



**BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI**

**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ**

**BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY**

**Број: ЈН2-01-07.1-2877-7/19.
Сарајево, 04.12.2019. године.**

Канцеларија за разматрање жалби БиХ, рјешавајући по жалби понуђача "Инел-Мед" д.о.о. Мостар, изјављене против Одлуке број: 01-I-11-3-3795-1/19. од 31.10.2019. године, у поступку јавне набавке потрошног материјала за дијлизу и лијекова ЛОТ 52-дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50% лимунске киселине, уговорног органа Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, на основу члана 104. и члана 111. Закона о јавним набавкама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ" број: 39/14 од 19.05.2014. године) и члана 193. став 2. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ" број: 29/02., 12/04, 93/09. и 41/13.) на сједници Вијећа одржаној 04.12.2019. године донесено је

Р Ј Е Ш Е Њ Е

Жалба понуђача "Инел-Мед" д.о.о. Мостар, изјављене против Одлуке број: 01-I-11-3-3795-1/19. од 31.10.2019. године, у поступку јавне набавке потрошног материјала за дијлизу и лијекова ЛОТ 52-дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50% лимунске киселине, уговорног органа Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине се одбија као неоснована.

О б р а з л о ж е њ е

Уговорни орган покренуо је поступак јавне набавке потрошног материјала за дијлизу и лијекова ЛОТ 52-дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50% лимунске киселине, који је објавио на Порталу јавних набавки, број обавјештења: 804-1-1-60-3-72/19. од 22.08.2019. године.

Понуђач "Инел-Мед" д.о.о. Мостар, поднио је жалбу број: ДБ-1211-4/19. од 07.11.2019. године, која је запримљена код овог органа 20.11.2019. године, против Одлуке број: 01-I-11-3-3795-1/19. од 31.10.2019. године, у поступку јавне набавке потрошног материјала за дијлизу и лијекова ЛОТ 52-дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50% лимунске киселине, уговорног органа Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине.

Жалилац је своју жалбу засновао на следећем жалбеном наводу:

1. Комисија за вредновање понуда је изабрала понуду понуђача Phoenix Pharma д.о.о. Бијељина као најповољнију иако исти не нуди производ који није одобрен од стране произвођача ББраун Авитум АГ за кориштење (неусаглашено) на Апарту за хемодијализу тип Диалог, ББраун Авитум Њемачка, а за чију се примјену набавља

медицинско средство. Уговорни орган је расписао отворени поступак за набавку медицинског средства

ЛОТ 52

Став ка	Интерна шифра	Назив ставке	Јединица мјере	Потребна количина за јединицу мјере
1.	44PMH-3	Дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50 % лимунске киселине	лит	5000

Наведено медицинско средство је искључиво намјењено за дезинфекцију апарата за хемодијализу тип Диалог, произвођача ББраун Авитум АГ и на друге апарате није намијењен. Како се ради о дезинфекционом средству, који се примјењује на апаратима за дијализу, те није предвиђен за широку употребу, већ за специфичне, конкретне примјене, мора бити, као и свако медицинско средство, одобрено за примјену на апарату за дијализу од стране произвођача самог апарата. Наиме, сваки апарат за дијализу у своме Software-у мора посједовати прописане и учитане у софтверу са свим параметрима за дезинфекцију које прописује произвођач апарата како би се само дезинфекција одвијала према протоколу произвођача и сам апарат радио у складу са процедуром. Ово је веома битно за сигурност пацијената и квалитет третмана за дијализу.

У наведеном случају, уговорни орган није консултовао ни произвођача ни овлашћеног представника, да добије попис одобрених од стране произвођача, дезинфекцијских средстава, који се могу користити на апарату за хемодијализу тип Диалог, него је расписало уопштenu тендерску спецификацију, као да се ради о дезинфицијенсу за широку општу употребу, која у овом случају не служи сврси и намјени. Такође се није консултовао који је хемијски састав наведеног, одобреног од стране произвођача медицинског средства за дезинфекцију, а које посједује одговарајућу ЦЕ сертификат квалитета а нити узело у обзир документацију достављену уз нашу понуду (као овлашћеног представника произвођача ББраун) о испуњености и специфичности набавке за овај Лот 52.

