BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-1181-6/26
Sarajevo, 05.08.2026. godine

Ured za razmatranje žalbi, na plenarnoj sjednici, rješavajući po žalbi ponuđača CO.MEDPROM d.o.o. Banja Luka, broj: 563-07-26 od 07.07.2026. godine, izjavljenoj na Tendersku dokumentaciju, Ugovornog organa: Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske, Banja Luka, u postupku javne nabavke – Lijekovi sa liste lijekova koji se primjenjuju u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti, na osnovu čl.103. i čl.111. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH" broj:39/14; 59/22; 50/24), i člana 193.st 1. i 2., i čl. 230. stav 1. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH" br:29/02, 12/04, 93/09 i 41/13) na sjednicama Ureda za razmatranje žalbi, održanim dana 30.07.2026 i dana 05.08.2026. godine, donio je:

R J E Š E NJ E

1. Žalba ponuđača CO.MEDPROM d.o.o. Banja Luka, broj: 563-07-26 od 07.07.2026. godine se usvaja.
2. Poništava se Tenderska dokumentacija i Obavještenje o nabavci broj: 273-1-1-154-3-204/26 objavljeno na Portalu javnih nabavki datum slanja obavještenja na objavu 03.07.2026. godine.
3. Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu od 11.250,00 KM ponuđaču CO.MEDPROM d.o.o. Banja Luka izvršit će se na osnovu posebnog Rješenja ovog organa

O B R A Z L O Ž E NJ E

Ugovorni organ, Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske, Banja Luka objavio je Obavještenje o nabavci broj: 273-1-1-154-3-204/26 na Portalu javnih nabavki, datum slanja obavještenja na objavu 03.07.2026. godine, u postupku javne nabavke- Lijekovi sa liste lijekova koji se primjenjuju u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

Nezadovoljan sadržajem predmetne Tenderske dokumentacije, ponuđač CO.MEDPROM d.o.o. Banja Luka je izjavio žalbu broj: 563-07-26 od 07.07.2026. godine.

Ugovorni organ je postupajući u skladu sa odredbama člana 100. stav (5) Zakona o javnim nabavkama, proslijedio navedenu žalbu Uredu za razmatranje žalbi zajedno sa Izjašnjenjem u kojem se izjašnjava o žalbenim navodima i kompletnom dokumentacijom.

Žalitelj u žalbi navodi:

