

Na osnovu člana 100. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH broj 39/14) i člana 59. Statuta JU Kantonalna bolnica Zenica, donosi se

RJEŠENJE

I

Žalba nezadovoljnog ponuđača-žalitelja, „**FARMAVITA**“ **D.O.O. SARAJEVO**, broj: 22-04-4611 od 16.06.2023. godine, izjavljena na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača JU Kantonalna bolnica Zenica, broj:01-02-4377/23 od 07.06.2023.g., donesene u predmetu nabavke robe, LIJEKOVI 1. (PRVI) KRUG za potrebe JU Kantonalna bolnica Zenica (otvoreni postupak nabavke, tender broje: 11-45/23), **usvaja se kao osnovana.**

II

Poništava se Odluka JU Kantonalna bolnica Zenica, broj: 01-02-4377/23 od 07.06.2023.g., za nabavku LIJEKOVI 1. (PRVI) KRUG za potrebe JU Kantonalna bolnica Zenica (otvoreni postupak nabavke, , uz namjeru provođenja e-aukcije, tender broj:11-45/23), u odnosu na Lot 28.

III

Nakon pravosnažnosti ovog rješenja ugovorni organ uputiće dopis Agenciji za javne nabavke BiH za poništenjem provedene e-aukcije za Lot 28., obzirom da su u e-aukciji učestvovali ponuđači sa neprihvatljivom ponudom, te nakon poništenja e-aukcije od strane Agencije za javne nabavke BiH, Komisija za javnu nabavku će izvršiti ponovno vrednovanje ponuda i odabir najpovoljnijeg ponuđača te donijeti novu odluku u predmetnom postupku nabavke za Lot 28.

IV

Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja.

Obrazloženje

Dana, 16.06.2023.god. putem glavnog protokola Bolnice je zaprimljena žalba nezadovoljnog ponuđača Farmavita doo Sarajevo protokolisana pod brojem 22-04-4611, kojom se žalilac, obratio JU Kantonalna bolnica Zenica, sa žalbom na Odluku JU Kantonalna bolnica Zenica, broj:01-02-4377/23 od 07.06.2023.g. (Lijekovi 1. (prvi) krug, otvoreni postupak, 11-45/23).

U žalbi podnosilac navodi slijedeće:

1) da je Odlukom JU Kantonalna bolnica Zenica broj: 01-02-4377/23 od 07.06.2023.godine, u predmetu nabavke, lijekovi 1. (prvi) krug, otvoreni postupak, 11-45/23, za Lot 28. Enoksaparin 0,6ml, okvirni sporazum dodijeljen ponuđaču PTD „MGM FARM“ d.o.o. Kakanj, smatraju da navedena odluka za Lot 28. nije zasnovana na činjeničnom stanju i pravilnoj analizi ponuda, da su načinjene procesne i suštinske greške, nije pravilno utvrđeno činjenično stanje i prihvatljivost ponuda, te je slijedom navedneog donijeta nesnovana odluka, iz slijedećih razloga:

a) da je na strani 32. odluke, koja se odnosi na Lot 28, ponudu dostavila 3 (dva) ponuđača (Farmavita do.o. Sarajevo, PTD MGM FARM do.o.o Kakanj, i Zefarm d.o.o. Zenica, da je u nastavku teksta navedeno da su dva ponuđača ispunjavaju uslove, a da su na aukciju pozvana sva tri ponuđača, što je formalna greška.

b) da je tačkom 17. TD, Obrazac za cijenu ponude definisano da je Obrazac za cijenu ponude Prilog 2 TD, sastavni dio TD, pod tačkom 6 je definisano: S obzirom da se radi o biološkom lijeku, potrebno je da ponuđač dostavi dokaz da se lijek može davati konkomitantno i da je interchangable sa originatorom, i da je pri tome jednako efikasan i siguran. Dokazom se smatra kliničko istraživanje za indikaciju liječenja duboke venske tromboze i/ili plućne tromboembolije, objavljeno u časopisu indeksiranom u Current Contents bazi podataka, IF>1.

Iz navedenog je evidentno da je lijek generičkog naziva enoksaparin 0,6 ml, specifičan iz razloga što je riječ o biološkom lijeku čija se aktivna supstanca proizvodi ili izlučuje iz biološkog materijala (ljudskog,

životinjskog ili mikrobiološkog) a ne konvencionalnom lijeku hemijskog porijekla. Zbog načina proizvodnje kao i njihovog porijekla, biološki aktivne supstance koje ulaze u sastav bioloških lijekova značajno su kompleksnije molecule heterogene structure, nego aktivne supstance konvencionalnih lijekova dobivenih hemijskom sintezom.

