BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-907-6/26
Sarajevo, 18.06.2026. godine

Ured za razmatranje žalbi, rješavajući po žalbi ponuđača FARMACIJA 2011 d.o.o. Bihać, od 25.05.2026. godine, izjavljenoj na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 12-45-1-4505-1/26 od 13.05.2026. godine, ugovornog organa Zavod zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo, u otvorenom postupku javne nabavke antiretrovirusnih lijekova I, LOT 7, na osnovu čl. 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 FARMACIJA 2011 d.o.o. Bihać, od 25.05.2026. godine, izjavljenoj na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 12-45-1-4505-1/26 od 13.05.2026. godine, ugovornog organa Zavod zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo, u otvorenom postupku javne nabavke antiretrovirusnih lijekova I, LOT 7, i poništava se

- Odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 12-45-1-4505-1/26 od 13.05.2026. godine, **u dijelu za LOT 7**, 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 FARMACIJA 2011 d.o.o. Bihać izvršit će se na osnovu posebnog Rješenja ovog organa.

O B R A Z L O Ž E N J E

Žalitelj FARMACIJA 2011 d.o.o. Bihać izjavio je žalbu od 25.05.2026. godine na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 12-45-1-4505-1/26 od 13.05.2026. godine, ugovornog organa Zavod zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo, u otvorenom postupku javne nabavke antiretrovirusnih lijekova I, LOT 7, koja je kod ovog organa zajedno sa izjašnjenjem Ugovornog organa zaprimljena na dan 02.06.2026. godine.

Žalitelj u žalbi navodi:

a. Izabrana ponuda ne odgovara svrsi i stvarnom predmetu LOT-a 7, koji je definisan kao lijek po programu sufinanciranja. Kao što je gore navedeno, LOT 7 je u Tenderskoj dokumentaciji označen kao lijek po programu sufinanciranja, a u opisu LOT-a izričito je naveden naziv Biktarvy. Iz ovakve formulacije predmeta nabavke proizlazi da je Ugovorni organ LOT 7 vezao za konkretan lijek i za program sufinanciranja, a ne samo za opštu nabavku bilo kojeg lijeka sa istom kombinacijom aktivnih supstanci.Ovdje je odlučno pitanje da li ponuđeni lijek ima status lijeka koji se sufinansira iz Fonda solidarnosti. Obrazac za sufinansiranje lijekova Fonda solidarnosti, koji je potpisao i dostavio zastupnik lijeka Biktarvy i kojeg prilažemo ovoj žalbi, je dokaz tog statusa. Prema reievantom obrascu i informacijama žalitelja, Biktarvy ima odobren program sufinansiranja kao orginalni lijek, dok lijek društva Krajinagroup (generik) nema takav status, odnosno nije odobren za sufinansiranje od strane Fonda solidarnosti. Zbog toga se osnovano postavlja pitanje da li je Ugovorni organ izabrao ponudu koja odgovara stvarnom predmetu i svrsi nabavke. Ugovorni organ ne može predmet nabavke definisati kao lijek po programu sufinanciranja, a zatim u fazi pregleda i ocjene ponuda zanemariti činjenicu da ponuđeni lijek odabranog ponuđača nije obuhvaćen tim programom (odnosno, da ponuđač nije dokazao da jeste). Ovo je naročito važno jer se javna nabavka mora provoditi u vezi sa predmetom nabavke i njegovom svrhom, kako to proizlazi iz člana 3. Zakona o javnim nabavkama BiH. Tenderska dokumentacija mora sadržavati potpune informacije o uslovima postupka i predmetu nabavke, u skladu sa članom 53. Zakona, a Ugovorni organ mora ponude ocjenjivati u skladu sa stvarnim i jasno definisanim predmetom nabavke.Zbog toga je Ugovorni organ, najmanje, bio dužan obrazložiti zbog čega smatra da lijek koji nudi odabrani ponuđač, iako prema dostupnim informacijama nije obuhvaćen programom sufinanciranja Fonda solidarnosti, ipak odgovara LOT-u 7 koji je definisan kao lijek po programu sufinanciranja, koje obrazloženje u pobijanoj Odluci ne postoji.

b. Ugovorni organ nije pravilno utvrdio da ponuda društva Krajinagroup ispunjava uslov iz tačke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije i člana 2. stav (2) Pravilnika. Za dokazivanje kvaliteta neregistrovanog lijeka za LOT 7, tačkom 9.1.2.1 Tenderske dokumentacije propisano je da se kvalitet dokazuje originalom ili ovjerenom fotokopijom certifikata farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje izvoznice, sa podacima:
   1. da se lijek prometuje u zemljama članicama Evropske unije, odnosno u drugim zemljama svijeta u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka; i
   2. da za lijek postoji važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici. Ovaj zahtjev se izričito poziva na član 2. stav (2) Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini, prema kojem se gotov lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet u BiH može uvoziti u BiH pod usiovom da se prometuje u državama članicama Evropske unije, odnosno u drugim državama u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te da ima važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.Prema dokumentaciji koju je dostavilo društvo Krajinagroup, a u koju je Žaiitelj izvršio uvid, društvo Krajinagroup je uz ponudu za LOT 7 dostavilo CPP izdat od nadležnog organa Republike Indije za lijekove generičkog naziva biktegravir 50mg, emtricitabin 200mg i tenofovir

