BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-946-6/26
Sarajevo, 18.06.2026. godine

Ured za razmatranje žalbi, rješavajući po žalbi ponuđača Vega Pharmaceutical Logistics d.o.o. Bijeljina, broj: 501-V-P/26 od 29.05.2026. godine, izjavljenoj na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 12-45-1-4290-2/26 od 13.05.2026. godine, LOT 12 – INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG) susp. 40 mg, u otvorenom postupku javne nabavke – Nabavka lijekova/citostatika u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine-citostatici (I grupa), Ugovorni organ: Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo, na osnovu člana 111. Zakona o javnim nabavkama („Službeni glasnik BiH" br. 39/14, 59/22 i 50/24) i člana 193. st. (1) i (2) kao i člana 230. stav (2) Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH" br. 29/02, 12/04, 93/09, 41/13 i 53/16), na Plenarnoj sjednici Ureda za razmatranje žalbi, održanoj dana 18.06.2026. godine, donio je

R J E Š E N J E

1. Usvaja se žalba ponuđača Vega Pharmaceutical Logistics d.o.o. Bijeljina, broj: 501-V-P/26 od 29.05.2026. godine, izjavljenoj na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 12-45-1-4290-2/26 od 13.05.2026. godine, LOT 12 – INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG) susp. 40 mg, u otvorenom postupku javne nabavke – Nabavka lijekova/citostatika u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine-citostatici (I grupa), Ugovorni organ: Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo, i poništava se:

- Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 12-45-1-4290-2/26 od 13.05.2026. godine, **u dijelu za LOT 12**, i predmet se vraća ugovornom organu na ponovni postupak.

2. Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade za poretanje žalbenog postupka u iznosu od 3.000,00 KM ponuđača Vega Pharmaceutical Logistics d.o.o. Bijeljina izvršit će se na osnovu posebnog Rješenja ovog organa.

O B R A Z L O Ž E N J E

Žalitelj Vega Pharmaceutical Logistics d.o.o. Bijeljina izjavio je žalbu, broj: 501-V-P/26 od 29.05.2026. godine, na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 12-45-1-4290-2/26 od 13.05.2026. godine, LOT 12 – INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG) susp. 40 mg, u otvorenom postupku javne nabavke – Nabavka lijekova/citostatika u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine-citostatici (I grupa), Ugovorni organ: Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo, koja je kod ovog organa zajedno sa izjašnjenjem Ugovornog organa zaprimljena na dan 05.06.2026. godine.

Žalitelj u žalbi navodi:

1. Ugovorni organ nije izvršio niti obrazložio sadržajnu provjeru uslova iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije u odnosu na ponudu PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo. Tačka 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije ne propisuje samo formalnu obavezu dostavljanja dokumenta koji nosi naziv CPP. Suprotno tome, tačka 9.1.1.1. propisuje da CPP mora sadržavati konkretne podatke o ispunjavanju regulatornih i kvalitativnih uslova za neregistrovani lijek, i to

- da je CPP izdat od nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje izvoznice;
- da CPP sadrži podatke da se konkretni lijek prometuje u zemljama članicama Evropske unije, odnosno u drugim zemljama svijeta u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka;
- da CPP sadrži podatke da za lijek postoji važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.

Ugovorni organ je bio dužan utvrditi ne samo da li je ponuđač formalno priložio dokument označen kao CPP, nego i da li taj dokument za konkretni lijek i konkretni ponuđeni proizvod dokazuje sve navedene elemente. U predmetnom Zapisniku takva analiza uopšte nije provedena ili makar nije obrazložena.Žalilac posebno ističe da se u ponudi PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo, prema izvršenom uvidu, pojavljuje aneks/lista zemalja za izvoz. Međutim, lista zemalja za izvoz, sama po sebi, nije isto što i dokaz da se konkretni lijek stvarno prometuje u tim zemljama, niti je isto što i dokaz da se prometuje u zemljama članicama EU ili u zemljama koje primjenjuju iste standarde osiguranja kvaliteta lijeka. Izraz "prometuje se" podrazumijeva stvarno stavljanje lijeka u promet, odnosno postojanje regulatorno relevantnog statusa na tržištu određene zemlje, a ne samo mogućnost izvoza ili nominovanje potencijalnog tržišta.Ovo je naročito važno jer aneks/lista zemalja za izvoz, prema uvidu žalioca, sadrži veliki broj država i subjekata/organizacija različitog regulatornog statusa. Takva lista ne odgovara zahtjevu iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije ukoliko ne sadrži ili ne prati konkretne podatke o stvarnom prometovanju konkretnog proizvoda u relevantnim zemljama. Ugovorni organ nije identifikovao ni jednu konkretnu zemlju članicu EU ili drugu zemlju istih standarda u kojoj se predmetni proizvod stvarno prometuje, niti je obrazložio na osnovu kojeg dijela CPP-a je takvu činjenicu utvrdio.Zbog toga je odluka o prihvatanju ponude PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo u ovom dijelu najmanje preuranjena i neobrazložena, a po stanovištu žalioca i materijalno pogrešna. Ugovorni organ nije mogao zakonito zaključiti da je ponuda prihvatljiva bez sadržajne provjere svih elemenata iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije.

2. Tabelarna oznaka "da" u Zapisniku ne može zamijeniti obavezno detaljno obrazloženje razloga za prihvatanje izabrane ponude.Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda i Odluka o izboru moraju omogućiti ponuđačima i organu pravne zaštite da utvrde na osnovu kojih činjenica i dokaza je ugovorni organ zaključio da izabrana ponuda ispunjava uslove iz

tenderske dokumentacije. To posebno važi kada je riječ o uslovu koji nije puka administrativna forma, nego dokaz kvaliteta neregistrovanog lijeka koji će se koristiti u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.U predmetnom slučaju, ugovorni organ je za žalioca dao detaljno obrazloženje zbog čega smatra da dostavljena dokumentacija za ONKO BCG 100 ne ispunjava zahtjev LOT-a 12, ali za PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo nije dao nikakvo uporedivo obrazloženje. Kod PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo postoji samo tabelarna oznaka "da", bez navođenja:
- koji konkretni CPP je dostavljen;
- koje podatke taj CPP sadrži o stvarnom prometovanju lijeka u EU ili zemljama istih standarda; na osnovu kojeg dijela dokumentacije je utvrđeno postojanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici;
- na osnovu kojih podataka je zaključeno da se CPP odnosi upravo na proizvod koji je predmet ponude za LOT 12;
- na osnovu kojih podataka je utvrđeno da ponuđeni proizvod nesporno odgovara tehničkoj specifikaciji "BCG susp. 40 mg".

Tabelarna oznaka "da" nije obrazloženje. Ona ne pokazuje tok ocjene, ne otklanja sumnju u ispunjenost uslova i ne omogućava efektivnu pravnu zaštitu. Posebno nije dovoljna kada se ista komisija kod drugog ponuđača poziva upravo na strogu razliku između BCG 40 mg i BCG 100 mg.

3. Ugovorni organ je nejednako i selektivno primijenio isti standard provjere prema žaliocu i prema izabranom ponuđaču. Jednak tretman ponuđača ne znači samo da se svi ponuđači formalno ocjenjuju kroz istu tabelu. Jednak tretman znači da se isti zahtjevi tenderske dokumentacije tumače i primjenjuju jednako strogo prema svim ponuđačima. U predmetnom postupku, ugovorni organ je kod žalioca zauzeo strogo formalno i sadržajno stanovište: dokumentacija za registrovani ONKO BCG 100 ne može dokazivati kvalitet neregistrovanog BCG 40 mg. Takav pristup je ugovorni organ zasnovao na tvrdnji da je LOT 12 definisan kao BCG 40 mg, a ne kao BCG 100 mg. Međutim, kada je riječ o ponudi PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo, ugovorni organ nije jednako strogo analizirao da li CPP i prateća dokumentacija zaista dokazuju:
- prometovanje konkretnog proizvoda u zemljama članicama EU ili zemljama istih standarda;
- postojanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici;
- identitet ponuđenog proizvoda sa tehničkom specifikacijom LOT-a 12;
- usklađenost deklarisane jačine u proizvođačko-regulatornoj dokumentaciji sa traženom jačinom "40 mg".