Na tržištu se osim referentnih (inovativnih, originalnih) bioloških lijekova prisutni i slični biološki lijekovi (biosimilari). Po definiciji sličan biološki lijek (biosimilar) je lijek biološkog porijekla sličan referentnom lijeku biološkog porijekla, koji ne ispunjava uslove za generički lijek u odnosu na razlike u sirovinama i procesima izrade tog biološki sličnog lijeka i referentnog biološkog lijeka. Sličan biološki lijek je biološki lijek koji je napravljen da bude sličan postojećem referentnom biološkom lijeku, odnosno predstavlja kopiju referentnog biološkog lijeka.

Naime, zbog složene strukture aktivne supstance i načina proizvodnje bioloških lijekova nije vjerovatno da je moguće proizvesti biološki lijek koji ima potpuno identičnu strukturu aktivne supstance koju ima referentni biološki lijek. Zbog toga se standardni pristup razvoju i odobravanju generičkih hemijskih lijekova koji se temelji na dokazu bioekvivalentnosti sa referentnim lijekom ne može primjeniti kod sličnih bioloških lijekova, već je u postupku razvoja i davanja odobrenja sličnim biološkim lijekovima, potrebno dodatnim ispitivanjima potvrditi njihovu sličnost sa referentnim biološkim lijekom.

Cijeneći da je ugovorni organ upoznat sa gore navedenim činjenicama, te da je u Prilogu 2 definisao da u Lot-u 28 ne nabavlja konvencionalni lijek hemijskog porijekla, već biološki lijek, smatramo da je u skladu sa tim u Prilogu 2 pobliže definisao uslove i dokaze koje ponuđači trebaju dostaviti ukoliko ne dostavljaju ponudu za referentni biološki lijek, odnosno moraju dokazati da se ponuđeni lijek može davati konkomitantno, da je interchangeable sa originatorom, i da je pri tome jednako efikasan i siguran.

Ponuđači PTD MGM FARM do.o.o Kakanj i Zefarm d.o.o. Zenica, ponudili su lijek INHXIA, proizvođača Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co Ltd, China, odnosno dostavili ponudu za sličan biološki lijek, a ne referentni biološki lijek, što se vidi iz poglavlja 5. tačka 5.1. farmakodinamičkih karakteristika sažetka lijeka Inhixa (SmPC) odobrenog od strane ALMBIH. Iz sažetka karakteristika lijeka evidentno je da se radi o biološki sličnom lijeku. Iz sažetka lijeka koji je ponudila Farmavita jasno je definisano da je ponuđen biološki lijek. Osim toga biološki sličan lijek je predmet dodatnog praćenja, dok Clexan nije označen navedenom oznakom.

Ponuđač Farmavita doo Sarajevo, je u svojoj ponudi dostavio izjavu da nudi originalni biološki lijek, a čiju dostavu ugovorni organ nije konstatovao prilikom ocjene ponuda, dok su ponuđači MGM FARM d.o.o. Kakanj i Zefarm d.o.o. Zenica, ponudili biološki sličan lijek.

Evidentno je da ponuđači koji su ponudili biosimilar lijek, nisu dostavili dokaz da se ponuđeni biološki sličan lijek može davati konkomitantno i da je interchangeable sa referentnim biološkim lijekom, kojeg je u ponudi ponudio žalitelj, niti su u ponudi dostavili traženo kliničko istraživanje za indikaciju liječenja duboke venske tromboze i/ili plućne embolije.

Na osnovu navedenog traži, da se uvaži žalba, da se poništi Odluka ugovornog organa, broj: 01-02-4377/23 od 07.06.2023.g. za Lot 28, te da se postupi u skladu sa ZJN BiH i shodno činjeničnom stanju donese odgovarajuća odluka, ili ukoliko žalbu ocijeni kao neosnovanu da predmet proslijedi URŽ-u na rješavanje.

Prije upuštanja u osnovanost žalbe, u skladu sa odredbama Zakona o javnim nabavkama, utvrđivano je da li je žalba blagovremena, dopuštena i izjavljena od strane ovlaštene osobe.

