



**REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU
POSTUPAKA JAVNE NABAVE**

Zagreb, Koturaška 43/IV

KLASA: UP/II-034-02/18-01/922

URBROJ: 354-01/18-10

Zagreb, 12. prosinca 2018.

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave u vijeću sastavljenom od članova: Gorana Matešića te Dragice Markanović i Darie Duždević, članica, povodom žalbe žalitelja Medika d.d. Zagreb, OIB: 94818858923, na Odluku o odabiru u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2018/S 0F2-0024858, predmet nabave: nabava gadoterične kiseline, naručitelja Poliklinika Neuron, Zagreb, OIB: 99810356043, na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave („Narodne novine“, broj 18/13., 127/13. i 74/14.) te članka 398. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16., dalje u tekstu: ZJN 2016) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

1. Poništava se Odluka o odabiru Klasa: 406-02/18-02/1, URBROJ: 380-59-10114-18-4223-8/MB od 17. listopada 2018., u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2018/S 0F2-0024858, predmet nabave: nabava gadoterične kiseline, naručitelja Poliklinika Neuron, Zagreb.
2. Nalaže se naručitelju Poliklinika Neuron, Zagreb da u roku 8 dana od dana javne objave rješenja na internetskim stranicama Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave, naknadi žalitelju Medika d.d. Zagreb troškove žalbenog postupka u iznosu od 5.000,00 kuna.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Poliklinika Neuron, Zagreb objavio je 12. rujna 2018. u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje u tekstu: EOJN RH) poziv na nadmetanje i dokumentaciju o nabavi u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2018/S 0F2-0024858, predmet nabave: nabava gadoterične kiseline. Kriterij odabira ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda na temelju cijene (90 bodova) i roka valjanosti predmeta nabave (10 bodova).

U predmetnom postupku javne nabave pristigle su tri ponude. Naručitelj je dvije ponude ocijenio valjanima te je dana 17. listopada 2018. donio Odluku o odabiru Klasa: 406-02/18-02/1, URBROJ: 380-59-10114-18-4223-8/MB kojom je, kao najpovoljniju, odabrao ponudu ponuditelja Medical Intertrade d.o.o. Sveta Nedelja.

Na navedenu Odluku odabiru žalbu je dana 29. listopada 2018. Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio, i naručitelju u roku za žalbu predao, žalitelj Medika d.d. Zagreb. Žalba je uređena 19. studenog 2018.

Žalitelj u žalbi, u bitnom, osporava razlog odbijanja svoje ponude. Žalbenim zahtjevom predlaže poništiti Odluku o odabiru te zahtijeva naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 5.000,00 kuna.

Naručitelj u odgovoru na žalbu, u bitnom, osporava navode žalitelja te predlaže odbiti žalbu kao neosnovanu.

Odabrani ponuditelj Medical Intertrade d.o.o. Sveta Nedelja u očitovanju na žalbu, u bitnom, osporava navode žalitelja te predlaže odbiti žalbu kao neosnovanu.

U tijeku postupka pred ovim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoji od poziva na nadmetanje, dokumentacije o nabavi, zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda, Odluke o odabiru, dokumentacije koju je žalitelj dostavio po zahtjevu naručitelja temeljem članka 293. ZJN 2016 te ostalih dokaza.

Žalba je dopuštena, uredna, pravodobna i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je osnovana.

Žalitelj u žalbi osporava razlog odbijanja svoje ponude navodeći da je u Sažetku opisa svojstava lijeka koje je dostavio po pozivu naručitelja jasno navedeno da se lijek može primjenjivati u djece mlađe od 6 mjeseci, a to što je navedeno da se ne preporučuje primjena za cijelo tijelo u djece mlađe od 6 mjeseci nije kontraindikacija, već preporuka koju je dala Europska agencija za lijekove u nacrtu smjernice EMA/CHMP/337820/2016 Guideline on core SmPC and Package Leaflet for gadoteric acid, koja će, kada stupi na snagu, vrijediti za sve lijekove s djelatnom tvari gadoterična kiselina, dakle kako za lijek koji nudi žalitelj, tako i za lijek koji nudi odabrani ponuditelj. Navodi da je naručitelj pogrešno ocijenio tu preporuku te ju je protumačio kao nepogodnost za primjenu ponuđenog proizvoda, što je u konačnici rezultiralo odbijanjem ponude žalitelja. Ističe da je naručitelj opisom predmeta nabave povrijedio odredbe članka 205. stavka 2. i članka 206. stavka 2. ZJN 2016, jer je svojim odabirom stavio u prednost onog proizvođača koji se nije uskladio s gore navedenom smjernicom te je time onemogućio pošteno tržišno natjecanje.