Ovakav pristup predstavlja povredu principa jednakog tretmana, nediskriminacije i transparentnosti. Ugovorni organ ne može kod jednog ponuđača strogo insistirati na razlici u jačini, a kod drugog ponuđača ne obrazložiti ni osnovnu provjeru dokumentacije koja se odnosi na identitet i jačinu ponuđenog proizvoda.

4. Postoji neotklonjena nejasnoća u pogledu identiteta, oblika i jačine proizvoda koji je ponudio PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo. LOT 12 je definisan kao "Bacillus Calmette-Guerin (BCG), susp. 40 mg". Ugovorni organ je tokom postupka, kroz odgovore na pitanja ponuđača, dodatno naglasio da se BCG 40 mg i BCG 100 mg tretiraju kao odvojeni proizvodi i da se potrebe zdravstvenih ustanova iskazuju upravo prema jačinama iz Liste lijekova.Prema uvidu žalioca, dokumentacija PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo upućuje na proizvod SII-ONCO-BCG / BCG for Immunotherapy B.P., pri čemu se u određenim dijelovima proizvođačke i regulatorne dokumentacije pojavljuju oznake kao što su "40 mg/ml", odnosno biološki raspon CFU. Žalilac ne tvrdi da se na osnovu same pojave ovih oznaka automatski može zaključiti da je ponuda PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo neispravna. Međutim, žalilac tvrdi da ugovorni organ nije mogao bez ikakvog obrazloženja zaključiti da takva dokumentacija nesporno odgovara specifikaciji "BCG susp. 40 mg".Ako je za ugovorni organ razlika između

40 mg i 100 mg bila odlučujuća kod odbacivanja ponude žalioca, onda je ugovorni organ morao jednako pažljivo i sadržajno provjeriti da li dokumentacija PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo dokazuje upravo traženi proizvod i traženu jačinu. Puki navod ponuđača u obrascu ponude ne može zamijeniti regulatorno-tehničku provjeru obavezne dokumentacije, naročito kada se radi o neregistrovanom lijeku.

5. Ugovorni organ nije smio prihvatiti ponudu PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo bez jasnog dokaza da su ispunjeni svi obavezni uslovi iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije. U predmetnom postupku kriterij za dodjelu ugovora bila je najniža cijena, ali samo među prihvatljivim ponudama. Najniža cijena ne može sanirati nedostatak obaveznih dokaza o kvalitetu lijeka niti nedostatak usklađenosti sa tehničkom specifikacijom. Ukoliko CPP i prateći dokumenti ne dokazuju sve elemente iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije, ponuda PHARMA MAAC d.o.o Sarajevo nije prihvatljiva bez obzira na to što je njena cijena jednaka procijenjenoj vrijednosti LOT-a 12. U tom slučaju ugovorni organ je bio dužan ponudu odbaciti kao ponudu koja nije potpuna i ne ispunjava zahtjeve iz tenderske dokumentacije, a ne izabrati tog ponuđača. Žalilac posebno ističe da se ova žalba ne zasniva na naknadnom osporavanju same tehničke specifikacije LOT-a 12. Predmet žalbe nije zahtjev da se nakon isteka roka za ponude izmijeni Tenderska dokumentacija. Predmet žalbe je nezakonita, nepotpuna i nejednaka primjena već važećih uslova Tenderske dokumentacije na ponudu izabranog ponuđača.

6. Povrede su uticale na ishod postupka za LOT 12. Da je ugovorni organ izvršio potpunu sadržajnu provjeru ponude PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo, morao je utvrditi i obrazložiti da li su ispunjeni svi uslovi iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije i da li ponuđeni proizvod nesporno odgovara LOT-u 12. Budući da takva analiza nije izvršena niti obrazložena, odluka o izboru je nezakonita.Ova povreda je neposredno uticala na ishod postupka, jer je na osnovu neobrazložene i nepotpune ocjene kao najpovoljniji izabran PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo. Ukoliko njegova ponuda ne ispunjava uslove, ugovorni organ ne može zaključiti ugovor za LOT 12 na osnovu takve ponude.

V. POSEBAN OSVRT NA DOKUMENTACIJU PHARMA MAAC d.o.o. SARAJEVO

1. Na osnovu uvida u dokumentaciju ponude PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo, žalilac ukazuje na sljedeće elemente koji su morali biti predmet posebne sadržajne provjere i obrazloženja:
2. CPP i prateći aneks/lista zemalja ne pokazuju jasno da se konkretni lijek stvarno prometuje u zemljama članicama EU ili zemljama istih standarda, nego se prema svom sadržaju pojavljuju kao dokumenti koji upućuju na mogućnost izvoza / listu tržišta, što nije isto što i dokaz stvarnog prometovanja.
3. Ugovorni organ nije naveo nijednu konkretnu zemlju članicu EU, niti drugu zemlju istih standarda, u kojoj se konkretni proizvod prometuje, niti je naveo dokumentarni osnov za takav zaključak.
4. Ugovorni organ nije obrazložio da li CPP i prateći dokumenti zaista potvrđuju važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici upravo za proizvod koji je ponuđen za LOT 12.
5. Ugovorni organ nije obrazložio odnos između tehničke specifikacije LOT-a 12 kao "BCG susp. 40 mg" i oznaka iz proizvođačke/regulatorne dokumentacije koje ukazuju na "40 mg/ml" i/ili biološki raspon CFU.
6. Ugovorni organ nije obrazložio zašto eventualne nejasnoće u dokumentaciji izabranog ponuđača nisu relevantne, iako su kod žalioca formalne razlike u jačini bile presudne za odbacivanje ponude.

Ovo su pitanja koja su bitna za zakonitost izbora, a ne pitanja naknadne stručne rasprave izvan postupka. Upravo je ugovorni organ bio dužan da ih riješi u fazi pregleda i ocjene ponuda, jer od toga zavisi da li je ponuda za neregistrovani lijek prihvatljiva.

VI. DODATNA STRUČNO-TEHNIČKA PODLOGA U POGLEDU IDENTITETA I JAČINE BCG PROIZVODA

Žalilac uz ovu žalbu predlaže i stručno mišljenje dr Miroslava Mitrovića, specijaliste kliničke farmakologije, od 26.05.2026. godine, kao stručnu podlogu za navode da ocjena ponude za LOT 12 nije smjela biti svedena na formalno označavanje dostavljenih dokumenata, već je morala obuhvatiti sadržajnu provjeru identiteta, jačine, doznog režima i stvarne uporedivosti ponuđenog BCG proizvoda.Prema navedenom stručnom mišljenju, ONKO BCG 100 je lijek registrovan u Bosni i Hercegovini rješenjem Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH broj 04-07.3-1-12930/24 od 27.05.2025. godine. Jedna bočica ONKO BCG 100 predstavlja jednu dozu za jednu intravezikalnu infuziju i sadrži od 3,0 x 10^8 do 12,0 x 10^8 živih BCG bakterija, dok se prema odobrenom režimu primjene u prvoj godini liječenja koristi ukupno 15 bočica po pacijentu.Isto stručno mišljenje ukazuje da se kod BCG vakcina za intravezikalnu primjenu terapijski relevantna doza i klinička efikasnost ne mogu mehanički svesti na nominalnu masu izraženu u miligramima, jer zavise od konkretnog soja i koncentracije živih bakterija, odnosno CFU jedinica, pri čemu odnos između mase lijeka u miligramima i stvarnog broja živih BCG bakterija nije isti kod svih proizvođača.U odnosu na proizvod SII-ONCO-BCG / BCG for Immunotherapy B.P. proizvođača Serum Institute of India Pvt. Ltd., stručno mišljenje posebno navodi da se u dostupnoj dokumentaciji taj proizvod označava kroz 40 mg/ml i biološki raspon od 1 do 19,2 x 10^8 CFU, te da pojedinačna primjena, prema dostupnim podacima iz uputstva/sažetka proizvoda, nije vezana za jednu bočicu, već za 120 mg, odnosno tri bočice lijeka. Ako se takav režim primjene uzme kao polazna osnova, 3.000 bočica od 40 mg omogućava približno 66 jednogodišnjih terapijskih ciklusa, dok 3.000 bočica ONKO BCG 100, prema odobrenom režimu primjene, omogućava približno 200 jednogodišnjih terapijskih ciklusa.Žalilac ove navode ne ističe radi toga da URŽ/KRŽ naknadno mijenja tehničku specifikaciju LOT-a 12 ili da umjesto ugovornog organa određuje medicinske potrebe zdravstvenih ustanova. Naprotiv, žalilac ove navode ističe kao dodatnu potvrdu daje ugovorni organ, upravo zbog specifičnosti BCG proizvoda i razlike između oznaka „40 mg", „40 mg/ml", broja bočica i CFU raspona, morao jasno i obrazloženo provjeriti da li ponuđeni proizvod PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo zaista odgovara traženom LOT-u 12 i da li dostavljeni CPP i prateći dokumenti nesporno dokazuju kvalitet, regulatorni status i tehničku usklađenost konkretnog ponuđenog lijeka.Drugim riječima, stručno mišljenje dodatno potvrđuje da pitanje identiteta i jačine ponuđenog proizvoda nije formalno niti nebitno pitanje. Upravo suprotno, radi se o odlučnim elementima za zakonitu ocjenu prihvatljivosti ponude za neregistrovani lijek, pa je izostanak sadržajnog obrazloženja ugovornog organa materijalna povreda postupka koja je mogla uticati na izbor ponuđača za LOT 12.