Žalba je blagovremena, dopuštena i izjavljena od strane ovlaštene osobe žalitelja.

Podnosilac žalbe je Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj 01-02-4377/23 od 07.06.2023.god. zaprimio dana 09.06.2023.god., elektronski, putem e-maila.

Član 101. stav (1) Zakona o javnim nabavkama BiH, definiše rokove izjavljivanja žalbe ugovornom organu i to najkasnije 10 dana po prijemu odluke.

Pošto je zadnji dan roka žalbe bio 19.06.2023.g. (ponedjeljak), a žalba je izjavljena dana 16.06.2023.god. znači da je izjavljena u zakonom predviđenom roku, te je blagovremena, a podnesena je od strane ovlaštene osobe, odnosno putem predsjednika uprave, Sabahudin Žujo.

Žalba je djelomično osnovana.

Na zatvorenom sastanku Komisije za javnu nabavku održanom 19.06.2023.god. sa početkom u 13,00 sati, a nakon pažljivog razmatranja žalbenih navoda, utvrđeno je sljedeće:

- 1) Uvidom u žalbu na Odluku JU Kantonalna bolnica Zenica, broj: 01-02-4377/23 od 07.06.2023.godine, činjenice, argumente i priložene dokaze, u odnosu na prvi žalbeni navod jasno je da se radi o tehničkoj greški u obrazloženju odluke, obzirom da su sve 3 (tri) ponude dostavljene u postupku nabavke (lijekovi 1. krug, za Lot 28., otvoreni postupak, tender broj:11-45/23) u obrazloženju odluke,

kako u dijelu ocjene kvalifikacija i prihvatljivosti ponuda, tako i zakazanoj e-aukciji, nesporno ocjenjene kao prihvatljive, i kao takve sve 3 (tri) kao prihvatljive učestvovala su na e-aukciji, te je u tom pogledu Komisija ocijenila da je ovaj žalbeni navod samo iz formalnih razloga osnovan, ali da navedena greška nije uopšte imala uticaja na konačnu prihvatljivost ponuda i zakazanu e-aukciju, i da navedenu tehničku grešku u obrazloženju Lot 28. iz formalnih razloga potrebno je ispraviti.

- 2) Na osnovu analize dostavljenih ponuda, Komisija je utvrdila da su svi ponuđači (*Farmavita do.o. Sarajevo, PTD MGM FARM do.o.o Kakanj, i Zefarm d.o.o. Zenica*) u ponudi za Lot 28. *Enoksaparin 0,6ml*, dostavili važeća Rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, o registraciji ponuđenog lijeka, na osnovu kojeg je vršena analiza, vrednovanje i prihvatljivost ponuda i tom pogledu. Uvidom u rješenja ALMBiH, dostavljena uz ponude, Komisija nije mogla utvrditi da li su ponuđači ponudili biološki lijek ili biološki sličan lijek (biosimilar), te je iz tog razloga utvrdila da su sve ponude prihvatljive i dostavljene u skladu sa TD, i da su svi ponuđači ponudili originalan biološki lijek, te je shodno tome održana e-aukcija i na osnovu rezultata iste donesena odluka o izboru ponuđača MGM FARM d.o.o. Kakanj, kao najpovoljnijeg ponuđača za Lot 28. *Enoksaparin 0,6ml*. Uvidom u žalbu i žalbene navode, dostavljene dokaze (sažetak karateristika lijeka Inhixa, koji su navedeni kao prilozi dostavljenih rješenja o registraciji ALMBiH u ponudama ponuđača *PTD MGM FARM do.o.o Kakanj, i Zefarm d.o.o. Zenica*), i podatke na zvaničnoj web stranici ALMBiH, nesporno je utvrđeno da su ponuđači *PTD MGM FARM do.o.o Kakanj, i Zefarm d.o.o. Zenica*, ponudili registrovan lijek kod ALMBiH, ali koji nije biološki lijek, već su ponudili biološki sličan lijek (biosimilar), te su imali obavezu u skladu sa Prilogom 2. TD, u tački 6., u tom slučaju dostaviti: *dokaz da se lijek može davati konkomitantno i da je interchangeabile sa originatorom, i da je pri tome jednako efikasan i siguran. Dokazom se smatra kliničko istraživanje za indikaciju liječenja duboke venske tromboze i/ili plućne tromboembolije. objavljeno u časopisu indeksiranom u Current Contents bazi podataka, IF>1.*

