221-3-309/25 у отвореном поступку јавне набавке биолошких/биолошки сличних лијекова – ритуксимаб, трастузумаб и бевацизумаб у онколошким индикацијама, ЛОТ 3 – бевацизумаб/ бевацизумаб – биолошки сличан лијек.

Против Одлуке о измјени Одлуке о избору најповољнијег понуђача, број: 07/015-60-41/26 од 23.03.2026. године, у дијелу за ЛОТ 3 - бевацизумаб/ бевацизумаб – биолошки сличан лијек, жалилац изјављује жалбу овом органу због релативних повреда закона, тврдећи да је спорна одлука неправилна те наводи хронологију поступка.

Жалилац предлаже да се жалба усвоји, поништи спорна одлука, утврди да је понуда жалиоца најповољнија или предмет врати уговорном органу на поновни поступак, као и да му се надокнаде трошкови жалбеног поступка.

Уговорни орган је доставио изјашњење на наводе жалбе, број: 07/015-60-47/26 од 07.04.2026. године, у којем предлаже да се жалба одбије као неоснована.

Жалилац се није изјаснио на изјашњење уговорног органа, које му је уредно достављено.

Прије упуштања у разматрање жалбених навода овај орган је утврдио да је жалба уредна, допуштена, благовремена, изјављена од стране овлаштеног лица и лица које има активну легитимацију, све у складу са члановима 106. став (2) и 109. Закона о јавним набавкама (у даљем тексту: 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 набаве, број: 07/015-5758-1/25 од 03.11.2025. године;
- Обавјештење о набавци број: 273-1-1-221-3-309/25 од 20.11.2025. године;
- Тендерску документацију број: 07/015-5758/25;
- Понуду жалиоца;
- Записник о прегледу и оцјени понуда број: 07/015-60-15/26 од 21.01.2026. године;
- Одлуку о избору најповољнијег понуђача број: 07/015-60-18/26 од 21.01.2026. године
- Рјешење КРЖ-а број: ЈН2-01-07-1-224-7/26 од 12.03.2026. године;
- Одлуку о измјени Одлуке о избору најповољнијег понуђача, број: 07/015-60-41/26 од 23.03.2026. године и
- Другу документацију и доказе достављене од стране уговорног органа и жалиоца.

Из стања списа произилази да је уговорни орган у поступку јавне набавке биолошких/биолошки сличних лијекова – ритуксимаб, трастузумаб и бевацизумаб у онколошким индикацијама, донио Одлуку о избору најповољнијег понуђача број: 07/015-60-18/26 од 21.01.2026. године, којом је за ЛОТ 3 – бевацизумаб/ бевацизумаб – биолошки сличан лијек, изабрао као најповољнију понуду понуђача „Oktal Pharma“ д.о.о. Сарајево. Против ове одлуке жалбу је изјавио понуђач „Vega Pharmaceutical Logistics“ д.о.о. Бијељина, а жалба је усвојена рјешењем овог органа број: ЈН2-01-07-1-224-7/26 од 12.03.2026. године и предмет враћен уговорном органу на поновни поступак.

Поступајући по рјешењу овог органа број: ЈН2-01-07-1-224-7/26 од 12.03.2026. године, уговорни орган је донио Одлуку о измјени Одлуке о избору најповољнијег понуђача, број: 07/015-60-41/26 од 23.03.2026. године, којом је као најповољнији понуђач изабран „Vega PL“ д.о.о. Бијељина, а понуда жалиоца је оцјењена као неприхватљива из сљедећих разлога, како се наводи:

„Понуђач „Oktal Pharma“ д.о.о. Сарајево је на страни 31. своје понуде доставио оригиналну ауторизацију (Изјаву) да су овлашћени представници произвођача CELLTRION INC Јужна Кореја, те да могу нудити и продавати лијекове на предметном поступку расписаном код уговорног органа. У складу са захтјевима из тачке 5.2 подтачком 5.2.2. алинеја 12 предметне Тевдерске документације у ауторизацији понуђача наведен је тачан назив предметног тендера, са тачно назначеним бројем лота, називом (из техничке спецификације, те бројевима Рјешења Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ којим су понуђени лијекови регистровани у Босни и Херцеговини. Међутим, супротно захтјевима из Тендерске документације у предметној ауторизацији није наведен податак о поријеклу робе. Понуђач „Oktal Pharma“ д.о.о. Сарајево је доставио изјаву којом изјављује да је овлаштени представник произвођача CELLTRION INC Јужна Кореја, а у достављеним Рјешења Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ на старни 496. и 564. понуде, садржани су подаци о произвођачима готовог лијека у Шпанији, Француској и Њемачкој, тако да се из саме ауторизације не може прецизно утврдити поријекло робе. Имајући у виду напријед наведено, а прије свега чињеницу да се из понуде изабраног понуђача не може утврдита тачно поријекло робе (готовог лијека) а што је требао бити обавезан податак у складу тачком 5.2 подгачком 5.2.2. алинеја 12 предметне Тевдерске документације, Комисија уговорног органа је у складу са рјешењем КРЖ-а БиХ установила да понуђач није припремио своју понуду у складу са захтјевима и условима из Тевдерске документације, како је прописано чланом 57. став (1) ЗЈН БиХ.“

Жалилац спори предњу одлуку уговорног органа и наводи:

„Уговорни орган је дужан да у поступку набавити робу, услуге или радове одговарајућег квалитета имајући у виду сврху, намјену и вриједност јавне набавке, односно осигурати да се поступак јавне набавке спроведе и уговор додијелу у роковима и на начин прописан законом, са што мање трошкова везаних за поступак и извршење јавне набавке. Дакле, прибављање робе, услуга или радова дефинисано је сврхом, намјеном и вриједношћу јавне набавке, при чему они морају бити одговарајућег квалитета, уз осигурање економичности и рационалности у току цијелог поступка јавне набавке. *Односно, у предметном поступку није спорно да подноситељ жалбе нуди робу одговарајућег квалитета, као ни да је понуда подноситеља била нижа од цијене коју је понудио сада изабрани понуђач. Спорно је „само" поријекло робе. Приликом образлагање „жалбеног навода" сада изабрани понуђач је навео да овај недостатак доприноси правној несигурности, јер уговорни орган неће знати одакле потиче роба. Међутим, увидом у ТД може се утврдити да не постоји листа земаља из којих УО неће прихватити лијек нити је у односу на ову робу примјењиван преференцијални третман домаћег, обзиром да је Одлуком о обавезној примјени преференцијалног третмана домаћег ("Службени гласник БиХ" број 34/20) та обавеза престала да важи 01.06.2021. године. У контексту преференцијалног третмана у односу на царинску политику, подсјећамо да иста немају утицај на цијену робе или правну сигурност. Непреференцијално поријекло робе представља „економску" националност робе тј. роба не стиче никакав повлаштени статус у виду укидања или смањења царине на исту, већ је исто нужно за правилну примјену многих мјера економске политике. Као доказ непреференцијалног поријекла робе издаје се увјерење о поријеклу које уобичајено издају трговинске коморе земље извознице. Управа за индиректно опорезивање се бави искључиво питањима преференцијалног поријекла. Преференцијално поријекло је прописано Протоколима о дефиницији појма „производи с поријеклом" и начинима административне сарадње, који су саставни дио важећих споразума о слободној трговини. Истим се осигурава да се само за оне робе које су стекле поријекло у једној од земаља уговорница примјењује повлаштена стопа царине при увозу у другу земљу уговорницу. Производи с поријеклом ће имати повластице прописане важећим споразумима уз предочавање доказа о поријеклу-увјерење о кретању ЕУР.1 и Изјава на рачуну. Уопштено, сматра се да су производи са поријеклом, ако су: цјеловито добивени, довољно обрађени или прерађени производи (уз испуњење услова из Листе обраде или прераде) и испунили усиове предвиђене за примјену кумулације поријекла (билатерална-материјали коришћени у производњи с поријеклом из двије земље и дијагонална-материјали коришћени у производњи с поријеклом из више од двије земље).*