U Izjašnjenju na žalbene navode, ugovorni organ navodi sljedeće:

1. Vezano za navod podnosioca žalbe. "Ugovorni organ nije izvršio niti obrazložio sadržajnu provjeru uslova iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumnetacije u odnosu na ponudu PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO", dajemo odgovor kako slijedi.

U predmetnom postupku javne nabavke, Ugovorni organ je dana 28.04.2026.godine, izvršio javno otvaranje ponuda, nakon čega je uslijedila faza pregleda i ocjene pristiglih ponuda, u okviru koje je Ugovorni organ utvrdio da je ponuda ponuđača PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO, za LOT 12, prihvatljiva, a navedeno je i konstatovano u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda, broj: 12-45-1-4290-1/26 od 13.05.2026.godine (u daljem tekstu:Zapisnik o

pregledu i ocjeni ponuda). Postupajući po žalbi, ponovnim uvidom u ponudu izabranog ponuđača PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO, za LOT 12, ponovno je utvrđeno da je predmetna ponuda prihvatljiva, te da je izabrani ponuđač uredno dostavio dokumente kojima se dokazuje kvalitet neregistrovanog lijeka, saglasno tački 9.1.1.1.Tenderske dokumentacije. Naime, tačkom 9.1. KVALITET LIJEKOVA. Tenderske dokumentacije, između ostalog propisano je:
"9.1.1. Kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT-ovi br. 1-16) dokazuje se slijedećim dokumentima:
9.1.1.1. Certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje izvoznice sa podacima da se lijek prometuje u zemljama - članicama Evropske unije odnosno u drugim zemljama svijeta u kojim se primijenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te podacima da za lijek postoji važeća dozvola za štavljenje lijeka u promet u zemlji izvoznici(član 2.stav (2) Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini - „Službeni glasnik BiH",broj:23/11).
9.1.1.2. Izjavom ponudioca da će, računajući od datuma isporuke do isteka propisanog roka upotrebe lijeka,preostati najmanje 2/3 vremena.".

Izabrani ponuđač PHARMA MAAC D. O. O. SARAJEVO, u ponudi za LOT 12. za lijek INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG), susp. 40 mg. dostavio je:

a) Certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa, broj: COPP/CERT/PD/129612/2023/11/47064/227023, koji je na snazi do 30.08.2026.godine, tj. Certifikat farmaceutskog proizvoda Uprave za hranu i lijekove države Maharashtra, Mumhai. savezne države Indije, koja je navedena kao zemlja izvoznica predmetnog lijeka. Za zemlje uvoznice lijeka CPP upućuje na aneks koji je sastavni dio istog, tj.na tabelarni prikaz zemalja za izvoz, među kojima se nalaze i zemlje članice Evropske unije kao što su Austrija, Belgija, Francuska, Engleska, Njemačka i dr. zemlje članice Evropske unije, iz čega proizilazi da predmetni lijek ispunjava uslove kvaliteta za promet u zemljama članicama Evropske unije.

U tački 1. predmetnog, dostavljenog CPP-a navedeno je:
„Naziv i doziranje proizvoda: SII-ONCO-BCG(prašak za intravezikalnu primjenu), BCG za imunoterapiju B.P.(liojilizirani) 1 bočica u jačini od 40mg/ml

U tački 1.3. predmetnog, dostavljenog CPP-a navedeno je da se ovaj proizvod trenutno nalazi na tržištu u zemlji izvoznici.

U tač. 3. i 3.1. predmetnog, dostavljenog CPP-a navedeno je da nadležno certifikovano tijelo ugovara periodičnu inspekciju proizvodnog pogona, te da se rutinska inspekcija obavlja jednom godišnje.

Također u tački 3.3. predmetnog, dostavljenog CPP-a navedeno je da su „ustanove i radnje u skladu sa Praksama dobre proizvodnje kako je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija.

b) Izjavu ponudioca da će, računajući od datuma isporuke do isteka propisanog roka upotrebe lijeka, preostati najmanje 2/3 vremena.

Na osnovu navedenih činjenica koje su jasno vidljive iz dostavljenog CPP, kao i činjenice da je dostavljeni CPP izdat u skladu sa formatom koji je preporučen od strane Svjetske zdravstvene organizacije. Ugovorni organ nije imao nejsanoća u vezi istog, jer su svi podaci traženi Tenderskom dokumentacijom, u svrhu dokazivanja kvaliteta predmetnog lijeka, jasno vidljivi iz dostavljenog CPP-a.Na osnovu dostavljenih dokumenata, cijenjeno je da je ponuđač

PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO, dokazao kvalitet neregistrovanog lijeka 1NN Bacillus Calmette-Guerin (BCG). susp. 40 mg, definisanog u LOT-u 12, te da je njegova ponuda za LOT 12 prihvatljiva, što je i konstatovano u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda.

Obzirom da dostavljeni Certifikat farmaceutskog proizvoda sadrži jasno vidljive,, konkretne podatke o ispunjavanju regulatornih i halitativnih uslova " za lijek INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG), susp. 40 mg, navodi podnosioca žalbe : "da Ugovorni organ nije izvršio sadržajnu provjeru ponude ponuđača PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO.. ", potpuno su netočni.

Vezano za navode :„lista zemalja za izvoz, sama po sebi, nije isto što i dokaz da se konkretan lijek stvarno prometuje u tim zemljama.. ". dajemo odgovor kako slijedi.

Izabrani ponuđač PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO, u ponudi za LOT 12. za lijek INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG), susp. 40 mg, pored ostale dokumentacije, a kao što je ranije navedeno, dostavio je i Certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa, broj: COPP/CERT/PD/129612/2023/11/47064/227023. koji je na snazi do 30.08.2026.godine, a u kojem je kao "Zemlja izvoznica" predmetnog lijeka, navedena Indija, dok je u dijelu "Zemlja uvoznica", upućeno na aneks koji je sastavni dio dostavljenog CPP-a i koji sadrži listu zemalja za izvoz predmetnog lijeka. Obzirom da se na „Popisu zemalja za izvoz" nalaze i zemlje članice Evropske unije kao što su Austrija, Belgija, Francuska, Engleska, Njemačka i dr,, odnosno obzirom da navedene zemlje, kao zemlje koje se nalaze na „Popisu zemalja za izvoz", dozvoljavaju uvoz predmetnog lijeka na svoje tržište, iz navedenog proizilazi da te iste zemlje dozvoljavaju i promet predmetnog lijeka na svom tržištu, odnosno da isti ispunjava uslove kvaliteta za promet u navedenim zemljama koje su članice Evropske unije. Odredbama Pravilnikom o uvjetima i načinu uvoza lijekova, propisano je na osnovu koje dokumentacije Federalno ministarstvo zdravstva odobrava uvoz gotovih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u FBiH, odnosno neregistrovanih lijekova, te je, između ostalog, traženo dostavljanje i važećeg certifikata proizvođača o kvalitetu lijeka, kao i važeće potvrda nadležnog organa organa da je lijek proizveden u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom i da se nalazi u prometu u zemlji izvoznici. Tačka 9.1.1. Tenderske dokumentacije usklađena je sa odredbama Pravilanika, te obzirom da Federalno ministarstvo zdravstva, kao institucija nadležna za odobravanje uvoza neregistrovanih lijekova, u FBiH, na osnovu navedene dokumentacije utvrđuje kvalitet neregislovanih lijekova koji trebaju biti uvezeni na teritorij Federacije BiH ovaj Zavod, kao Ugovorni organ nije imao osnova da Tenderskom dokumentacijom traži dodatne dokaze za ocjenu kvaliteta nergistrovanih lijekova. Naime, tačkom 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije, propisana je obaveza dostavljanja dokumenta ..Certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje izvoznice sa podacima da se lijek prometuje u zemljama - članicama Evropske unije odnosno u drugim zemljama svijeta u kojim se primijenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te podacima da za lijek postoji važeća dozvola za štavljenje lijeka u promet u zemlji izvoznici" . Iz navedenog je jasno da podaci u vezi prometovanja navedenog lijeka u zemljama članicama Evropske unije, kao i podaci u vezi postojanja važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici, trebaju biti vidljivi iz samog CPP-a, a što jeste slučaj kod ponude ponuđača PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO, za LOT 12.Tačkom 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije nije propisano da ponuđač mora dostaviti poseban dokaz o prometovanju lijeka za svaku pojedinačnu zemlju, niti je propisano da ponuđač mora dostaviti dozvole za stavljanje lijeka u promet u zemljama članicama Evropske unije ili drugim zemljama svijeta u kojim se primijenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, kao zaseban dokument. Ugovorni organ ne može nakon isteka roka za dostavljanje ponuda uvoditi dodatne dokaze i uslove koji nisu bili propisani Tenderskom dokumentacijom, jer bi takvo postupanje bilo protivno načelima Zakona o javnim nabavkama. Ističemo i činjenicu da je žalitelj imao

