



REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU POSTUPAKA JAVNE NABAVE

Klasa: UP/II-034-02/08-01/833
Urbroj: 354-01/08-9
Zagreb, 22. prosinca 2008.

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, postupajući povodom žalbe žalitelja Cib commerce d.o.o. iz Buzeta, na Odluku o odabiru, u otvorenom postupku javne nabave broj: N-16-M-137836-091008, nabava jednog sanitetskog vozila za HMP, naručitelja Dom zdravlja Šibenik iz Šibenika, na temelju članka 7. stavak 1. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine broj 117/03) i članka 134. i članka 151. stavak 1. točka 4. i 7. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine broj 110/07) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

1. Poništava se Odluku o odabiru Broj: 01-3056/1-2008, od 4. studenoga 2008. godine, naručitelja Dom zdravlja Šibenik iz Šibenika.
2. Poništava se otvoreni postupak javne nabave broj: N-16-M-137836-091008, nabava jednog sanitetskog vozila za HMP, naručitelja Dom zdravlja Šibenik iz Šibenika.
3. Odbija se kao neosnovan zahtjev žalitelja Cib commerce d.o.o. iz Buzeta, za naknadom troškova žalbenog postupka.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj, Dom zdravlja Šibenik iz Šibenika, objavio je u Elektroničkom oglasniku javne nabave u Narodnim novinama dana 13. listopada 2008. godine poziv za nadmetanje u otvorenom postupku javne nabave broj: N-16-M-137836-091008, nabava jednog sanitetskog vozila za HMP. Kao kriterij odabira određena je najniža cijena.

U otvorenom postupku javne nabave dostavljene su četiri ponude, od kojih su dvije ocijenjene prihvatljivima. Dana 4. studenoga 2008. godine naručitelj je donio Odluku o odabiru Broj: 01-3056/1-2008 kojom je kao najpovoljniju odabrao ponudu ponuditelja Mini major d.o.o. iz Zagreba.

Ponuditelj Cib commerce d.o.o. iz Buzeta odluku o odabiru zaprimio je 7. studenoga 2008. godine, a na Odluku o odabiru žalbu je Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio, a naručitelju predao u pismenom obliku preporučenom poštanskom pošiljkom dana 7. studenoga 2008. godine. Žalitelj u bitnome navodi kako je dokazao sposobnost sukladno članku 46. Zakona o javnoj nabavi, obzirom njegova djelatnost nije promet lijekovima i medicinskim proizvodima, pa nije u mogućnosti priložiti Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode za obavljanje prometa predmeta nabave. Žalitelj je dostavio Zahtjev za upis u očevidnik Agencije za lijekove i medicinske proizvode za sanitetsko vozilo kao medicinski proizvod, ali nije zaprimio povratnu informaciju. Žalitelj predlaže poništiti odluku o odabiru i odabrati njegovu ponudu kao najpovoljniju, te traži naknadu troškova

žalbenog postupka u iznosu 2.270,00 kuna, specificirano naknada za vođenje postupka u iznosu 2.500,00 kuna i pristojba u iznosu 90,00 kuna.

Žalba je dopuštena, pravodobna i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je djelomično osnovana.

U odgovoru na žalbu od 13. studenoga 2008. naručitelj ističe kako je u dokumentaciji za nadmetanje zatražio Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode kojim se daje dozvola za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim proizvodima. Sanitetsko vozilo za HMP je vozilo posebne namjene s medicinskom opremom koja je navedena u specifikaciji-tehničkim karakteristikama vozila (nosila, oprema za medicinski kisik, grijač infuzijskih tekućina, kardiološka stolica i dr.) a za promet te opreme gospodarski subjekt mora imati ovlaštenje Agencije za promet lijekovima i medicinskim proizvodima. Temeljem članka 49. stavak 2. Zakona o javnoj nabavi, Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima i Zakona o trgovačkim društvima, naručitelj je zahtijevao Rješenje Agencije kojom se dokazuje da je ponuditelj ovlašten obavljati promet navedenom opremom, odnosno medicinskim proizvodom. Žalitelj je dostavio u ponudi Zahtjev Agenciji od 19. kolovoza 2008. godine za upis u očevidnik medicinskih proizvoda, ali time nije dokazao sposobnost sukladno dokumentaciji za nadmetanje. Naručitelj je isključio žaliteljevu ponudu sukladno članku 84. stavak 1. točka 3. Zakona o javnoj nabavi, te predlaže da se žaliteljeva žalba odbije kao neosnovana i obveže žalitelja da snosi troškove postupka.