Поред самог начина стицања преференцијалног поријекла сваки појединачни уговор прописује и слиједеће основне одредбе и то: недовољни поступци прераде или обраде, опште правило толеранције, забрану повраћа или изузећа од царине (но drawback), начело територијалности, правило о директном транспорту, доказе о поријеклу, могућност додјељивања статуса овлаштених извозника и др. Треба истаћи да сваки протокол о поријеклу или нека друга правна основа којом су прописана правила поријекла има неке своје специфичности и нужно је приликом утврђивања поријекла проучити конкретан протокол. Међутим, обзиром да су у понуду укључени сви трошкови које би УО имао да је подноситељу жалбу заиста и додијелио уговор. При томе ниједан материјални пропис којим се одговара на питање која је земља поријекла лијека не прописује шта се има сматрати земљом поријекла. Увидом у Закон о о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) као и Правилник о поступку и начину давања дозволе за стављање лијека у промет може се такође утврдити да предмет регулације није условљен земљом поријекла. Агенција за лијекове је поступајући по захтјеву подноситеља жалбе за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, одлучила да изда дозволу за стављање лијека у промет, након прибављеног мишљења о ваљаности документације и оцјене квалитета, безбједности и дјелотворности лијека који даје Комисија за лијекове. Слиједом предњег, не постоји разлог због којег би поријекло готовог производа било спорно ни за УО ни за трећа лица обзиром да лијек неовисно из које државе да долази произвођача, има исте карактеристике, а земља поријекла (уколико као земљу поријекла третирамо државу у којој је паковање лијека извршено и из које ће

државе дођи) нема ама баш никакву улогу ни на квалитет ни цијену робе која се нуди. Обзиром да ТД није било прописано шта се има сматрати земљом поријекла (нпр да ли држава у којој је произведена активна супстанца или нпр држава у којој је извршено паковање лијека), доношењем побијане одлуке, УО је повриједио права подноситеља жалбе на једнак третман. При томе, Директива Комисије 2003/63/ЕЗ од 25. липња 2003. о измјени Директиве 2001/83/ЕЗ Европског парламента и Вијећа о законику Заједнице о лијековима за хуману примјену објављеној у Службеном листу Европске Уније број 159/46 од 27.06.2003. године у тачки 1.2.1. у којом се обрађују елементи обрасца пријаве наводи: „Наводи се назив и адреса подноситеља захтјева заједно с називом и адресом произвођача и локација укључених у различите дијелове производње..." Агенција за лијекове и медицинска средства је преузела ту праксу те су у обрасцу назначене и локације укључене у различите дијелове производње, али је и даље као произвођач означен ЦЕЛЛТРИОН Ине обзиром да се у сједишту произвођача поред администрације врши и производња активне супстанце као „главног састојка" лијека. Члан 2. став 1. тачка н) Закона о лијековима и медицинским средствима квалитет лијека је скуп карактеристика лијека који омогућава задовољење декларисаних или очекиваних фармацеутско-хемијско-биолошких и микробиолошких резултата испитивања лијека, односно скуп карактеристика које се утврђују квалитативном анализом свих састојака лијека, квантитативном анализом свих активних супстанци лијека као и свих осталих испитивања потребних за обезбјеђивање квалитета лијека у складу са захтјевима дозволе за стављање у промет. Уколико је за квалитет лијека потребно извршити анализу активних супстанци лијека, евидентно је да је активна супстанца примарни показатељ учинковитости (без активне супстанце нема ни готовог лијека), а активна супстанца се производи од стране произвођача (Ј. Кореја) логичан би закључак био да се као земља поријекла има третирати земља у којој је активна супстанца произведена у ситуацијама када ТД није прописано шта се има сматрати као земљом поријекла. Све и да предње тумачење подноситеља жабе није исправно, а јесте, обзиром да је из цјелокупне понуде (а нарочито рјешења АЛМС БИХ) видљиво које су све земље укључене у производњу лијека, а да само поријекло робе није од утицаја на квалитет робе која се нуди нити утиче на цијену понуде, недостатак на који указује УО (а на који је раније указивао УРЖ) се има третирати као мањи недостатак. Указујемо на став Суда БиХ изражен у Пресуди број С1 3 У 033268 19 У од 04.03.2021. године: „ Понуду што се тиче форме, неприхватљивом чини ако је пропуштено да се уопште достави одређени акт или доказ тражен тендерском документацијом". Међутим, до дана подношења ове жалбе није спорно да је подноситељ жалбе заиста и доставио, слиједом чега закључак УО сада, али и претходни УРЖ није правилан. Издвајамо дио образложења побијане одлуке: „Према одредби члана 68. Закона о јавним набавкама БиХ („Службени гласник БиХ", број 39/14), уговорни орган одбацује захтјев за учешће или понуду ако понуђач није доставио тражене доказе или је доставио непотпуне доказе или је лажно представио информације које су доказ испуњавања услова из чл. 45. до 51. овог закона. На основу члана 4. тачка и) наведене законске одредбе, уговорни орган дужан је одбацити захтјев за учешће или понуду и у случајевима кад понуда није потпуна и не испуњава захтјеве из тендерске документације. Правилним тумачењем одредбе члана 68. Закона, понуду што се тиче форме, неприхватљивом чини ако је пропуштено да се уопште достави одређени акт или доказ тражен тендерском документацијом.". Правилним тумачењем, УО и УРЖ су морали доћи до јединог закључка који је законит, а то је да уколико сматрају спорну садржај достављене изјаве, да су били дужни да траже појашњење достављених докумената у смислу одредбе члана 68. став (3) Закона о јавним набавкама БиХ. Тачно је да уговорни орган може позвати понуђаче да у року од три дана појасне документе које су доставили у складу с члановима 45. до 51. овог закона или да доставе оригиналне документе ради поређења с копијом која је достављена уз понуду, а с циљем отклања ња формалног недостатка докумената, лако је приликом формулације ове законске одредбе коришћена ријеч може, а не мора, потребно је имати у виду и основна начела закона о јавним набавкама, а за чију примјену је одговоран УО за све вријеме трајања поступка јавне набавке. Основна начела јавне набавке представљају темељ у цјелокупном поступку набавке, па иста захтијевају систематичну обраду за правилно разумијевање норми које уређују поступак