Ponuđači *PTD MGM FARM do.o.o Kakanj, i Zefarm d.o.o. Zenica*, su bili dužni u ponudi navesti da nude biološki sličan lijek (biosimilar), i u tom pogledu dostaviti tražene dokaze: *da se lijek može davati konkomitantno i da je interchangeabile sa originatorom, i da je pri tome jednako efikasan i siguran. Dokazom se smatra kliničko istraživanje za indikaciju liječenja duboke venske tromboze i/ili plućne tromboembolije. objavljeno u časopisu indeksiranom u Current Contents bazi podataka, IF>1.*

Obzirom da ponuđači *PTD MGM FARM do.o.o Kakanj, i Zefarm d.o.o. Zenica*, u ponudi nisu dostavili tražene dokaze, a prema gore navedenom ponudili su biološki sličan lijek (biosimilar), ponuda navedenih ponuđača se trebala ocjenjeniti kao nepravilna, u skladu sa članom 2. l) 2) Izmjenama i dopunama ZJN BiH, obzirom da ista nije dostavljena u skladu sa TD, i ponude odbijene kao neprihvatljive, jer nisu dostavili tražene dokaze iako su ponudili biološki sličan lijek-biosimilar, ali navedeni podaci nisu bili navedeni u ponudama navedenih ponuđača, te je donijeta odluka o izboru za Lot 28., na osnovu podataka koji su navedeni u ponudama, te u tom pogledu Komisija smatra žalbeni navod **osnovanim**, te je potrebno donijeti odluku kojom se stavlja van snage odluka o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 01-02-4377/23 od 07.06.2023.g., za Lot 28. *Enoksaparin 0,6ml*.

- 3) Žalitelj nije istakao svoje pravo na naknadu troškova postupka u skladu sa članom 119.st.1ZJN BiH, a ugovorni organ nije nadležan za rješavanje i povrat uplaćenih naknada troškova za rješavanje po žalbi kod URŽ-a, a drugi zahtjevi za troškovima nisu navedeni u žalbi.

Prema iznesenom, utvrđeno je da žalba osnovana.

Na osnovu navedenog Komisija predlaže:

-da žalbu žalitelja Farmavita doo Sarajevo, broj: 22-04-4611 od 16.06.2023.god., izjavljenu na Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 01-02-4377/23 od 07.06.2023.g., za nabavku robe, lijekovi 1. (prvi) krug za potrebe JU Kantonalna bolnica Zenica (otvoreni postupak nabavke, tender broje: 11-45/23), na osnovu člana 100.st.3 Zakona o javnim nabavkama BiH (Sl.novine BiH, broj:39/14, 59/22) a u vezi sa članom 101. stav 1 tačka d) (Sl.novine BiH, broj: 39/14, 59/22), za Lot 28, usvoji kao osnovanu, i stavi van snage Odluku o izboru najpovoljnijeg ponuđača, broj: 01-02-4377/23 od 07.06.2023.g., donesene u postupku nabavku robe, lijekovi 1. (prvi) krug za potrebe JU Kantonalna bolnica Zenica (otvoreni postupak nabavke, tender broj: 11-45/23), u odnosu na Lot 28, obzirom da je Komisija utvrdila da su žalbeni navodi osnovani, a koji utiču na prihvatljivost ponuda ponuđača, dok u ostalom dijelu odluka u cjelosti ostaje na snazi,

-da se nakon pravosnažnosti rješenja o usvajanju predmetne žalbe podnese dopis Agenciji za javne nabavke BiH za poništenjem provedene e-aukcije za Lot 28., obzirom da su u e-aukciji učestvovali ponuđači sa neprihvatljivom ponudom,

-da se nakon poništenja e-aukcije od strane Agencije za javne nabavke BiH, izvrši ponovno vrednovanje ponuda i odabir najpovoljnijeg ponuđača te donese nova odluka u predmetnom postupku nabavke za Lot 28.

Na osnovu naprijed navedenog, doneseno je rješenje kao u dispozitivu.

PRAVNA POUKA:

Protiv ovog rješenja može se uložiti žalba URŽ-u, putem ugovornog organa, u roku od 5 (pet) dana od dana prijema ovog rješenja.



DIREKTOR

Dr Tarik Zulović

Dr Tarik Zulović