alafenamid 25 mg. Iz navedene potvrde proizlazi da se lijek (lijekovi) prometuje u Indiji, odnosno da je proizvod licenciran u zemlji izvoznici, te da je proizveden u skladu sa GMP/WHO standardima. Međutim, Ugovorni organ nije pravilno i potpuno obrazložio na koji način je utvrdio da takva potvrda, sama po sebi, ispunjava puni uslov iz tačke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije i člana 2. stav (2) Pravilnika, naročito u dijelu koji se odnosi na promet lijeka u EU ili u drugim državama u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka.Naime, tačka 9.1.2.1 Tenderske dokumentacije ne traži samo formalno dostavljanje bilo kojeg CPP dokumenta. Ona traži konkretne podatke koji dokazuju ispunjenje uslova propisanih članom 2. stav (2) Pravilnika, odnosno da se lijek prometuje u državama članicama EU ili u drugim državama u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka. Dostavljena potvrda iz Indije, prema dostupnom sadržaju, potvrđuje da je lijek licenciran i prometovan u zemlji izvoznici, kao i da je proizveden u skladu sa GMP/VVHO standardima. Međutim, nije dovoljno utvrditi samo da proizvođač tvrdi ili da nadležni organ navodi da se proizvodnja vrši u skladu sa GMP standardom, već je potrebno utvrditi da lijek ispunjava standard propisan tačkom 9.1.2.1 Tenderske dokumentacije.Nadalje, Ugovorni organ je bio dužan da, u fazi pregleda i ocjene ponuda, utvrdi da li dokumentacija društva Krajinagroup objektivno i provjerljivo ispunjava ovaj uslov. To je naročito važno jer se dostavljeni CPP, prema svom sadržaju, ne odnosi na originalni/referentni lijek Biktarvy koji je izričito naveden u Obavještenju o nabavci i Tenderskoj dokumentaciji, već na lijek drugog proizvođača sa istom kombinacijom aktivnih supstanci. Stoga je Ugovorni organ morao posebno obrazložiti zbog čega smatra da takav CPP ispunjava zahtjev iz tačke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije, iako ne potvrđuje regulatorni status i kvalitet upravo lijeka Biktarvy koji je naveden kao predmet LOT-a 7. Iz pobijane odluke i raspoložive dokumentacije ne proizlazi da je Ugovorni organ izvršio takvu ocjenu, niti je dao obrazloženje zbog čega je smatrao da je dostavljeni CPP dovoljan dokaz za ispunjenje svih elemenata iz tačke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije.Takvo postupanje je protivno članu 57. stav (1) Zakona o javnim nabavkama BiH, prema kojem se ponuđač mora pridržavati zahtjeva i uslova iz tenderske dokumentacije, kao i članu 65. Zakona, prema kojem Ugovorni organ ponude ocjenjuje primjenom uslova i kriterija utvrđenih u tenderskoj dokumentaciji. Ako ponuda ne ispunjava zahtjeve tenderske dokumentacije, Ugovorni organ je dužan takvu ponudu odbaciti u skladu sa članom 68. stav (4) tačka i) Zakona o javnim nabavkama BiH.

c. Ponuđenim lijekom se povređuje važeće patentno pravo u Bosni i Hercegovini. Žalitelj posebno ističe da raspolaže dokazom o postojanju važeće patentne zaštite u Bosni i Hercegovini u odnosu na relevantni lijek/proizvod koji je predmet LOT-a 7. Naime, na osnovu informacija dostavljenih Žalitelju od strane Instituta za intelektualno vlasništvo BiH, u registru prijava patenata navedene su dvije prijave društva Gilead Sciences, Ind. (proizvođača orginalnog lijeka Biktarvy) i to pod brojem EP2822954 (pronalazak: policiklična karbamoilpiridonska jedinjenja i njihova farmaceutska upotreba) i EP2744810 (pronalazak: tenofovir alfenamid hemifumarat), a koju potvrdu dostavljamo u prilogu ove Žalbe. Rok važenja nijednog od navedenih patenata ne ističe prije 2030-te.Također, u prilogu dostavljamo i prevod Izjave podrške društava Gilead Sciences, Inc. i Gilead Sciences Ireland UC od dana 22.05.2025. godine iz koje proizilazi da je Gilead proizvođač originalnog lijeka Biktarvy tablete, koji sadrži biktegravir 50 mg, emtricitabin 200 mg i tenofovir alafenamid 25 mg. Nadalje, navedenom Izjavom Gilead potvrđuje da je nosilac registrovanih patenata u Bosni i Hercegovini.lako je

jasno da Ugovorni organi i žalbeni organ, u postupku pravne zaštite po Zakonu o javnim nabavkama BiH, ne odlučuju meritorno o postojanju povrede patentnog prava, odnosno da se zaštita patenta ostvaruje u odgovarajućem građanskom postupku pred nadležnim sudom, postojanje patentne zaštite nije irelevantno za predmetni postupak javne nabavke. Naime, prema Zakonu o patentu BiH, patent nosiocu daje isključiva prava privrednog iskorištavanja izuma. Bez saglasnosti nosioca patenta, trećim licima je zabranjeno izrađivati, nuditi na prodaju, prodavati, upotrebljavati, izvoziti, uvoziti ili skladištiti u te svrhe proizvod izrađen prema zaštićenom izumu, odnosno proizvod direktno dobijen zaštićenim postupkom. Povreda patentnog prava daje nosiocu prava osnov za sudsku zaštitu, uključujući zahtjeve za zabranu daljnje povrede, uklanjanje posljedica povrede, povlačenje predmeta povrede iz prometa i naknadu štete.U tom kontekstu, ako je društvo Krajinagroup u konkretnom slučaju ponudilo lijek čija proizvodnja, nuđenje, uvoz, promet ili isporuka u Bosni i Hercegovini predstavlja ili osnovano može predstavljati povredu važećeg patentnog prava proizvođača orginalnog lijeka, Ugovorni organ nije mogao takvu okolnost ignorisati. Ugovorni organ je bio dužan da ispita da li ponuda društva Krajinagroup može dovesti do zakonitog zaključenja i izvršenja ugovora, odnosno da li je društvo Krajinagroup dalo tačne i potpune podatke o pravnoj mogućnosti proizvodnje, uvoza i prometa ponuđenog lijeka.Ako bi se utvrdilo da odabrani ponuđač nema pravo da proizvodi, uvozi, nudi, stavlja u promet ili isporučuje predmetni lijek na teritoriji Bosne i Hercegovine bez saglasnosti nosioca patenta, tada bi se radilo o okolnosti koja direktno dovodi u pitanje prihvatljivost ponude, mogućnost zakonitog izvršenja ugovora i tačnost podataka koje je odabrani ponuđač dao Ugovornom organu. U takvoj situaciji ponuda odabranog ponuđača ne bi smjela biti tretirana kao ponuda koja ispunjava zahtjeve tenderske dokumentacije i važećih propisa i morala bi biti odbačena.Naročito je bitno da je predmet javne nabavke lijek koji treba biti isporučen zdravstvenim ustanovama na teritoriji Federacije BiH, dakle roba čiji uvoz, promet i isporuka moraju biti zakoniti i neometani. Ugovorni organ je morao postupati s povećanom pažnjom i osigurati da izbor ponuđača ne dovede do dodjele ugovora za robu čije je zakonito stavljanje u promet pravno sporno zbog zaštite prava intelektualnog vlasništva. U ovom dijelu Žalitelj ne traži od žalbenog organa da meritorno utvrdi povredu patenta, već da utvrdi da Ugovorni organ nije smio donijeti odluku o izboru bez prethodne ozbiljne provjere ove okolnosti, posebno imajući u vidu dostavljene dokaze o postojanju patentne zaštite u BiH. Ugovorni organ je najmanje bio dužan da ovu okolnost razmotri, obrazloži i utvrdi da li postoje pravne prepreke za zakonito izvršenje ugovora.