mogućnosti da traži izmjenu ili dopunu Tenderske dokumentacije, u dijelu koji se odnosi na dostavljenje dokaza za kvalitet neregistrovanih lijekova, ukoliko je smatrao da prethodno definisani-traženi dokumenti nisu dovoljni za utvrđivanje kvaliteta neregistrovanih lijekova ili eventulano ne mogu dati potpune informacije u vezi prometovanja neregistroanih lijeka, a što žalitelj nije učinio u ostavljenom zakonskom roku.Želimo ponovno istaći da sam Certifikat farmaceutskog proizvoda, kada je izdat tj. dostavljen u formatu koji utvrđuje/preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija, nudi informacije o svim relevantnim elementima za utvrđivanje kvaliteta lijeka na koji se odnosi. Certifikat farmaceutskog proizvoda, koji je dostavljen od strane izabranog ponuđača PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO, za LOT 12, je dostavljen u formatu preporučenom od strane Svjetske zdravstvene organizacije, te sadrži sve podatke bitne za utvrđivanje kvaliteta lijeka INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG), susp. 40 mg. Navedeni podaci su, u postupku pregleda i ocijene ponuda, cijenjeni u skladu sa odredbama Tenderske dokumentacije.

Navod da aneks/lista zemalja za izvoz, sam po sebi, ne mora predstavljati dokaz stvarnog prometovanja lijeka, ne dovodi automatski do zaključka da je ponuda izabranog ponuđača neprihvatljiva. Također, podnosilac žalbe ne dostavlja dokaz da je CPP izabranog ponuđača neistinit, nevažeći, izdat od nenadležnog organa ili da se ne odnosi na ponuđeni proizvod, već iznosi tvrdnju da iz obrazloženja Zapisnika o pregledu i ocijeni ponuda, nije vidljivo dovoljno detalja. Takva tvrdnja ne može sama po sebi biti osnov za poništenje Odluke o izboru.Saglasno navedenom, žalbeni navod da .„lista zemalja za izvoz, sama po sebi, nije isto što i dokaz da se konkretan lijek stvarno prometuje u tim zemljama.. ", nije osnovan.

2. Uvezi navoda ..Tabelarna oznaka "da" u Zapisniku ne može zamijeniti obavezno detaljno obrazloženje razloga za prihvatanje izabrane ponude ", dajemo odgovor kako slijedi. Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda mora sadržavati relevantne podatke o toku pregleda i ocjene ponuda, uključujući razloge zbog kojih se pojedine ponude odbacuju ili ocjenjuju neprihvatljivim. Kod ponuda koje su ocijenjene prihvatljivim, odnosno kod ponuda kod kojih su traženi dokumenti uredno dostavljeni i koji ispunjavaju uslove utvrđene odredbama tenderske dokumentacije, Ugovorni organ nije dužan za svaki pojedinačni dokument prepisivati sadržaj istog u Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda. Ugovorni organ ističe da je tabelarni prikaz u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda, rezultat izvršene provjere dokumentacije, a ne dokaz da provjera nije izvršena, odnosno tabelarni prikaz u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda predstavlja sažetak izvršene provjere, a ne izostanak iste.Ugovorni organ ovim izjašnjenjem, radi potpunog razjašnjenja navoda iz žalbe, dodatno je obrazložio već izvršenu ocjenu dokumentacije izabrane ponude, te uz izjašnjenje na žalbu, dostavlja i kopiju ponude izabranog ponuđača, uključujući CPP i svu dokumentaciju, na osnovu kojih je izvršena ocjena prihvatljivosti ponude.Saglasno navedenom, netočan je navod podnosioca žalbe: „Tabelarna oznaka „da" u Zapisniku ne može zamijeniti obavezno detaljno obrazloženje razloga za prihvatdnjćT izabrane ponude ".

S tim u vezi netačni su i navodi podnosioca žalbe da je:„.. Ugovorni organ bio dužan utvrditi ne samo da li je ponuđač formalno priložio dokument označen kao CPP, nego dali taj dokument za konkteran lijek i kokretan ponuđeni proizvod dokazuje sve navedene elemente. U predmetnom Zapisniku takva analiza uopšte nije provedena ili makar nije obrazložena. " Pregled i ocijena ponuda, odnosno analiza istih je provedena u skladu sa odredbama Tenderske dokumentacije i odredbama Zakona o javnim nabavkama, te su ocjene ponuda evidentirane kroz tabelarne prikaze, odnosno kroz, već unaprijed, pozitivnim aktima dejinisane-zadate tačke Zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda. Obzirom da Ugovorni organ nije bio dužan da u Zapisniku o pregledu i ocijeni ponuda obrazlaže prihvatljive ponude, podnosilac žalbe ne može osporavati pregled i ocjenu ponuda, jednostavno tvrdeći da "takva analiza uopšte nije provedena ili makar nije obrazložena. ".

3. U vezi navoda da je: „Ugovorni organ nejednako i selektivno primjenio isti standard provjere prema žaliocu i prema izabranom ponuđaču", dajemo odgovor da se ponude podnosioca žalbe i izabranog ponuđača nisu nalazile u istoj činjeničnoj situaciji, te se ne može smatrati da je Ugovorni organ nejednako ili selektivno primjenio isti standard.Naime, kod podnosioca žalbe ugovorni organ je utvrdio da je za dokazivanje kvaliteta neregistrovanog lijeka iz LOT-a 12 - BCG susp. 40 mg dostavljena dokumentacija koja se odnosi na registrovani lijek ON KO BCG 100, odnosno na lijek druge jačine i drugog regulatornog statusa, koji je u samoj Tenderskoj dokumentaciji tretiran kao poseban predmet nabavke kroz LOT 36. Ugovorni organ nije mogao prihvatiti dokumentaciju za kvalitet registrovanog lijeka BCG 100 mg, kao dokaz za kvalitet neregistrovanog lijeka BCG 40 mg iz LOT-a 12, jer bi time zanemario jasnu podjelu predmeta nabavke na lotove i tehničku specifikaciju koju su svi ponuđači morali poštovati.Nasuprot tome, kod izabranog ponuđača Ugovorni organ je utvrdio da se dostavljena dokumentacija odnosi na lijek iz LOT-a 12. Stoga nije riječ o različitoj primjeni istog standarda, nego o primjeni istog standarda na različito činjenično stanje. S tim u vezi ovaj navod podnosioca žalbe nije osnovan.