- Zahtjev tenderske dokumentacije u kojoj je Ugovorni organ razdvojio lotove na biološke lijekove i biološki slične lijekove predstavlja neopravdano ograničavanje konkurencije i favorizovanje određenog proizvoda i proizvođača/ponuđača, što je suprotno članu 3. i članu 54. Zakona o javnim nabavkama BiH.
  Iz Registra lijekova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH vidno je da su za aktivnu supstancu enoksaparin registrovana tri proizvođača, koji imaju isti međunarodni naziv INN, istu ATC klasifikaciju (B01AB05) i važeću dozvolu Agencije za stavljanje u promet. (Prilog:Dokaz br. 1 - Spisak registrovanih lijekova - INN-a enoksaparin)
  U postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine vrši stručnu procjenu kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti svakog lijeka u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine. Tek nakon što utvrdi da lijek ispunjava sve propisane uslove, izdaje dozvolu za stavljanje lijeka u promet. Time svaki registrovani lijek postaje ravnopravan učesnik na tržištu BiH.
  Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) koji predstavlja sastavni dio rješenja o stavljanju lijeka u promet odobrenog od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, potvrđuje da lijekovi sa istim INN-om imaju iste: terapijske indikacije, način primjene i iste sigurnosne karakteristike (Prilog: Dokaz br. 2,2.1 - SmPC Enoxaparin/Clexane).
  Slijedom navedenog, s obzirom daje postupkom registracije kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine već izvršena regulatoma provjera kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti svakog pojedinačnog lijeka, ugovorni organ u postupku javne nabavke ne može praviti razliku između registrovanih lijekova sa istom aktivnom supstancom isključivo na osnovu njihovog regulatornog statusa, niti na taj način ograničiti tržišnu konkurenciju. Osim toga, prema smjernicama Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH („Biološki lijekovi i biološki slični lijekovi - uputstvo za razumijevanje sličnosti i razlika", Prilog: Dokaz br. 3), "referentni biološki lijek može zamijeniti sa sličnim biološkim lijekom (ili vice versa) ili se jedan biosimilar može zamieniti drugim biosimilarom ukoliko im ie isti referentni biološki lijek". Posebno ističemo da ugovorni organ u Tenderskoj dokumentaciji nije naveo niti jedan stručni, medicinski, farmakološki ili ekonomski razlog koji bi opravdao razdvajanje biološkog i biološki sličnog lijeka u zasebne lotove. Regulatorni status lijeka ne predstavlja tehničku karakteristiku predmeta nabavke niti objektivni kriterij na kojem se mogu zasnivati tehničke specifikacije u smislu člana 54. Zakona o javnim nabavkama BiH. Način na koji je Ugovorni organ definisao predmet nabavke doveo je do neopravdanog ograničavanja konkurencije, favorizovanja određenog ponuđača, smanjenja broja potencijalnih učesnika u postupku i smanjio mogućnost ostvarivanja najpovoljnije cijene, što je suprotno osnovnim principima javnih nabavki i sa članom 3. Zakona o javnim nabavkama BiH. Imajući u vidu da svi navedeni predmetni lijekovi posjeduju važeću dozvolu za promet izdanu od strane Agencije za lijekove i medicisnka sredstva BiH, imaju isti INN i istu ATC klasifikaciju, ne postoji zakonit niti objektivno opravdan razlog da se predmet nabavke dijeli na način kojim se

biološki i biološki slični lijekovi razdvajaju u posebne lotove. Ugovorni organ je kreiranjem tehničke specifikacije na ovakav način onemogućio jednak i nediskiminirajući tretman ponuđačima, što je u suprotnosti sa članom 54. stav 1) i 3) Zakona o javnim nabavkama.

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, odlučio kao u dispozitivu odluke.

Polazeći od navoda žalitelja koji ističe da zahtjev tenderske dokumentacije u kojoj je Ugovorni organ razdvojio lotove na biološke lijekove i biološki slične lijekove predstavlja neopravdano ograničavanje konkurencije i favorizovanje određenog proizvoda i proizvođača/ponuđača, što je suprotno članu 3. i članu 54. Zakona o javnim nabavkama BiH.
Iz Registra lijekova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH vidno je da su za aktivnu supstancu enoksaparin registrovana tri proizvođača, koji imaju isti međunarodni naziv INN, istu ATC klasifikaciju (B01AB05) i važeću dozvolu Agencije za stavljanje u promet. (Prilog:Dokaz br. 1 - Spisak registrovanih lijekova - INN-a enoksaparin)
U postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine vrši stručnu procjenu kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti svakog lijeka u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine. Tek nakon što utvrdi da lijek ispunjava sve propisane uslove, izdaje dozvolu za stavljanje lijeka u promet. Time svaki registrovani lijek postaje ravnopravan učesnik na tržištu BiH.
Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) koji predstavlja sastavni dio rješenja o stavljanju lijeka u promet odobrenog od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, potvrđuje da lijekovi sa istim INN-om imaju iste: terapijske indikacije, način primjene i iste sigurnosne karakteristike (Prilog: Dokaz br. 2,2.1 - SmPC Enoxaparin/Clexane).
Slijedom navedenog, s obzirom da je postupkom registracije kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine već izvršena regulatoma provjera kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti svakog pojedinačnog lijeka, ugovorni organ u postupku javne nabavke ne može praviti razliku između registrovanih lijekova sa istom aktivnom supstancom isključivo na osnovu njihovog regulatornog statusa, niti na taj način ograničiti tržišnu konkurenciju. Osim toga, prema smjernicama Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH („Biološki lijekovi i biološki slični lijekovi - uputstvo za razumijevanje sličnosti i razlika", Prilog: Dokaz br. 3), "referentni biološki lijek može zamijeniti sa sličnim biološkim lijekom (ili vice versa) ili se jedan biosimilar može zamjeniti drugim biosimilarom ukoliko im je isti referentni biološki lijek". Posebno ističemo da ugovorni organ u Tenderskoj dokumentaciji nije naveo niti jedan stručni, medicinski, farmakološki ili ekonomski razlog koji bi opravdao razdvajanje biološkog i biološki sličnog lijeka u zasebne lotove. Regulatorni status lijeka ne