d. Pobijana odluka ne sadrži dovoljno obrazloženje o razlozima zbog kojih je ponuda društva Krajinagroup ocijenjena prihvatljivom.Član 70. Zakona o javnim nabavkama BiH propisuje obavezu donošenja odluke o izboru koja sadrži detaljno obrazloženje razloga za izbor. U konkretnom slučaju, Ugovorni organ je ponudu društva Krajinagroup ocijenio prihvatljivom, iako iz raspoložive dokumentacije proizlaze ozbiljna pitanja u pogledu:

   1. ispunjenja uslova iz tačke 9.1.2.1 Tenderske dokumentacije i člana 2. stav (2) Pravilnika;
   2. usklađenosti ponuđenog lijeka sa svrhom LOT-a 7 kao lijeka po programu sufinanciranja;
   3. mogućnosti zakonitog uvoza, prometa i isporuke lijeka u BiH u svjetlu postojeće patentne zaštite.

Pobijana Odluka ne daje jasno, konkretno i provjerljivo obrazloženje za ova pitanja. Takvo obrazloženje nije formalnost, nego uslov transparentnosti i zakonitosti postupka javne nabavke. Bez obrazloženja nije moguće provjeriti da li je Ugovorni organ zaista ocijenio ponudu društva Krajinagroup u skladu sa Tenderskom dokumentacijom i primjenjivim propisima. Ovakvim postupanjem Ugovornog organa povrijeđen je član 3. Zakona o javnim nabavkama BiH, jer postupak nije proveden na transparentan način i na način koji osigurava pravednu konkurenciju u vezi sa predmetom i svrhom nabavke.

U Izjašnjenju na žalbene navode, ugovorni organ navodi sljedeće:

U svojoj Žalbi od 25.05.2026. godine, zaprimljenoj dana 28.05.2026. godine, podnosioc žalbe navodi sljedeće:

„Izabrana ponuda ne odgovara svrsi i stvarnom predmetu LOT-a 7, koji je definisan kao lijek po programu sufinanciranja." i „Ugovorni organ nije pravilno utvrdio da ponuda društva Krajinagroup ispunjava uslov iztacke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije i člana 2. stav (2) Pravilnika." *dajemo odgovor kako slijedi.*

Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja F BiH je dana 16.03.2026. godine objavio Tendersku dokumentaciju za dodjelu govora o nabavci odnosno isporuci antiretrovirusnih lijekova I broj: 12-45-1-2684/26 od 16.03.2026. godine u kojoj je kao predmet nabavke precizirano 7 LOT-ova. Predmet nabavke su antiretrovirusni lijekovi (u daljem tekstu: lijekovi), iz Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, koja je utvrđena u Odluci o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine. U LOT-u 7 preciziran je neregistrovan lijek po programu sufinanciranja: biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamid (Biktarvy) filmom obložena tableta 50 mg/200 mg/25 U tački: 9.1.2. precizirano je da se kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT br. 7) dokazuje se slijedećim dokumentima:

9.1.2. Kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT br.7) dokazuje se slijedećim dokumentima:

9.1.2.1. Originalom ili ovjerenom fotokopijom certifikata 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).

9.1.2.2. 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.

Dana 30.04.2026. godine otvorene su ponude što je konstatovano u Zapisniku o otvaranju ponuda od 30.04.2026. godine (uprilogu ovog Izjašnjenja). Za LOT 7 su dostavljene dvije ponude i to ponuđača FARMACIJA 2011 D.O.O. BIHAĆ i ponuđača KRAJINAGROUP

D. O.O.BANJA LUKA. U postupku pregleda i ocjene ponude obje pomenute ponude su ocijenjene kao prihvatljive i kvalifikovane shodno uslovima propisanim u Tenderskoj dokumentaciji (Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda broj: 12-45-1-4505/26 od 05.05.2026.godine u prilogu ovog Izjašnjenja). Zakazana je e-aukcija dana 08. 05.2026. godine (Izvještaj o toku i završetku e-aukcije u prilogu ovog Izjašnjenja). Nakon završene e-aukcije u kojoj je ponuđač KRAJINAGROUP D.O.O.BANJA LUKA ponudio najnižu cijenu Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja F BiH donio je Odluku o izboru broj: 12-45-1-4505-1/26 od 13.05.2026. godine.Kao dokaz o kvalitetu neregistrovanih lijekova, saglasno tački 9.1.2. Tenderske dokumentacije, ponuđač KRAJINAGROUP D. O. O.BANJA je u svojoj ponudi dostavio:

Za LOT 7 - biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamid filmom obložena tableta 50 mg/200 mg/25

Važeći certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje proizvođača/izvoznice lijeka odnosno nadležne međunarodno priznate institucije da se isti prometuje u zemljama - članicama Evropske Unije, broj: COPP/WHO-GMP/Mcneil/250 od 03.09.2025. godine sa periodom važenja tri godine, u kojoj se kao zemlje uvoza navode više zemalja članica Evropske Unije. Jedan od predhodno navedenih uslova za dokazivanje kvaliteta neregistrovanog lijeka jeste da se isti prometuje u zemlji izvoznici lijeka saglasno članu 2.stav (2)Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini - „Službeni glasnik BiH", broj:23/ll). Predmetni uslov ponuđač KRAJINAGROUP D.O.O. BANJA, ispunio je dostavljajući važeći certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje proizvođača/izvoznice lijeka odnosno nadležne međunarodno priznate institucije da se isti prometuje u zemljama - članicama Evropske Unije, broj: COPP/WHO-GMP/Mcneil/250 od 03.09.2025. godine sa periodom važenja tri godine iz kojeg se jasno vidi da je predmetni lijek plasiran na tržište za upotrebu u zemljama izvoznicama. Naime u tački 1.2. navedenog certifikata farmaceutskog proizvoda, precizirano je:
„Da li proizvod posjeduje dozvolu da bude plasiran na tržište za upotrebu u zemlji izvoznici? (Označiti prikladnu opciju) –Da x" i
„Da li su proizvodni objekti i proizvodni procesi prilagođeni GMP standardima koje propisuje Svjetska zdravstvena organizacija? (Označiti prikladnu opciju) –Da x"

U „ OBRASCU ZA CIJENU PONUDE-ROBE" (Aneks III Tenderske dokumentacije) jasno je navedeno da se ponuda dostavlja za lijek „biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamidfilmom obložena tableta 50 mg/200 mg/25(Biktarvy).

Saglasno gore navedenom ponuđač KRAJINAGROUP D.O.O.BANJA je ispunio uslove za dokazivanje kvaliteta neregistrovanih lijekova saglasno tački 9.1.2. Tenderske dokumentacije.Vezano za navod žalioca:" Ponuđenim lijekom se povređuje važeće patentno pravo u Bosni i Hercegovini", dajemo sljedeći odgovor.

Kako ste i sami naveli u svom obrazloženju Vašeg navoda jasno je da Ugovorni organ i žalbeni organ, u postupku pravne zaštite po Zakonu o javnim nabavkama ne odlučuju o postojanju povrede patentnog prava, odnosno da se zaštita patenta ostvaruje u odgovarajućem postupku pred nadležnim sudom, postojanje patentne zaštite je irelevantno za predmetni postupak javne nabavke.Ponuđač KRAJINAGROUP D.O.O.BANJA je ispunio uslove za dokazivanje kvaliteta neregistrovanih lijekova saglasno tački 9.1.2. Tenderske dokumentacije kao i ostale uslove za kvalifikaciju predviđene u Tenderskoj dokumentaciji te je Vaš navod, ponavljamo, potpuno irelevantan za predmetni postupak javne nabavke.

Nije tačan niti Vaš navod da: „Pobijana odluka ne sadrži dovoljno obrazloženje o razlozima zbog kojih je ponuda društva Krajlnagroup ocijenjena prihvatljivom.“, imajući u vidu da je uz Odluku o izboru dostavljen Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda broj: 12-45-1-4505/26 od 05.05.2026. godine koji je sačinjen od strane Komisije za predmetnu javnu nabavku, a na osnovu člana 65. Zakona o javnim nabavkama („Službeni glasnik BiH“, broj: 39/14, 59/22 i 50/24) i člana 18. Uputstva za pripremu modela tenderske dokumentacije i ponuda („Službeni glasnik BIH“, broj 90/14 i 20/15) u kojem su detaljno obrazloženi razlozi prihvatljivosti svih ponuda pa tako i ponude KRAJINAGROUP do.o. Banja Luka.

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.

Žalitelj spori da izabrana ponuda ne odgovara svrsi i stvarnom predmetu LOT-a 7, koji je definisan kao lijek po programu sufinanciranja. Kao što je gore navedeno, LOT 7 je u Tenderskoj dokumentaciji označen kao lijek po programu sufinanciranja, a u opisu LOT-a izričito je naveden naziv Biktarvy. Iz ovakve formulacije predmeta nabavke proizlazi da je Ugovorni organ LOT 7 vezao za konkretan lijek i za program sufinanciranja, a ne samo za opštu nabavku bilo kojeg lijeka sa istom kombinacijom aktivnih supstanci.Ovdje je odlučno pitanje da li ponuđeni lijek ima status lijeka koji se sufinansira iz Fonda solidarnosti. Obrazac za sufinansiranje lijekova Fonda solidarnosti, koji je potpisao i dostavio zastupnik lijeka Biktarvy i kojeg prilažemo ovoj žalbi, je dokaz tog statusa. Prema reievantom obrascu i informacijama žalitelja, Biktarvy ima odobren program sufinansiranja kao orginalni lijek, dok lijek društva Krajinagroup (generik) nema takav status, odnosno nije odobren za sufinansiranje od strane Fonda solidarnosti. Zbog toga se osnovano postavlja pitanje da li je Ugovorni organ izabrao ponudu koja odgovara stvarnom predmetu i svrsi nabavke. Ugovorni organ ne može predmet nabavke definisati kao lijek po programu sufinanciranja, a zatim u fazi pregleda i ocjene ponuda zanemariti činjenicu da ponuđeni lijek odabranog ponuđača nije obuhvaćen tim programom (odnosno, da ponuđač nije dokazao da jeste). Ovo je naročito važno jer se javna nabavka mora provoditi u vezi sa predmetom nabavke i njegovom svrhom, kako to proizlazi iz člana 3. Zakona o javnim nabavkama BiH. Tenderska dokumentacija mora sadržavati potpune informacije o uslovima postupka i predmetu nabavke, u skladu sa članom 53. Zakona, a Ugovorni organ mora ponude ocjenjivati u skladu sa stvarnim i jasno definisanim predmetom nabavke.Zbog toga je Ugovorni organ, najmanje, bio dužan obrazložiti zbog čega smatra da lijek koji nudi odabrani ponuđač, iako prema dostupnim informacijama nije obuhvaćen programom sufinanciranja Fonda solidarnosti, ipak odgovara LOT-u 7 koji je definisan kao lijek po programu sufinanciranja, koje obrazloženje u pobijanoj Odluci ne postoji.