4. U vezi navoda da: „Postoji neotklonjena nejasnoća u pogledu identiteta, oblika i jačine proizvoda koji je ponudio Pharma Maac d.o.o. Sarajevo", dajemo odgovor kako slijedi.Odlukom o Listi lijekova Fonda solidarnosti precizno su i sa razlogom definisani lijeki prema generičkom nazivu, obliku, jačini i indikaciji. Lijek Bacillus Calmette-Guerin (BCG) je u Odluci o Listi lijekova Fonda solidarnosti, preciziran u različitim jačinama, i to u jačinama od 81 mg, 40mg i l00mg, te je time, a saglasno iskazanim potrebama i u Tenderskoj dokumentaciji, predmetni lijek dejinisan u različitim jačinama, u različitim LOT-ovima.U LOT-u 12 Tenderske dokumentacije, preciziran je lijek Bacillus Calmette-Guerin (BCG) prašak i rastvarač za intravezikularnu primjenu, u jačini od 40mg, dok je u LOT-u 36 preciziran lijek Bacillus Calmette-Guerin (BCG) prašak i rastvarač za intravezikularnu primjenu, u jačini od l00mg. S tim u vezi, a saglasno Odluci o listi lijekova, u Tenderskoj dokumentaciji za lijek Bacillus Calmette-Guerin (BCG), nisu propisani posebni zahtjevi u pogledu volumena (ml), niti CFU raspona. Izabrani ponuđač PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO, u ponudi za LOT 12, ponudio je lijek INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG), susp. 40 mg. Naime, ponuđač PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO je u ponudi za LOT 12 dostavio „OBRAZAC ZA CIJENU PONUDE-ROBE"-Aneks III za lijek INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG), susp., u jačini od 40 mg. Također, u ponudi je dostavio i svu traženu dokumentaciju za dokazivanje kvaliteta ponuđenog, neregistrovanog lijeka, tj. dostavio je Certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) broj: COPP/CERT/PD/129612/2023/11/47064/227023, koji je na snazi do 30.08.2026. godine, a u kojem je jasno navedeno :

"Naziv i doziranje proizvoda: SII-ONCO-BCG(prašak za intravezikalnu primjenu). BCG za imunoterapiju B.P. (liofilizirani) l bočica u jačini od 40mg/ml".: Odnosno u tački 1.1. Aktivni sastojci i količine po jediničnoj dozi . Svaka bočica sadrži: "Bacillus Calmette- soj Guerin 40 mg/ml ".

Iz ponude izabranog ponuđača PHARMA MAAC D.O.O. SARAJEVO, jasno je i nedvojbeno vidljivo da ponuđeni lijek u jednoj suspenziji/bočici sadrži 40mg aktivne supstance Bacillus Calmette- soj Guerin. a sto je i traženo predmetnom Tenderskom dokumentacijom.Kako je već ranije navedeno, Ugovorni organ u LOT-u 12 nije precizirao volumen odnosno ml, obzirom da isto nije predviđeno Odlukom o listi lijekova, kao ni istaknuto u okviru zahtjeva-potreba zdravstvenih ustanova, koje propisuju terapije predmetnim lijekom. Sama okolnost da se u proizvođačkoj ili regulatornoj dokumentaciji pojavljuje oznaka „ 40 mg/ml ", odnosno podaci o biološkom rasponu CFU, ne znači automatski da ponuđeni proizvod nije u skladu sa specifikacijom ..BCG susp. 40 mg". Kod BCG preparata oznake jačine,

koncentracije, načina rekonstitucije i biološke aktivnosti mogu biti prikazane kroz više povezanih podataka u proizvođačkoj dokumentaciji. Bitno je da li dokumentacija iz konkretne ponude omogućava zaključak da se radi o lijeku koji odgovara predmetu nabavke iz LOT-a 12, a Ugovorni organ je, na osnovu dokumentacije izabrane ponude, utvrdio da taj uslov jeste ispunjen.Saglasno prethodno navedenom, kao i činjenici da i sam podnosilac žalbe navodi : „da se na osnovu same pojave ovih oznaka ne može automatski zaključiti da je ponuda PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo neispravna ", jasno je da je ovaj žalbeni navod u potpunosti neosnovan.

5. U vezi navoda : „Ugovorni organ nije smio prihvatiti ponudu PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo bez jasnog dokaza da su ispunjeni svi obavezni uslovi iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije", odnosno navod da „ najniža cijena ne može sanirati nedostatka obaveznih dokaza o kvalitetu lijeka", dajemo odgovor kako slijedi.

Kriterij za dodjelu ugovora, u konkretnom slučaju, kriterij „najniža cijena", se primjenjuje samo na prihvatljive ponude. Navedeno znači da je u postupku pregleda i ocjene ponuda prvo utvrđeno koje su ponude prihvatljive, nakon čega je, na iste primjenjen kriterij za dodjelu ugovora. Ugovorni organ nije prihvatio ponudu PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo za LOT 12, zbog niže cijene. Ponuda ponuđača PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo za LOT 12. je izabrana kao najpovoljnija, odnosno na istu je primijenjen kriterij „najniža cijena", tek nakon što je, u postupku pregleda i ocijene ponuda utvrđeno da ista ispunjava sve zahtjeve utvrđene Tenderskom dokumentacijom, odnosno tek nakon što je utvrđeno da je ista prihvatljiva. Saglasno navedenom, žalbeni navod da „Ugovorni organ nije smio prihvatiti ponudu PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo bez jasnog dokaza da su ispunjeni svi obavezni uslovi iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije", u potpunosti je neosnovan obzirom da je, a kako je prethodno i navedeno, ponuda ponuđača PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo za LOT 12, ocjenjena kao prihvatljiva, odnosno cijenjeno je da je ponuđač dostavljenom dokumentacijom ispunio uslove iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije.

6. U vezi navoda: "Povrede su uticale na ishod postupka za LOT 12", ponovno ističemo da Ugovorni organ u postupku pregleda i ocijene ponuda, nije imao nejasnoća u vezi dokumentacije koju je dostavio izabrani ponuđač za LOT 12, te je cijenio, i u Zapisniku konstatovao, da je izabrani ponuđač dostavio svu traženu dokumentaciju iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije, odnosno da je dostavljenom dokumentacijom dokazao kvalitet nergistrovanog lijeka Bacillus Calmette-Guerin (BCG), susp. 40 mg.Također, podnosilac žalbe se poziva na povredu čl. 65., 68., 70. i 102. Zakona o javnim nabavkama, tvrdeći da Zapisnik o pregledu i ocijeni ponuda, ne sadrži dovoljno obrazloženja, da je ponuda izabranog ponuđača morala biti odbačena i da ugovorni organ mora dokazati činjenice na osnovu kojih je donio Odluku o izboru. U odnosu na član 65. Zakona o javnim nabavkama, ugovorni organ ističe da je Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda sastavljen u ohhru i na osnovu pregleda dostavljenih ponuda, te da je u njemu evidentirana ocjena dostavljene dokumentacije. Činjenica da je kod prihvatljive ponude ocjena prikazana sažeto ne znači da pregled nije izvršen, naročito kada se relevantna dokumentacija nalazi u spisu i dostavlja se organu pravne zaštite na uvid. U odnosu na član 68. stav (4) tačka i) Zakona o javnim nabavkama, ugovorni organ ističe da se ova odredba primjenjuje kada ponuda ne ispunjava zahtjeve iz tenderske dokumentacije. U konkretnom slučaju, na osnovu dokumentacije iz ponude PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo, ugovorni organ je utvrdio da su zahtjevi za LOT 12 ispunjeni, pa nije postojao osnov za odbacivanje te ponude. U odnosu na član 70. Zakona o javnim nabavkama. Odluka o izboru donesena je nakon pregleda i ocjene ponuda i zasniva se na Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda i spisu predmetnog postupka. Ovo izjašnjenje na žalbu dodatno pojašnjava osnove na kojima se zasniva Odluka, bez mijenjanja same odluke ili naknadnog uvođenja novih kriterija.

U odnosu na član 102. Zakona o javnim nabavkama. Ugovorni organ upravo ovim izjašnjenjem i dostavljanjem spisa postupka stavlja organu pravne zaštite na raspolaganje dokumentaciju i činjenice na osnovu kojih je donio Odluku o izboru. Stoga navodi podnosioca žalbe ne dokazuju postojanje bitne povrede postupka niti osnov za poništenje Odluke u dijelu koji se odnosi na LOT 12. Saglasno navedenom, navodi u vezi povrede odredaba Zakona o javnim nabavkama, nisu osnovani.