јавне набавке роба, услуга или радова. Важно је нагласити, да поред чињенице што начела уређују цјелокупан поступак за провођење поступака јавне набавке са једне стране, са друге стране представљају кодекс за понашање свих учесника у поступку јавне набавке. Без јасно дефинисаних основних начела, отежано је потпуно и правилно провођење јавне набавке, те ће свакодневно доношење одлука у поступку јавне набавке роба, услуга или радова бит подложно погрешкама, што за собом повлачи штетне посљедице. Законом су она индиректно дефинисана те су уговорни органи обавезни да поштују и примјењују у поступцима јавних набавки. Обзиром да до сада није било спорно да се ради о начелима законитости, транспарентности, недискриминације, правичне и једнаке конкурентности, економичности и ефикасности, подноситељ жалбе неће оптерећивати наводе ове жалбе с тим у вези. Према начелу економичности и ефикасности уговорни орган је дужан да у поступку набавити робу, услуге или радове одговарајућег квалитета имајући у виду сврху, намјену и вриједност јавне набавке, односно осигурати да се поступак јавне набавке спроведе и уговор додијелу у роковима и на начин прописан законом, са што мање трошкова везаних за поступак и извршење јавне набавке. Дакле, прибављање робе, услуга или радова дефинисано је сврхом, намјеном и вриједношћу јавне набавке, при чему они морају бити одговарајућег квалитета, уз осигурање економичности и рационалности у току цијелог поступка јавне набавке Обзиром да је понуда подноситеља жалбе гласила на износ од 1.007.185,50 КМ без ПДВа а понуда сада изабраног понуђача гласи на износ од 1.022.743,1350 КМ, те да је УО донио одлуку да набавља робу исте квалитете за већи износ (цца 15.000,00 КМ) сматрамо да је УО морао затражити објашњење од подноситеља жалбе прије него што је његову понуду одбацио, односно да утврди и поновним прегледом (уз адекватно образложење као саставни дио права сваког лица на образложену одлуку) да и ако постоји недостатак да он не утиче на суштину понуде те да представља мање одступање, односно да је ријеч о формалности која није од утицаја на квалитет понуде. Предње описано поступање УО би било у складу не само са ставом Суда БиХ на који смо указали, него на бројна рјешења самог УРЖ у којим је заузимао став да мањи недостаци не би требали доводити до одбацивања понуде ако је суштински понуда исправна (примјерице ради погрешно уписана ознака Службеног гласника, погрешна нумерација понуде и сл). УРЖ у одлуци која је претходила овој одлуци није образложио зашто је одступио од претходно заузетих властитих ставова. При томе, уговор је додијељен правном лицу којем је изречена мјера забране обављања Назив фирме: Phoenix Pharma д.о.о Бијељина ПЈ Сарајево Адреса: Влаково број 252, Улица, Мјесто: Сарајево Број: 07-07.7-9-698-2/25 Датум: 3.3.2025. „Опис: Забрањује се правном лицу испорука ризичних лијекова према; - Заводу за јавно здравство Федерације Босне и Херцеговине - Кантоналним заводима за јавно здравство у Федерацији Босне и Херцеговине - Институт за јавно здравство Републике Српске - Одјељењу за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта јер исти обављају дјелатности промета лијекова на велико, без прибављене дозволе Агенције за лијекове и медицинска средстава Босне и Херцеговине. Забрана важи од: 17.3.2025 Датум укидања забране: Забрана није укинута. *Предњи понуђач је два пута наведен у извјештају "Изречене управне мјере у инспекцијским надзорима од 01.01.2021. године" који је доступан путем линка ..... док подноситељ жалбе није никада био субјектом изрицања било каквих мјера забране, обзиром да је орјентисан искључиво ка законитом пословању. Увидом у побијану одлуку, другостепени орган ће утврдити и да диспозитив одлуке није сачињен у складу са чланом 206 ЗУПа.... Односно, диспозитв не садржи навод о томе, како је цијењена понуда жалиоца и да у складу с тим се уговором има додијелити другом понуђачу у поступку као ни навод да жалба одгађа поступак јавне набавке. Ни поука о правном лијеку побијане одлуке није сачињена у складу са императивним одредбама ЗУПа, члан 208..... Надаље, увидом у образложење побијане одлуке уговорни орган наводи да је понуда подноситеља жалбе неприхватљива. У складу са ЗЈН понуда је неприхватљива уколико цијена прелази планирана, односно обезбијеђена новчана средства уговорног органа за набавку или понуда понуђача који не испуњава критеријуме за квалификацију привредног субјекта. Међутим, раније жалбени наводи сада изабраног понуђача не иду у прилог оцјени уговорног органа. Понуда која је достављена од стране подноситеља жалбе је у оквиру процјењене вриједности те понуда*