Tijekom žalbenog postupka pred ovim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala, koji se sastoji od Odluke o početku postupka javne nabave od 10. listopada 2008., preslike objave u Elektroničkom oglasniku javne nabave u Narodnim novinama, dokumentacije za nadmetanje, zapisnika o otvaranju ponuda od 31. listopada 2008., zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda od 3. studenoga 2008., Odluke o odabiru od 4. studenoga 2008., dostavljenih ponuda odabranog ponuditelja i žalitelja i drugih dokaza.

Provjeravajući žalbeni navod žalitelja kojim ističe da je neosnovano njegova ponuda proglašena neprihvatljivom, ovo tijelo je izvršilo uvid u dokumentaciju za nadmetanje, zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda i žaliteljevu ponudu. Dokumentacijom za nadmetanje, u točki 12.1.2. kao dokaz pravne i poslovne sposobnosti, naručitelj je zahtijevao Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode kojim se daje dozvola za obavljanje djelatnost prometa na veliko medicinskih proizvoda. Traženje naručitelja je sukladno članku 49. stavak 1. točka 2. Zakona o javnoj nabavi, obzirom je predmet nabave sanitetsko vozilo za HMP s medicinskom opremom: nosilima, opremom za medicinski kisik, grijačem infuzijskih tekućina, kardiološkom stolicom, koji su navedeni u specifikaciji, tehničkim karakteristikama vozila koje je predmet nabave. Ovo tijelo je podneskom Klasa:UP/II-034-02/07-01/639, Ur.broj: 354-01/07-7 od 20. studenoga 2008. godine, od Agencije za lijekove i medicinske proizvode iz Zagreba, zatražilo očitovanje da li ponuditelji sanitetskih vozila moraju imati dozvole za promet medicinskih proizvoda od Agencije, obzirom je isporučeno sanitetsko vozilo opremljeno medicinskim proizvodima.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode se podneskom Klasa: 530-09/08-01/79, Ur.broj: 381-08-33513-1 od 25. studenoga 2008. godine očitovala da je područje medicinskih proizvoda do 1. listopada 2008. godine bilo uređeno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN, 121/03 i 177/04) a od 1. listopada 2008. godine je uređeno odredbama Zakona o medicinskim proizvodima (NN, 67/08). Pravilnik o dobroj praksi i

uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima (NN, 54/05 i 81/06) koji je donesen na temelju članka 112. i 114. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima propisuje uvjete koje moraju ispunjavati pravne i fizičke osobe za obavljanje djelatnosti prometa na veliko i malo medicinskim proizvodima, postupak za davanje dozvole za obavljanje djelatnosti te dobra praksa u prometu medicinskim proizvodima. Člankom 111. stavkom 1. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima propisano je da medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati samo ako ispunjavaju propisane uvjete iz članka 102. ovoga Zakona, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku, ako su označeni na način kako je propisano i ako su upisani u očevidnik. Člankom 2. točkom 18. propisano je da medicinski proizvod jest proizvod koji se koristi radi postavljanja medicinske dijagnoze; sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti te nadomještanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka; ispitivanja, nadomještanja, ili preinake anatomskih i fizioloških funkcija; primjene lijekova te kontrole začea. Glavna namjena medicinskog proizvoda u ili na ljudskom tijelu nije povezana s farmakološkim, metaboličkim i imunološkim djelovanjem, iako u svojoj funkciji može biti potpomognuto proizvodima koji djeluju na takav način. Postupak upisa medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda propisan je odredbama Pravilnika o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda (NN, 54/05). Sukladno odredbi članka 20. navedenog Pravilnika, Agencija za lijekove i medicinske proizvode vodi očevidnik medicinskih proizvoda klase I, IIa, IIb i III. i „in vitro“ dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskog proizvoda propisana je Dodatkom XIII. Pravilnika o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda. Člankom 4. stavkom 1. istoga pravilnika, propisano je da se u Republici Hrvatskoj u promet mogu stavljati samo oni medicinski proizvodi koji su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda sukladno Dodatku XIII. Pravilnika. Slijedom navedenog, sanitetska vozila nisu medicinski proizvod sukladno odredbama gore navedenih Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima i Zakona o medicinskim proizvodima dok bi opremljena sanitetska vozila trebala biti opremljena samo onim medicinskim proizvodima koji su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda, a promet kojih mogu obavljati samo veleprodaje koje imaju dozvolu za obavljanje prometa na veliko medicinskih proizvoda.