Uvidom u spis predmeta, ovaj organ je ustanovio sljedeće:

Tačkom 7. Podjela na lotove, PODACI O PREDMETU NABAVKE, Tenderske dokumentacije, na str. 5. navedeno je sljedeće:

B. LIJEKOVI PO PROGRAMU SUFINANSIRANJA – (NEREGISTROVAN LIJEK LOT 7):		
7.	33000000	biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamid (Biktarvy) filmom obložena tableta 50 mg/200 mg/25 mg

Uvidom u Aneks B Obavještenja o nabavci broj: 804-1-1-15-3-27/26, objavljeno na Portalu javnih nabavki, datum slanja obavještenja na objavu: 16.03.2026. godine, za LOT 7, navedeno je sljedeće:

I Opis

I 1. Naziv predmeta ugovora

biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamid (Biktarvy) tbl. 50 mg/200 mg/25 mg

I 2. Kratak opis predmeta ugovora

biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamid (Biktarvy) tbl. 50 mg/200 mg/25 mg

Ovaj organ razmotrio je žalbeni navod kojim žalitelj ističe da izabrana ponuda ne odgovara svrsi i stvarnom predmetu nabavke LOT-a -7., navodeći da predmetni lot u tenderskoj dokumentaciji definisan je kao lijek po programu sufinaciranja, te da ponuđeni lijek izabranog ponuđača nema status lijeka koji je obuhvaćen programom sufinansiranja Fonda solidarnosti.

Analizirajući izjašnjenje ugovornog organa, utvrđeno je da isti nije na jasan, potpun i nedvosmislen način očitovao o navedenim žalbenim tvrdnjama. Naime, umjesto konkretnog odgovora na pitanje da li ponuđeni lijek ispunjava zahtjev koji žalitelj dovodi u vezu sa statusom lijeka po programu sufinansiranja, ugovorni organ u svom izjašnjenju pretežno iznosi hronologiju postupka, navodi dokumentaciju koja je zahtijevana, te konstatuje dokaze koje je dostavio izabrani ponuđač.

Takvo obrazloženje je nedovoljno, nepoentirano je i ne predstavlja odgovor na suštinu žalbenog navoda. Žalitelj kroz ovaj navod osporava isključivo usklađenost ponuđenog lijeka sa predmetom nabavke, dok dokaze osporava kroz druge navode. Stoga je ugovorni organ bio u obavezi dati jasno i argumenovano obrazloženje iz kojeg bi bilo moguće utvrditi na osnovu kojih činjenica i dokaza smatra da ponuđeni lijek odgovara predmetu nabavke odnosno zbog čega ugovorni organ smatra da okolnosti na koje ukazuje žalitelj nisu od uticaja na ocjenu prihvatljivosti ponude.

Navedeno se naročito odnosi na specifičnost pitanja koje se ističe u konkretnom slučaju a to je, žaliteljevo isticanje u smislu postavljenog zahtjeva da predmetni lijek ima status lijeka koji je obuhvaćen programom sufinansiranja Fonda solidarnosti. U tom smislu, radi se o odlučnoj pravnorelevantnoj činjenici u odnosu na koju je trebalo dati jasan i sadržajno odgovarajući osvrt, te stoga, kako je osvrt ugovornog organa s tim u vezi upotpunosti izostao, to se takav propust ocjenjuje odlučnim na povredu pravila postupka.

Naime, ovaj organ ističe da se zakonitost i pravilnost odluke o izboru njpovoljnijeg 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.

Žalitelj dalje spori da ugovorni organ nije pravilno utvrdio da ponuda društva Krajinagroup ispunjava uslov iz tačke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije i člana 2. stav (2) Pravilnika. Za dokazivanje kvaliteta neregistrovanog lijeka za LOT 7, tačkom 9.1.2.1 Tenderske dokumentacije propisano je da se kvalitet dokazuje originalom ili ovjerenom fotokopijom certifikata farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje izvoznice, sa podacima:

1. da se lijek prometuje u zemljama članicama Evropske unije, odnosno u drugim zemljama svijeta u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka; i
2. da za lijek postoji važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.