Ocjenjujući ove navode žalitelja utvrđeno je da je u tehničkoj specifikaciji predmeta nabave propisano da gadoterična kiselina mora biti u formi otopine za injekciju u bočici. Otopina je kontrastno, dijagnostičko sredstvo za pretragu magnetnom rezonancijom. Predmet nabave mora biti pogodan za primjenu kod odraslih osoba te kod djece, dojenčadi i novorođenčadi (0-18godina) odnosno moguća primjena za cijelo tijelo u djece mlađe od 6 mjeseci.

Nadalje, uvidom u zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda utvrđeno je da je ponuda žalitelja odbijena, jer je žalitelj na poziv naručitelja da dostavi Sažetak o lijeku koji je ponudio u ponudi, a kojim će potvrditi sve što je traženo tehničkom specifikacijom predmeta nabave, dostavio pojašnjenje i traženi Sažetak, kojima nije dokazao da se predmet nabave koji nudi može primjenjivati u djece mlađe od 6 mjeseci, a kako je traženom tehničkom specifikacijom.

Uvidom u troškovnik ponude žalitelja utvrđeno je da je žalitelj za obje stavke troškovnika (gadoterična kiselina, otopina za injekciju u bočici 10ml i otopina za injekciju u bočici 20ml) ponudio lijek pod nazivom Claricsan.

Nadalje, uvidom u EOJN RH utvrđeno je da je naručitelj dana 10. listopada 2018. uputio žalitelju poziv za upotpunjavanjem, u kojem traži dostavu Sažetka o lijeku kojeg nudi svojom ponudom, a kojim će potvrditi sve što je traženo tehničkom specifikacijom predmeta nabave uključujući i primjenu predmeta nabave za pedijatrijsku populaciju. Žalitelj je u

ostavljenom roku, postupajući po pozivu naručitelja, dostavio pojašnjenje te Sažetak opisa svojstava lijeka pod nazivom Clariscan. Uvidom u Sažetak opisa svojstava lijeka utvrđeno je da se u točki 4.1. Terapijske indikacije navodi da se, osim na odraslu populaciju, primjenjuje i na pedijatrijsku populaciju (0-18 godina), s time da se ne preporučuje primjena za cijelo tijelo u djece mlađe od 6 mjeseci. U točki 4.2. kod doziranja i načina primjene u odnosu na pedijatrijsku populaciju također je navedeno da se ne preporučuje primjena za MR cijelog tijela u djece mlađe od 6 mjeseci. Uvidom u dostavljeno pojašnjenje utvrđeno je da žalitelj u istome navodi da je za lijekove s djelatnom tvari gadoterična kiselina u tijeku izrada smjernice EMA/CHMP/337820/2016 Guideline on core SmPC and Package Leaflet for gadoteric acid, koja u svom trenutačnom nacrtu, između ostalog, sadrži navod da upotreba za MRI cijelog tijela u djece mlađe od 6 mjeseci nije preporučena, ali ističe predmetna smjernica još nije obvezujuća. U nastavku naglašava vezano za navod u točki 4.1. i točki 4.2. Sažetka opisa svojstava lijeka, da se prema regulatornim smjernicama za izradu sažetka o lijeku, tvrdnje kojima se strogo zabranjuje primjena određenog lijeka u određenim stanjima, populacijama, uvjetima i sl. navode kao kontraindikacija uz odgovarajuće objašnjenje.