Državna komisija je temeljem navedenog očitovanja od kompetentnog nadležnog tijela utvrdila da je žaliteljeva ponuda osnovano isključena temeljem članka 84. stavak 1. točka 3. i 7. Zakona o javnoj nabavi, jer žalitelj nije dokazao svoju sposobnost sukladno dokumentaciji za nadmetanje i odredbama ovoga Zakona te je dostavio ponudu koja je suprotna odredbama dokumentacije za nadmetanje. U žaliteljevoj ponudi je dostavljen zahtjev Agenciji za lijekove i medicinske proizvode od 19. kolovoza 2008. godine u kojem žalitelj predlaže upis u očevidnik medicinskog proizvoda sanitetsko vozilo. Žalbeni navod žalitelja je ocijenjen neosnovanim.

Ovo tijelo je utvrdilo da naručitelj nije zahtijevao u dokumentaciji za nadmetanje kao dokaz o sposobnosti Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda koji se isporučuju sa predmetom nabave, sanitetskim vozilom. Bez navedenog Rješenja Agencije, medicinski proizvodi koji su predmet nabave u ovom postupku uz sanitetsko vozilo, a to su nosila, oprema za medicinski kisik, grijač infuzijskih tekućina i kardiološka stolica, ne mogu biti u prometu u Republici Hrvatskoj. Slijedom navedenog, ovo tijelo je utvrdilo bitnu povredu Zakona u smislu članka 140. točka 2. Zakona o javnoj nabavi, jer se radi o neusklađenosti dokumentacije koja je dovela ili mogla dovesti do diskriminacije ponuditelja ili ograničenja tržišnog nadmetanja, protivno načelima javne nabave opisanim u članku 6. Zakona o javnoj nabavi, posebice načela jednakog tretmana. Obzirom naručitelj nije u dokumentaciji za nadmetanje kao dokaz pravne i poslovne sposobnosti zahtijevao navedeno Rješenje Agencije o upisu u očevidnik medicinskih

proizvoda, pravila i kriteriji odabira sposobnih ponuditelja nisu bili zahtijevani objektivno, sukladno važećim materijalnim propisima koji se odnose na promet medicinskim proizvodima.

Ovlasti Državne komisije propisane su člankom 141. Zakona o javnoj nabavi. Postupajući u granicama zahtjeva iz žalbe za poništenjem odluke o odabiru i odabirom žaliteljeve ponude kao najpovoljnije, a po službenoj dužnosti u odnosu na bitnu povredu zakona opisanu u članku 140. Zakona, ovo tijelo je utvrdilo navedenu bitnu povredu zakona u provedenom otvorenom postupku javne nabave. Pozivom na članak 151. stavak 1. točka 4. Zakona o javnoj nabavi, Državna komisija donosi odluku kao u točkama 1. i 2. izreke ovoga rješenja.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadom troškova žalbenog postupka u iznosu 2.270,00 kuna. Zakon o javnoj nabavi, u članku 158., vezuje naknadu troškova uz uspjeh u žalbi, a kako žalitelj nije uspio sa žalbom, zahtjev za naknadu troškova se odbija kao neosnovan. Pozivom na članak 151. stavak 1. točka 7. Zakona o javnoj nabavi, Državna komisija donosi odluku kao u točki 3. izreke ovoga rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja ne može se izjaviti žalba, ali se protiv njega može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe Upravnom sudu Republike Hrvatske u roku od 30 dana od dana primitka rješenja.



Dostaviti:

1. Cib commerce d.o.o., Buzet, Sv. Ivan 1
2. Dom zdravlja Šibenik, Šibenik, Stjepana Radića 83
3. Mini major d.o.o., Zagreb, Zvonimira Rogoza 14
4. Državni ured za reviziju, Zagreb, Tkalčičeva 19
5. Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva,
Uprava za sustav javne nabave,
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78
6. Pismohrana, ovdje