Ovaj zahtjev se izričito poziva na član 2. stav (2) Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini, prema kojem se gotov lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet u BiH može uvoziti u BiH pod uslovom da se prometuje u državama članicama Evropske unije, odnosno u drugim državama u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te da ima važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.Prema dokumentaciji koju je dostavilo društvo Krajinagroup, a u koju je Žaiitelj izvršio uvid, društvo Krajinagroup je uz ponudu za LOT 7 dostavilo CPP izdat od nadležnog organa Republike Indije za lijekove generičkog naziva biktegravir 50mg, emtricitabin 200mg i tenofovir alafenamid 25 mg. Iz navedene potvrde proizlazi da se lijek (lijekovi) prometuje u Indiji, odnosno da je proizvod licenciran u zemlji izvoznici, te da je proizveden u skladu sa GMP/WHO standardima. Međutim, Ugovorni organ nije pravilno i potpuno obrazložio na koji način je utvrdio da takva potvrda, sama po sebi, ispunjava puni uslov iz tačke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije i člana 2. stav (2) Pravilnika, naročito u dijelu koji se odnosi na promet lijeka u EU ili u drugim državama u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka.Naime, tačka 9.1.2.1 Tenderske dokumentacije ne traži samo formalno dostavljanje bilo kojeg CPP dokumenta. Ona traži konkretne podatke koji dokazuju ispunjenje uslova propisanih članom 2. stav (2) Pravilnika, odnosno da se lijek prometuje u državama članicama EU ili u drugim državama u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka. Dostavljena potvrda iz Indije, prema dostupnom sadržaju, potvrđuje da je lijek licenciran i prometovan u zemlji izvoznici, kao i da je proizveden u skladu sa GMP/VVHO standardima. Međutim, nije dovoljno utvrditi samo da proizvođač tvrdi ili da nadležni organ navodi da se proizvodnja vrši u skladu sa GMP standardom, već je potrebno utvrditi da lijek ispunjava standard propisan tačkom 9.1.2.1 Tenderske dokumentacije.Nadalje, Ugovorni organ je bio dužan da, u fazi pregleda i ocjene ponuda, utvrdi da li dokumentacija društva Krajinagroup objektivno i provjerljivo ispunjava ovaj uslov. To je naročito važno jer se dostavljeni CPP, prema svom sadržaju, ne odnosi na originalni/referentni lijek Biktarvy koji je izričito naveden u Obavještenju o nabavci i Tenderskoj dokumentaciji, već na lijek drugog proizvođača sa istom kombinacijom aktivnih supstanci. Stoga je Ugovorni organ morao posebno obrazložiti zbog čega smatra da takav CPP ispunjava zahtjev iz tačke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije, iako ne potvrđuje regulatorni status i kvalitet upravo lijeka Biktarvy koji je naveden kao predmet LOT-a 7. Iz pobijane odluke i raspoložive dokumentacije ne proizlazi da je Ugovorni organ izvršio takvu ocjenu, niti je dao obrazloženje zbog čega je smatrao da je dostavljeni CPP dovoljan dokaz za ispunjenje svih elemenata iz tačke 9.1.2.1 tenderske dokumentacije.Takvo postupanje je protivno članu 57. stav (1) Zakona o javnim nabavkama BiH, prema kojem se ponuđač mora pridržavati zahtjeva i uslova iz tenderske dokumentacije,

kao i članu 65. Zakona, prema kojem Ugovorni organ ponude ocjenjuje primjenom uslova i kriterija utvrđenih u tenderskoj dokumentaciji. Ako ponuda ne ispunjava zahtjeve tenderske dokumentacije, Ugovorni organ je dužan takvu ponudu odbaciti u skladu sa članom 68. stav (4) tačka i) Zakona o javnim nabavkama BiH.

U vezi sa navedenim ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi da ..."u tački: 9.1.2. precizirano je da se kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT br. 7) dokazuje se slijedećim dokumentima:

9.1.2. Kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT br.7) dokazuje se slijedećim dokumentima:

9.1.2.1. Originalom ili ovjerenom fotokopijom certifikata 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).

9.1.2.2. 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.

Dana 30.04.2026. godine otvorene su ponude što je konstatovano u Zapisniku o otvaranju ponuda od 30.04.2026. godine (uprilogu ovog Izjašnjenja). Za LOT 7 su dostavljene dvije ponude i to ponuđača FARMACIJA 2011 D.O.O. BIHAĆ i ponuđača KRAJINAGROUP D. O.O.BANJA LUKA. U postupku pregleda i ocjene ponude obje pomenute ponude su ocijenjene kao prihvatljive i kvalifikovane shodno uslovima propisanim u Tenderskoj dokumentaciji (Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda broj: 12-45-1-4505/26 od 05.05.2026.godine u prilogu ovog Izjašnjenja). Zakazana je e-aukcija dana 08. 05.2026. godine (Izvještaj o toku i završetku e-aukcije u prilogu ovog Izjašnjenja). Nakon završene e-aukcije u kojoj je ponuđač KRAJINAGROUP D.O.O.BANJA LUKA ponudio najnižu cijenu Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja F BiH donio je Odluku o izboru broj: 12-45-1-4505-1/26 od 13.05.2026. godine.Kao dokaz o kvalitetu neregistrovanih lijekova, saglasno tački 9.1.2. Tenderske dokumentacije, ponuđač KRAJINAGROUP D. O. O.BANJA je u svojoj ponudi dostavio:

Za LOT 7 - biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamid filmom obložena tableta 50 mg/200 mg/25

Važeći certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje proizvođača/izvoznice lijeka odnosno nadležne međunarodno priznate institucije da se isti prometuje u zemljama - članicama Evropske Unije, broj: COPP/WHO-GMP/Mcneil/250 od 03.09.2025. godine sa periodom važenja tri godine, u kojoj se kao zemlje uvoza navode više zemalja članica Evropske Unije. Jedan od predhodno navedenih uslova za dokazivanje kvaliteta neregistrovanog lijeka jeste da se isti prometuje u zemlji izvoznici lijeka saglasno članu 2.stav (2)Pravilnika o uslovima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini - „Službeni glasnik BiH", broj:23/ll). Predmetni uslov ponuđač KRAJINAGROUP D.O.O. BANJA, ispunio je dostavljajući važeći certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) nadležnog državnog/regulatornog organa zemlje proizvođača/izvoznice lijeka odnosno nadležne međunarodno priznate institucije da se isti prometuje u zemljama - članicama Evropske Unije, broj: COPP/WHO-GMP/Mcneil/250 od 03.09.2025. godine sa periodom važenja tri godine iz kojeg se jasno vidi da je predmetni lijek plasiran na tržište za

upotrebu u zemljama izvoznicama. Naime u tački 1.2. navedenog certifikata farmaceutskog proizvoda, precizirano je:

„Da li proizvod posjeduje dozvolu da bude plasiran na tržište za upotrebu u zemlji izvoznici?