испуњава све квалификационе критерије привредног субјекта, док је подноситељ раније жалбе, а сада изабрани понуђач, тврдио да понуда није формално исправна. Обзиром да би УРЖ требао о жалби одлучивати у оквиру жалбених навода и захтјева, а да ЗЈН не вршити квалификацију понуде на формално исправне и неисправне, подноситељ жалбе сматра да је (и УРЖ) и УО прекорачио жалбене наводе што је довело у коначности до одлуке која је резултат тог прекорачења и као таква, такође, незаконита. Слиједом напријед наведеног, обзиром да из указаног не само да произилази да је жалба основана већ и да је у поступку дошло до већих пропуста уговорног органа који утичу на законитост побијане одлуке, предлажемо као у уводу.".

Уговорни орган наводи у свом изјашњењу:

„На првобитну Одлуку о избору најповољнијег понуђача жалбу је на лот 3 изјавио понуђач „Vega PL" д.о.о. Бијељина, која је запримљена дана 06.02.2025. године, под бројем 07/015-60-29/26 на протокол уговорног органа Фонда здравственог осигурања Републике Српске. Иста је, у складу са чланом 100. став (6) Закона о јавним набавкама БиХ («Службени гласник БиХ», број: 39/14,59/22 и 50/24) - у даљем тексту: ЗЈН БиХ, прослијеђена на рјешавање у Канцеларију за разматрање жалби БиХ - у даљем тексту: КРЖ БиХ, дана 10.02.2026. године. КРЖ БиХ је донио Рјешење, број: ЈН2-01-07-1 -224-7/26 од 12.03.2026. године (Запримљено на протоколу Уговорног органа, дана 20.03.2026. године, под бројем: 07/015-60-38/26, којим се жалба жалитеља усваја, поништава се Одлуку о избору најповољнијег понуђача, број: 07/015-60-18/26 од 21.01.2026. године у дијелу који се односи на лот 3., те се предмет враћа Уговорном органу на поновни поступак. На основу рјешења КРЖ БиХ, Комисија за провођење предметног поступка је на састанку одржаном 23.03.2026. извршила поновни преглед понуда залот 3 и том приликом утврдила следеће: Понуђач „Oktal Pharma" д.о.о. Сарајево је на страни 31. своје понуде доставио оригиналну ауторизацију (Изјаву) да су овлашћени представници произвођача CELLTRION INC, Јужна Кореја, те да могу нудити и продавати лијекове на предметном поступку расписаном код уговорног органа. У складу са захтјевима из тачке 5.2 подгачком 5.2.2. алинеја 12 предметне Тендерске документације у ауторизацији понуђача наведен је тачан назив предметног тендера, са тачно назначеним бројем лота, називом (из техничке спецификације, те бројевима Рјешења Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ којим су понуђени лијекови регистровани у Босни и Херцеговини. Међутим, супротно захтјевима из Тендерске документације у предметној ауторизацији није наведен податак о поријеклу робе. Понуђач „Oktal Pharma" д.о.о. Сарајево је доставио изјаву којом изјављује да је овлаштени представник произвођача CELLTRION INC, Јужна Кореја, а у достављеним Рјешења Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ на старни 496. и 564. понуде, садржани су подаци о произвођачима готовог лијека у Шпанији, Француској и Њемачкој, тако да се из саме ауторизације не може прецизно утврдити поријекло робе.