U prilog svojih navoda žalitelj dostavlja dokaz – dopis od strane Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: HALMED) u kojem se, vezano za tumačenje navoda za lijek Clariscan u dijelu 4.1. Sažetka opisa svojstava lijeka– „ne preporučuje se primjena za cijelo tijelo u djece mlađe od 6 mjeseci“ i dijelu 4.2. „ne preporučuje se primjena za MR cijelog tijela u djece mlađe od 6 mjeseci“, ističe da se prema regulatornim smjernicama za izradu sažetka o lijeku, tvrdnje kojima se strogo zabranjuje primjena određenog lijeka u određenim stanjima, populacijama, uvjetima i sl. navode kao kontraindikacija uz odgovarajuće objašnjenje. Stoga, s obzirom da citirani navodi nisu napisani kao kontraindikacija, HALMED u dopisu potvrđuje da nije zabranjena primjena lijeka u djece mlađe od 6 mjeseci, već je to preporuka i potrebno ju je čitati na taj način.

Naručitelj u odgovoru na žalbu ne osporava da je dopisom HALMED-a potvrđeno da je moguća primjena lijeka u djece mlađe od 6 mjeseci, ne osporava da postoji nacrt smjernice na koju se poziva žalitelj (EMA/CHMP/337820/2016 Guideline on core SmPC and Package Leaflet for gadoteric acid), ne osporava da ista nije stupila snagu niti osporava sadržaj te smjernice u kontekstu preporuke (ne preporučuje primjena za cijelo tijelo u djece mlađe od 6 mjeseci), a koju preporuku je žalitelj uvrstio u svoj sažetak opisa svojstava lijeka radi usklađenja s istom.

Prema članku 290. stavak 1. ZJN 2016 naručitelj nakon otvaranja ponuda pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi. Tehničkom specifikacijom je propisano da mora biti moguća primjena predmeta nabave za cijelo tijelo u djece mlađe od 6 mjeseci te je žalitelj dostavio Sažetak opisa svojstava lijeka koji dokazuje traženo. Nadalje, kako je u žalbenom postupku dostavio dokaz – dopis HALMED-a iz kojeg je razvidno da je moguća primjena lijeka u djece mlađe od 6 mjeseci, ne može se otkloniti prigovor žalitelja da je naručitelj svojim odabirom stavio u prednost onog proizvođača koji se nije uskladio s gore navedenom smjernicom odnosno da je time onemogućio pošteno tržišno natjecanje s obzirom da naručitelj nije utvrdio da lijek koji nudi žalitelj po kvaliteti (svojim svojstvima) ne odgovara traženom.

Postupajući po službenoj dužnosti temeljem članka 404. ZJN 2016, a u odnosu na osobito bitne povrede postupka javne nabave iz članka 404. stavka 2. toga Zakona, ovo tijelo nije utvrdilo osobito bitne povrede postupka javne nabave.

Slijedom svega navedenog, a temeljem članka 425. stavka 1. točke 4. ZJN 2016 odlučeno je kao u točki 1. izreke ovog rješenja te se predmet vraća naručitelju na ponovno postupanje.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadom troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 5.000,00 kuna.

Članak 431. stavak 2. ZJN 2016 propisuje da Državna komisija odlučuje o troškovima žalbenog postupka, određuje tko snosi troškove žalbenog postupka i njihov iznos te kome se i u kojem roku moraju platiti, dok je stavkom 3. propisano da je stranka na čiju je štetu žalbeni postupak okončan dužna protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su joj nastali sudjelovanjem u žalbenom postupku.

S obzirom na to da je žalba žalitelja osnovana, usvaja se zahtjev žalitelja za naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 5.000,00 kuna. Slijedom navedenog, odlučeno je kao u točki 2. izreke ovog rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU

Protiv ovoga rješenja ne može se izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe Visokom upravnom sudu Republike Hrvatske u roku od 30 dana od isteka osmog dana od dana javne objave rješenja na internetskim stranicama Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave.



Stranke žalbenog postupka:

1. Poliklinika Neuron, Zagreb, Šalata 12
2. Medika d.d. Zagreb, Capraška 1
3. Medical Intertrade d.o.o.
Sveta Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3