predstavlja tehničku karakteristiku predmeta nabavke niti objektivni kriterij na kojem se mogu zasnivati tehničke specifikacije u smislu člana 54. Zakona o javnim nabavkama BiH. Način na koji je Ugovorni organ definisao predmet nabavke doveo je do neopravdanog ograničavanja konkurencije, favorizovanja određenog ponuđača, smanjenja broja potencijalnih učesnika u postupku i smanjio mogućnost ostvarivanja najpovoljnije cijene, što je suprotno osnovnim principima javnih nabavki i sa članom 3. Zakona o javnim nabavkama BiH. Imajući u vidu da svi navedeni predmetni lijekovi posjeduju važeću dozvolu za promet izdanu od strane Agencije za lijekove i medicisnka sredstva BiH, imaju isti INN i istu ATC klasifikaciju, ne postoji zakonit niti objektivno opravdan razlog da se predmet nabavke dijeli na način kojim se biološki i biološki slični lijekovi razdvajaju u posebne lotove. Ugovorni organ je kreiranjem tehničke specifikacije na ovakav način onemogućio jednak i nediskiminirajući tretman ponuđačima, što je u suprotnosti sa članom 54. stav 1) i 3) Zakona o javnim nabavkama....ovaj organ uvidom u spis utvrđuje:

U Izjašnjenju na žalbu ugovorni organ, između ostalog navodi:

„U vezi sa gore navedenim žalbenim navodima, Fond zdravstvenog osiguranja RS, kao Ugovorni organ pokreće postupak javne nabavke lijekova prvenstveno u skladu sa iskazanim potrebama od strane zdravstvenih ustanova u RS. Raspisana količina u lotovima 1-8 za nabavku enoksaparina ostavlja mogućnost zdravstvenim ustanovama da tokom korištenja ovih oblika predmetnog lijeka mogu povećavati svoje potrebe za biološki sličnim lijekom enoksaparina u narednom periodu, i to na način da će omjer referentnog i biološki sličnog oblika biti prilagođen kliničkoj praksi bolnica u RS. Raspisana nabavka bioloških lijekova i biološki sličnih lijekova omogućava ponuđačima da ponude biološki lijek i biološki sličan lijek te stoga nije istinit navod Žalioca da Ugovorni organ postupa diskriminišuće iz razloga što je podjelom predmeta nabavke u 8 lotova ostavio mogućnost izbora ponuđačima za koji od navedenih lijekova će dostaviti svoje ponude stoga ove žalbene navode Ugovorni organ odbijau potpunosti kao neosnovane.“

Daljnjim uvidom u spis evidentno je slijedeće:

Tačkom 3.3. Tenderskog dokumenta, Tehnička specifikacija, za Lotove od 1 do 8, propisano je slijedeće:

1. B01AB05, enoksaparin biološki lijek, rastvor za injekciju, 20 mg, amp
2. B01AB05 , enoksaparin (biološki sličan lijek), rastvor za injekciju, 20 mg, amp
3. B01AB05, enoksaparin biološki lijek, rastvor za injekciju, 40 mg, amp
4. B01AB05, enoksaparin (biološki sličan lijek), rastvor za injekciju, 40 mg, amp
5. B01AB05, enoksaparin biološki lijek, rastvor za injekciju, 60 mg, amp
6. B01AB05, enoksaparin (biološki sličan lijek), rastvor za injekciju, 60 mg, amp
7. B01AB05 , enoksaparin biološki lijek, rastvor za injekciju, 80 mg, amp
8. B01AB05 , enoksaparin (biološki sličan lijek), rastvor za injekciju, 80 mg, amp