Наиме, одобрено медицинско средство за дезинфекцију апарата за хемодијализу тип Диалог, је искључиво сљедећег састава, коју прописује произвођач: 1000 ml садржи 500 g лимунске киселине, анхидриране CAS 77-92-9. Одобрено и произведено од стране произвођача медицинско средство за дезинфекцију CitricAcid 50% ББраун је дјелује као сљедеће: бактерицидно, фунгицидно, туберкулоцидно и вируцидно (укључујући HBV, HCV, HIV) по EX 13727/14561, EN 13624/14562, EX 14348/14563, EN 14476 на температури 83°C, уз вријеме изложености 15 минута, радна концентрација 3%, CitricAcid 50%.

Док медицинско средство које је понуђено од стране изабраног понуђача компаније Phoenix Pharma д.о.о. Бијељина, Decitro Plus 50% је следећег састава: 50% лимунска киселина, монохидрат и деионизирана вода CAS 5949-29-1, и има дјеловање као бактерицидно, вируцидно, фунгицидно, туберкулоцидно и микробактерицидно у дјеловању у изложености од 5 минута, што не одговара стварним потребама за ову врсту апарата за дијализу. Ово доказујемо и на начин да је на наљепници Decitro Plus 50% наведено: да се прати препорука произвођача медицинског средства, сви подаци преписани-наведени са наљепнице Decitro Plus 50%, на који су се жалили корисници у дијализним центрима да иста не одговара стварним потребама. Како понуђено

медицинско средство Decitro Plus 50% од стране Phoenix Pharma д.о.о. Бијељина није препоручено, одобрено и уврштено у software апарата за дијализу Диалог, ББраун, сматра се неусклађеним за кориштење на апаратима за дијализу Диалог ББраун, те се исти не може користити на њима. Услијед кориштења неодговарајућих или неусклађених средстава за дезинфекцију корисници губе гаранцију и сервисну заштиту.

Жалилац тражи од овог органа да жалбу усвоји и поништи оспоравани акт уговорног органа, а актом број: ЈН2-01-07-1-2877-5/19. од 02.12.2019. године, захтјева поврат накнаде за покретање жалбеног поступка у износу од 2.500,00 КМ.

Уговорни орган је актом број: 01-І-11-3-3965-1/19. од 19.11.2019. године заједно са изјашњењем доставио је овом органу документацију потребну за одлучивање по предметној жалби.

Прије него што се упустио у мериторно одлучивање, овај орган је приступио провјери формалних предпоставки за улагање жалбе, које морају бити испуњене на страни жалилаца, како би се уопште приступило њеном рјешавању, а односе се на условљене предпоставке у складу са чланом 109. Закона о јавним набавкама, односно на допуштеност, благовременост и изјављеност од овлаштене особе.

Жалба је благовремена, допуштена и изјављена од овлаштеног лица.

Жалба је неоснована.

Овај орган је размотрио жалбу и стање у спису, те утврдио следеће неспорне и релевантне чињенице:

- Одлуком о покретању поступка јавне набавке за дијализу и лијекове (АВ линије, физ. отопине и др. број: 01/І-11-3-2931-1/19. од 13.08.2019. године, покренут је поступак предметне јавне набавке, чија је процјењена вриједност 8.221.171,11 КМ без ПДВ-а, док је за ЛОТ 52 процјењена вриједност предметне набавке 13.770,00 КМ
- Тендерском документацијом број: 01/І-11-3-3016-1/19. од 22.08.2019. године, прописани су услови и поступак предметне набавке,
- Према Записнику о прегледу и оцјени понуда број: 01/І-11-3-3679-1/19. од 22.10.2019. године за ЛОТ 52 на вријеме је стигло три прихватљиве понуде;
- Одлуком о избору најповољнијег понуђача број: 01/І-11-3-3795-1/19. од 31.10.2019. године, за најповољнијег понуђача за ЛОТ 52 изабран је Phoenix Pharm д.о.о. Бијељина.

У вези предње наведеног жалбеног навода овај орган је увидом у предметну тендерску документацију број: 01/І-11-3-3016-1/19. од 22.08.2019. године, утврдио да је уговорни орган за ЛОТ 52 захтјевао Дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемодијализу са 50 % лимунске киселине.