Potrebno je istaći da se žalba se u najvećem dijelu zasniva na pretpostavci da Ugovorni organ nije izvršio sadržajnu provjeru dokumentacije izabrane ponude, odnosno da izabrana ponuda ne dokazuje sve elemente iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije. Međutim, iz spisa predmetnog postupka, odnosno ponude izabranog ponuđača, proizlazi da je isti dostavio dokumentaciju koju je Ugovorni organ cijenio u odnosu na zahtjeve Tenderske dokumentacije, te da je na osnovu te dokumentacije ponuda ocijenjena prihvatljivom. Podnosilac žalbe nije dokazao da je CPP izabrane ponude nevažeći, da nije izdat od nadležnog organa, da se ne odnosi na ponuđeni proizvod, da ne sadrži podatke propisane tačkom 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije, niti da ponuđeni proizvod ne odgovara tehničkoj specifikaciji LOT¬a 12. Sama tvrdnja da iz obrazloženja Zapisnika o pregledu i ocijeni ponuda, nije vidljivo dovoljno podataka, uz subjektivno tumačenje stručnog mišljenja o doznom režimu i CFU vrijednostima, ne predstavlja dokaz da je Ugovorni organ postupio suprotno Zakonu o javnim nabavkama ili Tenderskoj dokumentaciji. Samim tim navodi iz žalbe ne dokazuju bitnu povredu postupka niti osnov za poništenje Odluke o izboru.Podnosilac žalbe posebno ukazuje na pitanje identiteta, oblika i jačine proizvoda koji je ponudio PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo, te se poziva na stručno mišljenje dr. Miroslava Mitrovića. Ugovorni organ cijeni dostavljeno stručno mišljenje kao podnesak podnosioca žalbe, ali ističe da isto ne mijenja zahtjeve Tenderske dokumentacije niti može predstavljati osnov za uvođenje novih uslova nakon isteka roka za dostavljanje ponuda.Tenderskom dokumentacijom za LOT 12 nisu propisani posebni zahtjevi u pogledu CFU raspona, broja bočica po jednoj intravezikalnoj aplikaciji, broja jednogodišnjih terapijskih ciklusa po pacijentu, niti je propisan konkretan režim doziranja kao kriterij prihvatljivosti ponude. Navodi podnosioca žalbe o broju bočica potrebnih za određeni terapijski režim, odnosno o mogućem broju terapijskih ciklusa koji bi se mogao obezbijediti količinom od 3.000 jedinica, nisu bili kriterij za ocjenu prihvatljivosti ponude prema Tenderskoj dokumentaciji. Ti navodi se odnose na medicinsko-terapijsku procjenu i poređenje režima primjene, a ne na pitanje da lije ponuđač dostavio dokumente propisane tačkom 9.1.1.1. i da lije ponuda u skladu sa tehničkom specifikacijom.

Potrebno je istaći da predmetni postupak javne nabavke nije postupak izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini, niti postupak naknadnog utvrđivanja medicinskog režima terapije. Predmet ocjene u ovom postupku je da li je ponuda u skladu sa uslovima i tehničkom specifikacijom Tenderske dokumentacije.

Prije nego što se upustio u meritorno odlučivanje, ovaj organ je pristupio provjeri formalnih pretpostavki za ulaganje žalbe, koje moraju biti ispunjene na strani žalitelja, kako bi se uopće pristupilo njenom rješavanju, a odnose se na uslovljene pretpostavke u skladu sa članom 227. Zakona o upravnom postupku, čl.109 i čl.111 Zakona o javnim nabavkama BiH i utvrdio da su ispunjeni uslovi za postupanje po istoj na način kako definišu odredbe pozvanih članova.

Nakon što su prednje pretpostavke preispitane, ovaj organ je uvidom u dostavljenu dokumentaciju, te analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode i propisani zakonski postupak, odlučeno je kao u dispozitivu.

Uvidom u spis predmeta ovaj organ je utvrdio sljedeće:

Tačkom 7. Podjela na lotove, Tenderske dokumentacije, navedeno je sljedeće:

Podjela na lotove je izvršena na slijedeći način:

A. NEREGISTROVANI CITOSTATICI (LOT-ovi 1-16)

Broj lota	***JRJN***	***Opis lota***
12.	*33000000*	*INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG) susp. 40 mg*

B. REGISTROVANI CITOSTATICI (LOT-ovi – 17-37)

Broj lota	***JRJN***	***Opis lota***
36.	*33000000*	*INN Bacillus Calmette-Guerin (BCG) susp. 100mg*

Tačkom 9.1. KVALITET LIJEKOVA, Tenderske dokumentacije, navedeno je sljedeće:

9.1. KVALITET LIJEKOVA

9.1.1. Kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT-ovi br. 1-16) dokazuje se sljedećim dokumentima:

9.1.1.1. Certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje izvoznice sa podacima da se lijek prometuje u zemljama - članicama Evropske unije odnosno u drugim zemljama svijeta u kojim se primijenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te podacima da za lijek postoji važeća dozvola za stavljenje lijeka u promet u zemlji izvoznici(član 2.stav (2) Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini - „Službeni glasnik BiH",broj:23/11).

9.1.1.2. Izjavom ponudioca da će, računajući od datuma isporuke do isteka propisanog roka upotrebe lijeka, preostati najmanje 2/3 vremena.

Navedeni dokumenti se mogu dostaviti kao originali ili ovjerene fotokopije ili fotokopije.

9.1.2. Kvalitet registrovanih lijekova (LOT-ovi br. 17-63) dokazuje se sljedećim dokumentima:

9.1.2.1. Dozvolom Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, za stavljanje u promet lijeka (iz ponude) u Bosni i Hercegovini...";

9.1.2.2. Izjavom ponudioca da će, računajući od datuma isporuke do isteka propisanog roka upotrebe lijeka, preostati najmanje 2/3 vremena.

Navedeni dokumenti se mogu dostaviti kao originali ili ovjerene fotokopije.

Pojašnjenje:

Kako nabavka neregistrovanih lijekova iz ovog predmeta nabavke ne zahtijeva hitno postupanje nego je potrebno obezbjediti kontinuiranu nabavku neregistrovanih lijekova koji su utvrđeni u Listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, jer su neophodni u liječenju određenih grupa

veoma teških stanja i oboljenja, Ugovorni organ je iz tih razloga bio dužan primjeniti otvoreni postupak što je i učinjeno.

Uvidom u Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda, broj: 12-45-1-4290-1/26 od 13.05.2026. godine, na str. 21. nalazi se Tabela IV-LOT 12, kako slijedi:

*Tabela IV – **LOT 12***

1	2	3	4	5
Redni broj omotnice ponude	*Naziv ponuđača*	*Popunjeni Obrazac za ponudu – Aneks 1I-B*	*Dokumenti iz tačke 9.1.1. tend. dok. – Kvalitet lijekova*	*Obrazac za cijenu ponude - robe Aneks III*
		da/ne	*da/ne*	*da/ne*
1.	*PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo*	*da*	*da*	*da*
18.	*VEGA Pharmaceutical Logistics d.o.o. Bijeljina*	*da*	*ne**	*ne**

Uvidom u ponudu ponuđača PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo, Certifikat o farmacetuskom proizvodu, preveden od strane stalnog sudskog tumača za engleski jezik, navedeno je sljedeće:

- *Uprava za hranu i lijekove države Maharashtra, Mumbai 400 051, Certifikat o farmaceutskom proizvodu, Ovaj certifikat je u skladu sa formatom koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (Opće upute i objašnjenja u prilogu), broj certifikata: COPP/CERT/PD/129612/2023/11/47064/227023, Na snazi do: 30. august 2026. godine, Izvoznica: INDIJA, Uvoznica: U skladu sa aneksom, Naziv i doziranje proizvoda: SII-ONCO-BCG (prašak za intravezikalnu primjenu) BCG za imunoterapiju B.P. (liofilizirani) 1 bočica od 40 mg/ml*
- *Tačka 1.3.: Da li se ovaj proizvod nalazi trenutno na tržištu u zemlji izvoznici? Da ☒ Ne ☐ Nepoznato ☐*
- *Tačka 3.3.: Da li su ustanove i radnje u skladu sa Praksama dobre proizvodnje kako je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija? Da ☒ Ne ☐ Nepoznato ☐*
- *Uvidom u Popis zemalja za izvoz: Afganistan, Botsvana, Danska, Gvatemala, Kuvajt, Moldavija, Filipini, Južni Sudan, Turska, Albanija, Brazil, Džibuti, Gvineja, Kirgistan, Monako, Poljska, Španija, Turkmenistan, Alžir, Britanska Djevičanska Ostrva, Dominika, Gvineja-Biso, LaO PDR, Mongolija, Porte Rico, Šri Lanka, Turks and Calicos, Andora, Bruneji, Dominikanska Republika, Gujana, Laos, Monstserat, Porugal, Sv. Kitts, Tuvalu, Anglia, Bruneji Darussalam, Demokratska Republika Kongo, Haiti, Latvija, Crna Gora, Katar, Sv. Kitts i Nevi, Uganda, Angola, Bugarska, Istočni Timor, Nizozemska, Libanon, Maroko, R.D. Kongo, Sveta Lucija, Ukrajina, Anguila, Burkina Faso, Ekvador, Sveto More, Leone, Mozambik, Republika Kongo, Sveti Maarten, UNHCR, Antigua, Burundi, Egipat, Honduras, Lesoto, Mijanmar, Reunion, Sv. Vincent, UNICEF, Antigua i Barbuda, Cabo Verde, El Salvador, Hong-Kong, Liberija, Namibija, RITES, Sv. Vincent i Grenadini, Ujedinjeni Arapski Emirati, Argentina, Kambodža, Engleska, Mađarska, Libija, Nauru, Rumunija, Sudan, Ujedinjeno Kraljevstvo, Armenija, Kamerun, Ekvatorska Gvineja, Island, Lihtenšajn, Nepal, Rusija, Sultanat Oman, Sjedinjene Države, Aruba, Kanada, Eritreja, Indija, Litvanija, Nizozemska, Ruanda, Suriname, UNOPS, Australija, Cape Verde, Estonija, Indonezija, Luksemburg, Novi Zeland, Samao, Svaziland, Urugvaj, Austrija, Kajmanska Ostrva, Etiopija, Iran, Makao, Nikaragva, San Marino, Švedska, Uzbekistan,*

Azerbajdžan, Srednjoafrička Republika, Fidži, Irak, Makedonija, Niger, Sao Tome and Principe, Švicarska, Vanuata, Bahami, Čad, Ostrvo Fidži, Irska, Madagastakr, Nigerija, Saudijska Arabija, Sirija, Grad Vatikan, Bahrain, Čile, Finska, Italija, Malawi, Sjeverna Koreja, Senegal, Tajvan, Venecuela, Bangladeš, Kina, Francuska, Obala Slonovače, Malezija, Norveška, Srbija, Tadžikistan, Vietiane, Barbados, Kolumbija, Francuska Gvajana, Jamajka, Maldivi, Oman, Sejšeli, Tanzanija, Vijetnam, Bjelorusija, Komoros, Gabon, Japan, Mali, PAHO, Sierra Leone, Ćad, Zapadni Samos, Belgija, Kongo, Gambija, Jordan, Malta, Pakistan, Singapur, Tajland, SZO, Belize, Kostarika, Gruzija, Kazahstan, Maršalska Ostrva, Palau, Slovačka, Nizozemska, Jemen, Belorussia, Hrvatska, Njemačka, Kenija, Mauritanija, Palestina, Slovenija, Timor Leste, Jugoslavija, Benin, Kuba, Gana, Kiribati, Mauricijus, Panama, Solomonska Ostrva, Togo, Zaire, Bermuda, Curacao, Globalni fond, Koreja, MCGM, Papua Nova Gvineja, Somalija, Tongo, Zambija, Butan, Kipar, Grand Cayman, Kosovo, Meksiko, Paragvaj, Južna Afrika, Trinidad i Tobago, Zanzibar, Bosna i Hercegovina, Čehoslovačka, Grenada

Razmatrajući žalbu žalitelja, ovaj organ prije svega ističe, da iako žalba sadrži detaljno obrazloženje navoda, zbog čega je sadržajno opširna, iz njene sadržine proizilazi da se ista suštinski odnosi na osporavanje izabranog ponuđača u smislu da isti nije dokazao ispunjenost uslova iz tačke 9.1.1.1 Tenderske dokumentacije a koji se odnosi na dokazivanje da je ponuđeni lijek u prometu u državama članicama Evropske unije, odnosno drugim državama koje primjenjuju iste standarde osiguranja kvaliteta lijekova, jer dostavljeni CPP, prema navodima iz žalbe ne sadrži podatke kojima se dokazuje ispunjenost uslova. Nadalje, žalitelj smatra da ugovorni organ nije izvršio suštinsku provjeru dostavljene dokumentacije niti je u Zapisniku dao adekvatno obrazloženje, zbog čega smatra da je navedeni uslov ispunjen. Istovremeno žalitelj ukazuje na nejednak tretman, navodeći da je ugovorni organ prema drugim ponuđačima primjenjivao strožije kriterije provjere i detaljnije obrazlagao ispunjenost uslova, dok je u odnosu na izabranog ponuđača prihvatio dostavljenu dokumentaciju bez odgovarajuće provjere čime su prema navodima žalitelja povrijeđena načela jednakog tretmana transparentnosti i nediskriminacije.

Imajući u vidu sve navedeno, ovaj organ prevashodno ističe, da ugovorni organ polazeći od svojih stvarnih potreba i predmeta nabavke, ovlašten je da tenderskom dokumentacijom definiše tehničke specifikacije i uslove koje ponuđači moraju ispuniti, pri čemu u postupku pregleda i ocjene ponuda dužan je dosljedno primjenjivati uslove koje je sam propisao. S druge strane, ponuđači su obavezni pripremiti ponudu u skladu sa zahtjevima iz tenderske dokuemntacije, te svako odstupanje od propisanih uslova, predstavlja osnov za odbacivanje ponuda kao neprihvatljive. Istovremeno, uslovi utvrđeni tenderskom dokumentacijom, moraju biti u skladu sa temeljnim načelima javnih nabavki odnosno ne smiju biti diskriminatorni niti neopravdano ograničavati konkurenciju. Ugovorni organ u svim fazama postupka, dužan je da osigura jednako postupanje prema svim ponuđačima, primjenjivati iste kriterije i standarde, prilikom pregleda ocjene i vrednovanja ponuda.

Ovaj organ je izvršio uvid u Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda te zaključuje da nije sporno da je ugovorni organ u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda, ispunjenost uslova kod prihvatljivih ponuda potvrđivao oznakom "DA", dok je u odnosu na ponuđače čije su ponude ocijenjene neprihvatljivim navodio razloge zbog kojih neki uslovi nisu ispunjeni. Takav način evidentiranja sam po sebi ne predstavlja nepravilnost, imajući u vidu da je ugovorni organ u tom momentu ocijenio da dostavljena dokumentacija izabranog ponuđača, nesporno dokazuje ispunjenost uslova iz tenderske dokeumntacoje.

Međutim, nakon što je žalitelj u žalbi konkretno osporio pravilnost ocijene i iznio razloge zbog koji smatra da dostavljena dokumentacija ne dokazuje ispunjenost uslova na ugovornom organu je bila obaveza da navedene navode ispita, izvrši odgovarajuću provjeru i svoju ocjenu potkrijepi jasnim i provjerljivim razlozima. Puko ostajanje pri ranijem datom stavu bez provođenja dodatne provjere i bez obrazloženja zasnovanog na objektivnim činjenicama i dokazima nije dovoljno za otklanjane sumnje koju je žalitelj iznio. U situaciji kada je ispunjenost određenog uslova osporena konkretnim navodima, teret obrazlaganja pravilnosti izvršene ocjene je na ugovornom organu koji treba dokazati da je njegova ocjena ponude zasnovana na činjenicama i dokazima sadržanim u spisu predmeta.

Imajući u vidu sve navedeno, ovaj organ zaključuje da žalitelj jasno ukazuje na tačku 9.1.1.1 Tenderske dokumntacije, kojom je zahtijevano da se kvalitet neregistrovanih lijekova dokazuje slijedećim dokumentima:

9.1.1.1. Certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje izvoznice sa podacima da se lijek prometuje u zemljama - članicama Evropske unije odnosno u drugim zemljama svijeta u kojim se primijenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te podacima da za lijek postoji važeća dozvola za stavljenje lijeka u promet u zemlji izvoznici(član 2.stav (2) Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini - „Službeni glasnik BiH",broj:23/11).