U svezi prednje navedenih okolnosti treba najprije naglasiti da načelni i nekonkretizovani osvrti te neodređene konstatacije bez iznesene podrobne i jasne ocjene kako je izvedeno zaključivanje s tim u svezi ne daju pouzdan osnov za nesumnjivu ocjenu i potvrdu održivosti

informacija dokumenata postupka , a što je evidentno u odnosu i u svezi sa postavkom sadržaja iz tč.3.3 u odnosu na što žalitelj iznosi žalbene razloge upučujući na neslaganje sa postavljenim informacijama, primjerice, između ostalog na bazi čega je ugovorni organ razdvojio lotove na biološke lijekove i biološki slične lijekove; posebno ističući da „ugovorni organ u Tenderskoj dokumentaciji nije naveo niti jedan stručni, medicinski, farmakološki ili ekonomski razlog koji bi opravdao razdvajanje biološkog i biološki sličnog lijeka u zasebne lotove"...; pri tome daljnje iznoseći i pozivajući se na dokaze da sažetak karakteristika lijeka (SmPC) koji predstavlja sastavni dio rješenja o stavljanju lijeka u promet odobrenog od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, potvrđuje da lijekovi sa istim INN-om imaju iste" terapijske indikacije, način primjene i iste sigurnosne karakteristike"... Iako je ugovorni organ pokušao dati pojašnjenje na bazi čege je razdvojio biološki i biološki sličan lijek u zasebne lotove, ističući da...raspisana količina u lotovima 1-8 za nabavku enoksaparina ostavlja mogućnost zdravstvenim ustanovama da tokom korištenja ovih oblika predmetnog lijeka mogu povećavati svoje potrebe za biološki sličnim lijekom enoksaparina u narednom periodu, i to na način da će omjer referentnog i biološki sličnog oblika biti prilagođen kliničkoj praksi bolnica u RS...primarno je evidentno da je od strane ugovornog organa izostavljen zadovoljavajući i sadržajno odgovarajući i direktan osvrt o opravdanim razlozima za postupanje u predmetnom smislu. Radi se o relevantnim informacijama u odnosu na što je trebalo iznjeti konkretniji, određeniji i jasniji osvrt, sve u cilju postizanja veće uvjerljivosti a time i nesmetane održivosti postavljenog sadržaja.U tom smislu osnovan je navod žalitelja da nema naveden niti jedan „stručni, medicinski, farmakološki ili ekonomski razloga"koji bi bio u direktnoj svezi sa pitanjem kojeg žalitelj ističe spornim.

Prema tome, iako je upoznat sa sadržajem navoda žalitelja, a naročito sa sadržajem dokaza kojeg žalitelj dostavlja uz žalbu, ugovorni organ upotpunosti propušta iznjeti valjane argumente u suprotno, pri tome bez analiziranja dostavljenog mu dokaza i bez relevantno iscrpnog osvrta s tim u svezi, a što je neophodno da se uspješno pobije argumentacija žalitelja i izvede uvjerljiv zaključak u suprotno.Naprotiv, ponuđenim razlozima ugovorni organ ne samo da je nejasan , pri tome otvara nova pitanja ,već sagledavši vođenje predmetnih radnji postupka očigledno ne postupa upotpunosti usklađeno prema pravilima postupka a što utiče na izvođenje zaključivanja.

U tom smislu, ugovorni organ u nedostatku odlučne i dovoljno uvjerljive argumentacije, nije uspio dovesti do drugačijeg zaključivanja u smislu održivosti predmetnog sadržaja a što je predmet žalbenih navoda.

Sve prednje navedeno upućuje na odlučivanje kao u dispozitivu odluke.

Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka u iznosu od 11.250,00 KM 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).

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:
- CO.MEDPROM d.o.o. Banja Luka
- Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske, Banja Luka
- evidencija
- u spis