(Označiti prikladnu opciju) –Da x" i

„Da li su proizvodni objekti i proizvodni procesi prilagođeni GMP standardima koje propisuje Svjetska zdravstvena organizacija? (Označiti prikladnu opciju) –Da x"

U „ OBRASCU ZA CIJENU PONUDE-ROBE" (Aneks III Tenderske dokumentacije) jasno je navedeno da se ponuda dostavlja za lijek „biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamidfilmom obložena tableta 50 mg/200 mg/25(Biktarvy)....."

Ovaj organ uvidom u spis predmeta utvrdio je tačkom 9.1. KVALITET LIJEKOVA, Tenderske dokumentacije, na str. 7., navedeno sljedeće:

9.1.KVALITET LIJEKOVA

9.1.1. Kvalitet registrovanih lijekova (LOT-ovi br. 1-6) dokazuje se slijedećim dokumentima:
9.1.1.1. Dozvolom Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, za stavljanje u promet lijeka (iz ponude) u Bosni i Hercegovini...";
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.

9.1.2. Kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT br.7) dokazuje se slijedećim dokumentima:

9.1.2.1. Originalom ili ovjerenom fotokopijom certifikata 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).

9.1.2.2. 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.

Uvidom u ponudu ponuđača KRAJINAGROUP d.o.o. Banja Luka, ustanovljeno je sljedeće:

- *Na str. 33. nalazi se Certifikat o farmaceutskom proizvodu (COPP), Model certifikata o farmaceutskom proizvodu (prema smjernicama WHO-a za GMP) Certifikat o farmaceutskom proizvodu (priložena opšta uputstva i objašnjenja); Certifikat br. COPP/WHO-GMP/Mcneil/250, Kancelarija državnog kontrolora lijekova (Tijelo za kontrolu i licenciranje), Uprava za hranu i lijekove, HARYANA (Indija), od 03.09.2025. godine, Zemlja izvoza (certificiranja) Indija, Zemlja uvoznik (zemlja koja podnosi zahtjev)*

Avganistan, Albanija, Angola, Azerbejdžan, Antigva i Barbuda, Bahami, Bangladeš, Barbados, Bjelorusija, Belize, Benin, Butan, Bocvana, Brunej, Burkina Faso, Burundi, Kambodža, Kamerun, Zelenortska Ostrva (Cape Verde), Kajmanska Ostrva, Srednjoafrička Republika, Čad, Božično Ostrvo, Kliperton Ostrvo, Kokosova (Keeling) Ostrva, Komori, Demokratska Republika Kongo, Kongo, Brazil, Kostarika, Obala Slonovače, Hrvatska, Džibuti, Dominika, Ekvador, Egipat, Ekvatorijalna Gvineja, Eritreja, Etiopija, Ostrvo Evropa, Fidži, Francuska Gvajana, Gabon, Gambija, Pojas Gaze, Njemačka, Gana, Glorioso Ostrva, Gvatemala, Gvineja, Gvineja-Bisao, Gvajana, Indonezija, Iran, Irak, Obala Bjelokosti, Jamajka, Jordan, Ostrvo Juan de Nova, Kazahstan, Koreja, Koreja (Sjeverna), Kirgistan, Laos, Liban, Lesoto, Liberija, Libija, Litvanija, Sjeverna Makedonija, Madagaskar, Malavi, Malezija, Maldivi, Mali, Mauritanija, Mauricijus, Mongolija, Maroko, Mozambik, Mjanmar, Namibija, Nepal, Nikaragva, Niger, Nigerija, Papua Nova Gvineja, Paragvaj, Peru, Filipini, Panama, Katar, Rusija, Ruanda, Sveti Kits i Nevis, Sveta Lucija, Sveti Vincent i Grenadini, Senegal, Sijera Leone, Somalija, Južna Afrika, Španija, Spratli Ostrva, Šri Lanka, Sudan, Južni Sudan, Surinam, Esvatini (Svazilend), Sirija, Tajvan, Tadžikistan, Tanzanija, Tajland, Togo, Tonga, Tunis, Turska, Turkmenistan, Ukrajina, Ujedinjeni Arapski Emirati, Urugvaj, Uzbekistan, Venecuela, Vijetnam, Zapadna Sahara, Jemen, Zambija, Zimbabve.

Zaštićeni naziv (ukoliko je primjenjivo) i oblik doziranja lijeka: ***BICTEGRAVIR 50 MG, Emtricitabin 200 mg i Tenofovir Alafenamid 25 mg tablete***

1.1. Da li ovaj proizvod ima dozvolu za stavljanje u promet na tržištu zemlje izvoznika?

Da/Ne/Nije primjenjivo

1.3. Da li se ovaj proizvod uistinu nalazi na tržištu zemlje izvoznika?

Da/Ne/Nije primjenjivo

3.3. Da li su proizvodni objekti i proizvodni procesi prilagođeni GMP standardima koje propisuje Svjetska zdravstvena organizacija?