Po mišljenju žalitelja ugovorni organ je bio u obavezi utvrditi da li dokument označen kao CPP, dokazuje sve navedene elemente. Također žalitelj dalje navodi da u predmetnom Zapisniku takva analiza uopšte nije provedena ili makar nije obrazložena.Žalilac posebno ističe da se u ponudi PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo, prema izvršenom uvidu, pojavljuje aneks/lista zemalja za izvoz. Međutim, lista zemalja za izvoz, sama po sebi, nije isto što i dokaz da se konkretni lijek stvarno prometuje u tim zemljama, niti je isto što i dokaz da se prometuje u zemljama članicama EU ili u zemljama koje primjenjuju iste standarde osiguranja kvaliteta lijeka. Izraz "prometuje se" podrazumijeva stvarno stavljanje lijeka u promet, odnosno postojanje regulatorno relevantnog statusa na tržištu određene zemlje, a ne samo mogućnost izvoza ili nominovanje potencijalnog tržišta.Ovo je naročito važno jer aneks/lista zemalja za izvoz, prema uvidu žalioca, sadrži veliki broj država i subjekata/organizacija različitog regulatornog statusa. Takva lista ne odgovara zahtjevu iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije ukoliko ne sadrži ili ne prati konkretne podatke o stvarnom prometovanju konkretnog proizvoda u relevantnim zemljama. Ugovorni organ nije identifikovao ni jednu konkretnu zemlju članicu EU ili drugu zemlju istih standarda u kojoj se predmetni proizvod stvarno prometuje, niti je obrazložio na osnovu kojeg dijela CPP-a je takvu činjenicu utvrdio.Zbog toga je odluka o prihvatanju ponude PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo u ovom dijelu najmanje preuranjena i neobrazložena, a po stanovištu žalioca i materijalno pogrešna. Ugovorni organ nije mogao zakonito zaključiti da je ponuda prihvatljiva bez sadržajne provjere svih elemenata iz tačke 9.1.1.1. Tenderske dokumentacije.

Polazeći od izjašnjenja ugovornog organa datog u vezi sa istaknutim navodima, ovaj organ ističe da se ugovorni organ paušalno osvrće na žalbane navode i ne daje jasne odgovore u vezi sa tvrdnjama žalitelja. Naime, nije sporno da je u ponudi dostavljen CPP certifikat već je sporan sadržaj istog u smislu ispunjenja uslova iz navedene tačke.

Iz obrazloženja nije moguće utvrditi na osnovu kojih činjenica i dokaza je ugovorni organ zaključio da dostavljeni CPP certifikat predstavlja odgovarajući dokaz u dijelu koji se odnosi na promet lijekova u državama članicama Evropske unije odnosno drugim državama u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijekovima.

*Dakle, umjesto analize sadržaja dostavljenog dokumenta i obrazlaganja njegove dokazne vrijednosti ugovorni organ se ograničio na konstataciju da je traženi dokaz dostavljen te navodi obrazloženje u smislu da..... dok je u dijelu "Zemlja uvoznica", upućeno na aneks koji je sastavni dio dostavljenog CPP-a i koji sadrži listu zemalja za izvoz predmetnog lijeka. Obzirom da se na „Popisu zemalja za izvoz" nalaze i zemlje članice Evropske unije kao što su Austrija, Belgija, Francuska, Engleska, Njemačka i dr„ odnosno obzirom da navedene zemlje, kao zemlje koje se nalaze na „Popisu zemalja za izvoz", dozvoljavaju uvoz predmetnog lijeka na svoje tržište, iz navedenog proizilazi da te iste zemlje dozvoljavaju i promet predmetnog lijeka na svom tržištu, odnosno da isti ispunjava uslove kvaliteta za promet u navedenim zemljama koje su članice Evropske unije.....", **čime nije odgovorio na suštinu žalbenih navoda da li navedeno ima značiti da se navedeni lijek prometuje a sve u odnosu na suštinu postavljenog uslova.***

Također, ukazujemo i na okolnost da nije sporno da je u CPP certifikatu navedena lista "zemalja uvoznica", međutim i dalje je ostalo nejasnim i neutvrđenim, da je lijek odobren za promet i da se stvarno prometuje u tim zemljama, a što je propušteno od strane ugovornog organa jasno očitovanje o predmetnom pitanju. S obzirom da je izričit zahtjev s tim u vezi i postavljen sadržajem dokumenata postupka, to je sva pitanja koja su ostala neraspravljenim trebalo upotpunosti razmotriti i izvesti odgovarajući zaključak, s obzirom da procesne radnje nisu poduzete u odgovarajućoj i zadovoljavajućoj mjeri da bi se imalo ocijeniti dovoljnim za utvrđivanje predmetne pravnorelevantne činjenice i pravilno izvođenje zaključaka u pogledu činjeničnog stanja.

Isti slučaj je i sa navodom u kojem žalitelj ukazuje da ..."kod izabranog ponuđača u određenim dijelovima proizvođačke i regulatorne dokumentacije pojavljuju oznake kao što su "40 mg/ml", za koji ugovorni organ nije svoje tvrdnje zsnovao. Ovaj organ naglašava da nije dovoljno da ugovorni organ ostane pri svojoj ocjeni već je bio dužan svoju ocjenu zasnovati na jasnim objektivnim i provjerljivim činjenicama, koje nesporno potvrđuju da ponuđeni lijek ispunjava uslov iz tenderske dokeumntacije.

Stoga, ovaj organ naglašava da pri provođenju postupka dokazivanja u suprotno, ugovorni organ je u obavezi voditi računa o pravilima pri provođenju radnji postupka, s obzirom da ocjena dokaza ne znači formalan osvrt na iste, već fokusirano dovođenje u vezu sa detaljnim osvrtom i konkretnim iznošenjem argumentacije. Na način kako se ugovorni organ prednje osvrnuo na predmetno pitanje iznesene tvrdnje ne mogu se uzeti ubjedljivim, pa je osvrt s tim u vezi ocjenjen nedovoljnim i nepotpunim. Shodno navedenom ovaj organ cijeni navode žalitelja u pogledu navedenog osnovanim.

Također, ovaj organ ističe da se zakonitost i pravilnost odluke o izboru najpovoljnijeg ponuđača ne može ispitati ukoliko obrazloženje ugovornog organa ne sadrži razloge o svim odlučinim činjenicama na koje ukazuje žalitelj. U konkretnom slučaju izostali su jasni i konkretni razlozi kao kontraargumentacija u odnosnu na tvrdnje žalitelja.

Ugovorni organ će u ponovnom postupku sagledati sve činjenice na način kako su date upute ovim rješenjem, te izvesti pravilan zaključak i donijeti odluku koja će sadržavati jasno obrazložene razloge prihvatljivosti/neprihvatljivosti ponuda, a sve u smislu kako to propisuju zakonske odredbe, obzirom da je žalitelj isticao i navod u smislu obrazloženja datih u Zapisniku.

Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu od 3.000,00 KM ponuđača Vega Pharmaceutical Logistics d.o.o. Bijeljina, izvršiti će se posebnim aktom, po konačnosti ovog Rješenja a u skladu sa članom 108. stav (7) ZJN i članom 5. Instrukcije o načinu uplate, kontrole i povrata naknada propisanih članom 108. ZJN ("Službeni glasnik BiH" broj: 61/24).

Na osnovu činjenica utvrđenih u postupku i provedenih dokaza, shodno članu 104. i 111. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine i članu 230. stav (2) Zakona o upravnom postupku, ovaj organ riješio je žalbu, kao u dispozitivu ovog rješenja.

Uputstvo o pravnom lijeku

Ovo rješenje je konačan upravni akt. Protiv ovog rješenja može se podnijeti tužba u upravnom sporu pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijema rješenja. Taksa na tužbu iznosi 100,00 KM.

PREDSJEDAVAJUĆI
UREDA ZA RAZMATRANJE ŽALBI

Adin Kondžić

Dostaviti:
- *Vega Pharmaceutical Logistics d.o.o. Bijeljina*
- *Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo*
- *PHARMA MAAC d.o.o. Sarajevo*
- *evidencija*
- *a/a*