Као доказ захтјеваног уговорни орган је тачком 9. 1.1.1. захтејао да се квалитет регистрованих медицинских средстава (ЛОТ-ови бр. 1-53) доказује следећим документима:

9.1.1.1.1. Оригиналном или овјереном фотокопијом важеће потврде/рјешења Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине којим је одобрен упис медицинског средства понуђеног у понуди у регистар медицинских средстава који води Агенција з алијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине.

9.1.1.1.2. Изјавом понудиоца да ће, рачунајући од датума испоруке до истека прописаног рока употребе медицинског средства, преостати најмање 2/3 времена.

Увидом у понуду изабраног понуђача овај орган је утврдио да је исти доставио следећу документацију:

- на страни 9. Анекс III-Образац за цијену понуде-робе у коме је наведено да исти нуди Дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50 % лимунске киселине;
- На страни 11.-12. Потврду број: 06-07.4-1-3281-2/18. Од 23.07.2018. године, издату од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ о упису медицинског средства Дерцитро Плус-средство за дезинфекцију хемодијализних машина у Регистар медицинских средстава;
- На страни 13. Изјаву без броја од 08.10.2019. године, којом понуђач "Phoenix Pharm" д.о.о. Бијељина изјављује да ће медицинско средство које нуди по Лоту 52 до истека прописаног рока употребе медицинског средства, преостати најмање 2/3 времена.

У свом изјашњењу уговорни орган наводи да: "Овај Завод као уговорни орган није нашао за потребно да тражи одобрење "....од стране произвођача ББраун Авитум АГ за кориштење (неусаглашено) на апарату за хемодијализу тип Диалог, ББраун Авитум Њемачка", јер се дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемодијализу са 50% лимунске киселине већ од децембра мјесеца 2018. Године испоручује здравственим установама на територији Федерације Босне и Херцеговине у којима се пружају здравствене услуге хемодијализе за дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача ББраун Авитум АГ и дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Нипро, тако да су нетачни наводи подносиоца жалбе: "Наведено медицинско средство је намјењено за дезинфекцију апарата за хемодијализу тип Диалог, произвођача ББраун Авитум АГ и на друге апарате није намјењен.

Такође су нетачни наводи подносица жалбе "Како се ради о дезинфекционом средству, који се примјењује на апаратима за дијализу, те није предвиђен за широку употребу, већ за специфичне, конкретне примјене, мора бити, као и свако медицинско средство, одобрено за примјену на апарату за дијализу од стране произвођача самог апарата", јер се како је напријед наведено дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемодијализу са 50% лимунске киселине, већ од децембра мјесеца 2018. Године испоручује здравственим установама на територији Федерације Босне и Херцеговине у којима се пружају здравствене услуге хемодијализе за дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача ББраун Авитум АГ и дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Нипро, због чега уговорни орган оправдано сматра да није било потребно провјерити напријед цитиране наводе подносиоца жалбе.

..., У тендерској документацији је прецизиран ЛОТ 52, који гласи: Дезинфекцион средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50 % лимунске киселине. Наведено медицинско средство се користи за дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача ББраун Авитум АГ као и за дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Нипро, тако да се у предмету набавке није ни могло прецизирати да се дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемодијализу са 50 % лимунске киселине из ЛОТ-а 52 користи за дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача ББраун Авитум АГ, јер се исто користи и за дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Нипро. У потврдама које је издала Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, којима се доказује да су медицинска