Имајући у виду напријед наведено, а прије свега чињеницу да се из понуде изабраног понуђача не може утврдити тачно поријекло робе (готовог лијека) а што је требао бити обавезан податак у складу тачком 5.2 подтачком 5.2.2. алинеја 12 предметне Тевдерске документације, Комисија уговорног органа је у складу са рјешењем КРЖ-а БиХ установила да понуђач није припремио своју понуду у складу са захтјевима и условима из Тендерске документације, како је прописано чланом 57. став (1) ЗЈН БиХ."

Тачком 5.2.2 тендерске документације прописано је шта понуда мора садржавати, а између осталог и:

„Оригиналну ауторизацију произвођача (овлаштење произвођача да понуђач може понудити његове производе) коју издаје произвођач или овлаштени представник произвођача за подручје БиХ. Ауторизација мора да гласи на предметни тендер, са тачно назначеним бројем лота, називом (из техничке спецификације) ***и поријеклом робе на које се односи****. Ауторизација мора бити преведена на један од службених језика у БиХ од стране овлаштеног преводиоца.*

У случају да ауторизацију издаје овлаштени представник произвођача, а не сам произвођач, понуђачи су обавезни уз ауторизацију доставити доказ да је издавалац ауторизације овлаштени представник произвођача за подручје Босне и Херцеговине. Као доказ се може доставити копија уговора између произвођача и даваоца ауторизације или копија рјешења надлежног министарства о евидентирању уговора о заступању. Понуђачи, који су уједно и овлаштени представници произвођача, могу (умјесто ауторизације) доставити рјешење или копију рјешења надлежног министарства о евидентирању уговора о заступању и писану изјаву у којој ће навести да су овлаштени представници произвођача и остале податке које треба да садржи ауторизација: број лота назив ***и поријекло робе****.".*

Увидом у понуду, овај орган је утврдио да је изабрани понуђач „Oktal Pharma" д.о.о. Сарајево на страни 31 понуде доставио Изјаву од 09.01.2026. године у којој под пуном материјалном и кривичном одговорношћу изјављује да је овлаштени представник произвођача Celltrion Inc. Јужна Кореја, те да може нудити и продавати предметне лијекове на отвореном јавном позиву за набавку биолошких/биолошки сличних лијекова – ритуксимаб, трастузумаб и бевацизумаб у онколошким индикацијама, који је расписан од стране уговорног органа. У истој изјави су наведени називи производа по лотовима, а за ЛОТ 3 се наводи: „бевацизумаб 100 mg", број рјешења 04-07.3-1-6579/24 од 03.09.2025. године, те „бевацизумаб 400 mg", број рјешења 04-07.3-1-6584/24 од 03.09.2025. године.

На страни 496 понуде, достављено је рјешење Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ број: 04-07.3-1-6579/24 од 03.09.2025. године, којим се ставља у промет готов лијек „Вегзелма", произвођач: „Celltrion Inc. Јужна Кореја", **произвођач готовог лијека: „Kymos S.L.....,Шпанија", „Nuvisan GmbH...Њемачка", „Nuvisan France SARL...Француска", „Midas Pharma GmbH...Њемачка".....**

На страни 564 понуде, достављено је рјешење Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ број: 04-07.3-1-6584/24 од 03.09.2025. године, којим се ставља у промет готов лијек „Вегзелма", произвођач: „Celltrion Inc. Јужна Кореја", **произвођач готовог лијека: „Kymos S.L.....Шпанија", „Nuvisan GmbH.....Њемачка", „Nuvisan France SARL...Француска", „Midas Pharma GmbH...Њемачка".....**

Цијенећи напријед утврђено чињенично стање, прије свега треба истаћи да је овај орган већ расправљао предметну правну ситуацију по жалби понуђача „Vega Pharmaceutical Logistics" д.о.о. Бијељина те донио рјешење број: ЈН2-01-07-1-224-7/26 од 12.03.2026. године којим је усвојио жалбу овог понуђача, којом је оспоравана понуда жалиоца у дијелу прихватљивости његове понуде, а што је предмет и ове жалбе.