Da/Ne

- *Uvidom u Aneks III, Broj nabavke 46. (Robe), Obrazac za cijenu ponude – robe, ponude ponuđača KRAJINAGROUP d.o.o. Banja Luka, za LOT 7 u tabeli je navedeno sljedeće:*

LOT 7

Stavka	Naziv i opis robe					Ukupna količina za oblik	Jedinična cijena bez PDV-a, za oblik, (uključujući dostavu i ostale troškove	Jedinična cijena sa PDV-om, za oblik (uključujući dostavu i ostale troškove)	Ukupna cijena bez PDV-a (7x8)
	Interna šifra	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina				
-1-	-2-	-3-	-4-	-5-	-6-	-7-	-8-	-9-	-10-
1.	051	J05A R20	biktegravir/ emtricitabin/ tenofovir alafenamid (Biktarvy)	filmom obložena tableta	50mg/200mg/ 25 mg	6.375	34,01	39,79	216813,75

UKUPNA CIJENA BEZ PDV-a *(upisati brojevima i slovima)*	*216813,75 KM (dvijestotine šesnaesthiljadao samstotinatrina est i 75/100 KM*
POPUST 0 %	*0*
UKUPNA CIJENA SA POPUSTOM BEZ PDV-a *(upisati brojevima i slovima)*	*216813,75 KM (dvijestotine šesnaesthiljadao samstotinatrina est i 75/100 KM*

Imajući u vidu sve navedeno, ovaj organ zaključuje da žalitelj jasno ukazuje na tačku 9.1.2.1 Tenderske dokumntacije kojom je zahtijevano da se kvalitet neregistrovanih lijekova (LOT br.7) dokazuje slijedećim dokumentima:

9.1.2.1. Originalom ili ovjerenom fotokopijom certifikata 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).da se lijek prometuje u državama članicama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti standardi kvaliteta.

Po mišljenju žalitelja dostavljeni CPP certifikat potvrđuje samo promet i dozvolu u Indiji, te da ugovorni organ nije obrazložio zbog čega smatra da je dostavljeni certifikat dovoljan za ispunjenje uslova iz tačke 9.1.2.1 Tenderske dokumentacije u cjelini. Posebno po mišljenju žalitelja nije obrazloženo na koji način CPP certifikat za generički lijek proizvođača Krajinalijek dokazuje ono što je zahtijevano tenderskom dokumentacijom, a što je istaknuto i kroz prvi žalbeni navod i ocijenjeno osnovanim od strane ovog organa.

Polazeći od izjašnjenja ugovornog organa, ovaj organ ističe da da se ugovorni organ paušalno osvrće na žalbane navode i ne daje jasne odgovore u vezi sa istaknutim 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 čime nije odgovorio na suštinu žalbenih navoda.

Također ukazujemo i na okolnost da nije sporno da je u CPP certifikatu navedena lista zemalja u koje su podnijele zahtjev za promet lijeka, međutim i dalje je ostalo nejasnim i neutvrđenim da li je predmetni zahtjev u vezi kojeg je navedena lista zemalja koje su podnijele zahtjev za promet lijeka nesporno i odobren tako da se može nesmetano zaključiti, 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.

U vezi navoda kojim žalitelj ukazuje na patentno pravo zaštite ugovorni organ ističe..... " Kako ste i sami naveli u svom obrazloženju Vašeg navoda jasno je da Ugovorni organ i žalbeni organ, u postupku pravne zaštite po Zakonu o javnim nabavkama ne odlučuju o postojanju povrede patentnog prava, odnosno da se zaštita patenta ostvaruje u odgovarajućem postupku pred nadležnim sudom, postojanje patentne zaštite je irelevantno za predmetni postupak javne nabavke.Ponuđač KRAJINAGROUP D.O.O.BANJA je ispunio uslove za dokazivanje kvaliteta neregistrovanih lijekova saglasno tački 9.1.2. Tenderske dokumentacije kao i ostale uslove za kvalifikaciju predviđene u Tenderskoj dokumentaciji te je Vaš navod, ponavljamo, potpuno irelevantan za predmetni postupak javne nabavke.... "

Sagledavši sve što je relevantno u odnosu na predmetno pitanje koje se ističe predmetnim žalbenim navodom, neophodno je pravilno provesti potrebne radnje postupka kako bi se razmotrile i utvrdile relevantne okolnosti, sve u cilju razjašnjenja spornog pitanja, poentiranog u smislu da li bi istaknuta sumnja u postojanje zaštite patetnog prava u Bosni i Hercegovini mogla uticati ili bi u bilo kojoj poveznici mogla ometati ili onemogućiti zaključenje i nesmetano izvršenje ugovora koji se zaključuje nakon što se provedu radnje postupka javne nabavke.

U tom smislu, bez sagledavanja svih neophodnih okolnosti u smislu utvrđivanja postojanja eventualne vjerovatnosti nesmetanog izvršenja ugovora o javnoj nabavci kod otvorenog pitanja zaštite patentnog prava, može se dovesti u pitanje smisao i svrha provođenja i ishoda postupka javne nabavke. Stoga, usljed izostanka pravilnog i potpunog postupanja u predmetnom smislu, ovaj organ nalazi povrede i propuste pri vođenju radnji postupka, a koje je potrebno ispraviti, naročito sagledavši uticaj istih na ishod stvari.

Pri tome, treba jasno razlikovati raspravljanje i odlučivanje "o postojanju povrede patentnog prava" koje ugovorni organ s pravom isključuje iz svojih ovlasti, od "procjene uticaja navedenog pitanja u smislu nesmetane provedbe eventualno zaključenog ugovora u postupcima javne nabavke", čime se može dovesti u pitanje mogućnost realizacije predmetnog postupka, a što je očito propušteno upotpunosti razmotriti i izvesti konkretno zaključivanje.

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.

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 odluci.

Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu od 3.000,00 KM ponuđača FARMACIJA 2011 d.o.o. Bihać 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:
- *FARMACIJA 2011 d.o.o. Bihać*
- *Zavod zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo*
- *KRAJINAGROUP d.o.o. Banja Luka*
- *evidencija*
- *a/a*