средства уписана у Регистар медицинских средстава, а које су достављене у понудама од стране три понуђача за ЛОТ 52 и које достављамо у прилогу, није прецизирано за које апарате за хемодијализу је медицинско средство намјењено. Наиме, у наведеном потврдама које је издала Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине је у колони "Намјена" прецизирано да је регистровано медицинско средство намјењено за дезинфекцију машина односно уређаја за хемодијализу, а није наведено за које апарате за хемодијализу је исто намјењено. Желимо напоменути да је понуда понудица под редним бројем 11. "Phoenix Pharma" д.о.о. Бијељина за ЛОТ 52 достављена сагласно тачки 14. став 6. Тендерске документације и као таква је потпуна и испуњава све тражене захтјеве из Тендерске документације, у којој су достављени сви тражени доменти из Тендерске документације. Понуда "Phoenix Pharma" д.о.о. Бијељина је у Анексу II у Обрасцу за понуду (документи/Изјаве/Анекси који су заједнички/важе за све ЛОТ-ове и који се достављају у понуди поднесеној за ЛОТ који је понудиоцу први за који подноси понуду односно првој по редном броју лота на који се пријављује –тачка 14. и 16. Тендерске документације), у Изјави понуђача у ставу 2. у тачки 2. навео: Овом понудом одговарамо захтјевима из тендерске документације за испоруку роба, у складу са условима утврђеним у тендерској документацији, критеријима и утврђеним роковима, без икаквих резерви или ограничења".

...., Медицинско средство Децитро Плус 50 % произвођача Deren Ilac San. Ve Dis Tic.A.S. Турска први пут регистровано у Босни и Херцеговини односно да је код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине уписано у регистар медицинских средстава 23.07.2018. године, те да се прије регистрације наведеног медицинско средство Децитро Плус 50 %, за дезинфекцију хемодијализних машина у здравственим установама на територији Федерације Босне и Херцеговине у којима се пружају здравствене услуге хемодијализе као Дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемодијализу са 50% лимунске киселине, користило искључиво дезинфекционо средство произвођача ББраун Авитум АГ.

Тачно је да је подносилац жалбе овом Заводу, као уговорном органу, доставио Акт број: ДБ-0104-6/19. од 01.04.2019. године (запримљен 16.04.2019. године) у којем је између осталог наведено: "...., да апарати за дијализу тип Диалог+ХДФ онлине требају подешавање на нову отпину за дезинфекцију апарата. Прегледом истих овлаштени сервисери ББраун-а су утврдили да у software-у апаратима нема предиспозиције или могућности да се апарат пребаци или модифицира за кориштења дезифицијенса назива: Децитро Плус %, произвођача Deren Ilac San. Ve Dis Tic.A.S. Турска-5 лит.....Наиме, дезифицијенс за апарате за дијализу од овог произвођача садржи непознате, другачије омјере него је то прописао произвођач за ове апарате. Препорука и гаранција произвођача је да се на апаратима користи само дезифицијенс за који имају поставке и који су испитани и одобрени од стране ББраун Авитум АГ, Њемачка и који се користе у ЕУ. Уколико крајњи корисник буде користио наведене дезифицијенсе без прописаних поставки, исто чини на своју одговорност чиме се отвара могућност кварења опреме, скупље одржавање из разлога да не користи одобрене и прописан потрошни материјал од стране произвођача, а новоиспоручени апарати губе гаранцију.

Везано за наведени акт "Инел-Мед" д.о.о. Мостар под бројем и датумом горњим, овај Завод је благовремено одговорио Актом број: 01/I-11-3-1459-1/19. од 15.05.2019. године, који достављамо у прилогу, у којем је, између осталог наведено како слиједи:

Познато Вам је да је Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине провео отворени поступак за додјелу уговора о набавци односно испоруци потрошног материјала за дијализу и лијекова, те Одлуком о избору најповољнијег понуђача број: 01/I-11-3-3818-1/18. од 26.10.2018. године, уговор за

ЛОТ 58 (Дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50 % лимунске киселине) додјељен понуђачу "Phoenix Pharm" д.о.о. Бијељина, који је понудио Дезинфекционо средство за аутоматску дезинфекцију апарата за хемод. са 50 % лимунске киселине, Децитро Плус произвођача Deren Plac San. Ve Dis Tic.A.S. Истамбул, Турска, те је закључен уговор дана 13.12.2018. године.

Напомињемо да је Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, а везано за тражено мишљење од стране овог Завода, у сличном случају, доставила мишљење односно Акт број: 10-02.3-805-1/19. од 18.02.2019. године, у којем је између осталог, наведено: "Свако медицинско средство уписано у Регистар медицинских средстава задовољава опште и посебне услове прописане Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број: 4/10.) и као такво може да се прометује на територији Босне и Херцеговине.