У вези са тим, како је и образложено рјешењем овог органа број: ЈН2-01-07-1-224-7/26 од 12.03.2026. године, обавеза понуђача да припреме понуду у складу са захтјевима и условима из тендерске документације, како је то прописано чланом 57. став (1) ЗЈН. У конкретном случају, тачком 5.2.2 алинеја 12. тендерске документације јасно и прецизно је прописано да ауторизација произвођача или изјава овлаштеног представника произвођача мора да садржи податак о поријеклу робе. Жалилац је, како се ради о овлаштеном представнику произвођача за БиХ, доставио изјаву којом изјављује да је овлаштени представник произвођача Celltrion Inc. Јужна Кореја, те да може нудити и продавати предметне лијекове у овом поступку набавке, али изјава не садржи обавезан податак о поријеклу робе. При том, рјешења Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, достављена на странама 496 и 564 понуде, садрже податке о **произвођачима готовог лијека** „Вегзелма" чије је сједиште у Шпанији, Француској и Њемачкој, тако да се не може утврдити прецизно поријекло робе. У вези са тим, како се ради о о испоруци готовог лијека уговорном органу, чији су произвођачи у Шпанији, Француској и Њемачкој, понуда је морала садржавати податак о тачном поријеклу робе (готовог

производа). Овдје такође треба истаћи да се ради о веома осјетљивој роби – лијековима, тако да је податак о поријеклу робе веома битан за коначну реализацију уговора.

Жалилац неосновано тврди да ненавођење земље поријекла производа представља мањи недостатак, те да се ова чињеница могла утврдити путем захтјева за појашњење. Међутим, достављена ауторизација/изјава не садржи обавезан податак (експлицитно наведено поријекло робе), тако да би накнадно прибављање овог податка путем појашњења представљало допуну понуде, што је недопустиво. Такође, оваквом допуном понуде би био прекршен принцип једнаког третмана понуђача, из разлога што би се жалиоцу незаконито пружила могућност да се накнадно изјасни о прецизном поријеклу робе, односно податку који је био обавезан елемент понуде, а све при чињеници да се понуђач мора придржавати захтјева и услова из тендерске документације, како је то прописано чланом 57. став (1) ЗЈН.

Неосновани су и наводи жалиоца којим спори форму и садржај одлуке о избору. Образложење одлуке садржи детаљно образложење разлога за избор најповољнијег понуђача, укључујући разлоге одбацивања понуде жалиоца, што је у складу са чланом 70. став (3) ЗЈН. У одлуци је такође дата поука о правном лијеку, на основу које је жалилац изјавио ову жалбу, тако да му није ускраћено право на правну заштиту.

Имајући у виду напријед наведено, а прије свега чињеницу да се из понуде жалиоца не може утврдити тачно поријекло робе (готовог производа), што је требао бити обавезан податак у складу са тачком 5.2.2 алинеја 12. тендерске документације, чиме жалилац није поступио у складу са захтјевима из тендерске документације, **жалбени навод је неоснован.**

На основу напријед наведеног, одлучено је као у диспозитиву, у складу са чланом 111. став (1) тачка ц) ЗЈН 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) ЗЈН прописано је да је накнада за покретање жалбеног поступка неповратна у случају неосноване жалбе, те је захтјев за поврат накнаде одбијен као неоснован.

Чланом 119. став (6) ЗЈН прописано је да жалилац нема право на накнаду трошкова жалбеног поступка у случају одбијања жалбе, због чега је одбијен захтјев за другим трошковима поступка.

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
Синиша Тешановић

Доставити:

1. Адвокатско друштво „Нецад Е, Бећа", Џемала Биједића 160К/приз, 34А, 71000 Сарајево
2. „Vega Pharmaceutical Logistics" д.о.о. Бијељина, Љељенча 015б, 76300 Бијељина
3. „Фонд здравственог осигурања РС", Здраве Корде 8, 78000 Бања Лука
4. Евиденцији
5. а/а