Такође напомињемо да је Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине овом Заводу доставила тражено мишљење односно Акт број: 10-02.3-1615-2/19. од 09.04.2019. године, у којем је између осталог, наведено: Такође овим путем цитирамо члан 2. тачка јјј) Закона који каже: Произвођач/добављач медицинског средства је правно лице које је одговорно за производ и дужно је да има осигуран систем квалитета. То може бити произвођач са сједиштем у БиХ, његов заступник са сједиштем у БиХ, увозник или друго правно лице које је ставило медицинско средство у промет и омогућило његову употребу. Надаље, чланом 109. Закона је прописано да овлаштени veleпрометник мора имати одговорну особу која је дужна пратити и јављати о нежењеним појавама у примјени медицинских средстава и реаговање на њих, односно задужено је за материовигиланцу. Такође, подносиоци захтјева обавезно уз регистрациону документацију достављају, између осталог и полису осигурања у случају одговорности за евентуалну штету причињену трећим особама, које настану из дјелатности осигураника односно усљед кориштења медицинског средства...."

Дакле, сагласно мишљењима Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, у конкретном случају се ради о медицинском средству које је уписано у Регистар медицинских средстава и које задовољава опште и посебне услове прописане Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број: 4/10.), те као такво може да се прометује на територији Босне и Херцеговине. Такође, сагласан мишљењима Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ произвођач/добављач медицинског средства је правно лице које је одговорно за производ и дужно је да има осигуран систем квалитета, и прописано је да овлаштени veleпрометник мора имати одговорну особу која је дужна пратити и јављати о нежељеним појавама у примјени медицинских средстава и реаговање на њих, односно задужено је за материовигиланцу".

Имајући у виду предње наведено, овај орган цијени да је изабрани понуђач своју понуду доставио у складу са захтјевом уговорног органа.

Одредбама члана 101. Закона о јавним набавкама прописани рокови за изјављивање жалбе, па је с тим у вези ставом 1. тачка б) истог члана прописано да се жалба на тендерску документацију изјављује најкасније десет дана од дана преузимања тендерске документације.

Чланом 101. став 6. Закона о јавним набавкама прописано је да жалилац који је пропустио изјавити жалбу према одредбама става (1) до (5) овог члана губи право тражити испитивање законитости по истом основу, у каснијој фази поступка.

Имајући у виду чињеницу да жалилац у својој жалби истиче навод који се односи на предметну тендерску документацију на коју је жалилац пропустио да се у законом остављеном року жали, то је исти у складу са чланом 101. став 6. предње наведеног закона изгубио право тражити испитивање законитости по истом основу, у каснијој фази поступка тј. након донесене одлуке о избору најповољнијег понуђача, па се жалбени навод одбија као неоснован.

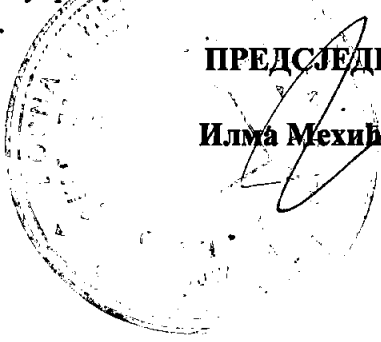
С обзиром да се жалба одбија као неоснована то се у складу са чланом 108. став 6. ЗЈН одбија поврат накнаде уплаћене за покретање жалбеног поступка.

Имајући у виду предње, жалба је неоснована, те је на основу члана 228. став 2. Закона о управном поступку, одлучено као у диспозитиву овог рјешења.

Поука о правном лијеку

Ово рјешење је коначан управни акт. Против овог рјешења може се поднијети тужба у управном спору пред Судом БиХ у року од 30 дана од дана пријема овог рјешења. Такса на тужбу износи 100,00 КМ.

ПРЕДСЈЕДНИК ВИЈЕЋА
Илма Мехић Јусуфбашић



Доставити:

- "Инел-Мед" д.о.о. Мостар
Рударска 20 б
88 000 Мостар,
- Завод здравственог осигурања и реосигурања
Федерације Босне и Херцеговине
Трг Хероја број 14
71 000 Сарајево,
- *евиденцији,*
- *а/а.*