



REPUBLIKA HRVATSKA
VISOKI UPRAVNI SUD REPUBLIKE HRVATSKE
Z A G R E B
Frankopanska 16

Poslovni broj: UsII-581/19-8
REPUBLIKA HRVATSKA
354 - DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU
POSTUPAKA JAVNE NABAVE

Primljeno: 17-01-2020	Preporučeno	Poštom
Klasa: UP/II-034-02/19-01/896		
Ur broj: 383-01/20-14		

U I M E R E P U B L I K E H R V A T S K E

P R E S U D A

Visoki upravni sud Republike Hrvatske u vijeću sastavljenom od sudaca toga suda Marine Kosović Marković, predsjednice vijeća, Lidije Vukičević i mr. sc. Inge Vezmar Barlek, članica vijeća, te sudske savjetnice Dijane Bađure, zapisničarke, u upravnom sporu tužitelja Phoenix Farmacija d.o.o., Ozaljska 95., Zagreb, koju zastupa predsjednik Uprave Jasmin Huljaj i član Uprave Tomislav Kulić, protiv rješenja tuženika Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave, Zagreb, Koturaška 43/IV, klasa: UP/II-034-02/19-01/896, urbroj: 354-01/19-10 od 30. listopada 2019., uz sudjelovanje zainteresirane osobe Opće bolnice Bjelovar, Bjelovar, Mihanovićeve 8 i Medical Intertrade d.o.o., Sv. Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3., radi javne nabave, na sjednici vijeća održanoj dana 31. prosinca 2019.

presudio je

- I. Odbija se tužbeni zahtjev tužitelja za poništavanje rješenja Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave, klasa: UP/II-034-02/19-01/896, urbroj: 354-01/19-10 od 30. listopada 2019.
- II. Odbija se zahtjev tužitelja za naknadom troškova spora.

Obrazloženje

Rješenjem tuženika odbijena je žalba tužitelja izjavljena protiv odluke o odabiru za Grupu 13.D.2 u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2018/S 0F2-0029622, predmeta nabave: medicinski potrošni materijal za laboratorij (po grupama), naručitelja Opća bolnica Bjelovar, Bjelovar (točka 1. izreke rješenja). Točkom 2. izreke rješenja tuženika odbijen je zahtjev tužitelja za naknadom troškova žalbenog postupka.

Tužitelj u tužbi ukazuje Sudu na dosadašnji tijek postupka javne nabave kako slijedi: Tijekom dosadašnjeg postupka javne nabave tuženik je u odnosu na predmetne Grupe 13.D.2 već dva puta ranije odlučivao te uz predmetno rješenje tuženik je donio dva rješenja i to od 16. svibnja 2019. i 30. srpnja 2019. Smatra da ovdje treba napraviti poveznicu između predmetnog postupka javne nabave i postupka javne nabave u odnosu na Grupu 13.D.1. Predmet postupka javne nabave za Grupu 13.D.1 bio je kemijski analizator, a predmet postupka javne nabave u odnosu na Grupu 13.D.2 je medicinski potrošni materijal za imunokemiju uz dodatak da je moguće ponuditi reagens za IgE (reagensi) koji se mogu ili će se moći aplicirati na odabranom biokemijskom analizatoru u laboratoriju iz Grupe 13.D.1. Dakle, predmet postupka javne nabave u odnosu na Grupu 13.D.1 je biokemijski analizator, a predmet postupka javne nabave u odnosu na Grupu 13.D.2 je reagens koji će se moći aplicirati na odabranom analizatoru iz Grupe 13.D.1. Obvezni kriterij za Grupu 13.D.1, između ostalih, je da ponuđeni analizatori trebaju omogućiti aplikaciju reagensa drugih proizvođača i taj je kriterij bio obavezan za odabranog ponuditelja za tu Grupu. Naručitelj je u

odnosu na Grupu 13.D.1 odabrao ponudu društva Beckman Coulter d.o.o., koji su ponudili analizator proizvođača Beckman Coulter. Isti se obvezao omogućiti da ponuđeni analizator ima mogućnost aplikacije i reagensa drugih proizvođača. Suma sumarum navedenog uvjeta je da se na odabranom analizatoru moraju moći aplicirati reagensi drugih proizvođača. Tužitelj je u odnosu na Grupu 13.D.2 dostavio svoju ponudu, a u dokumentaciji o nabavi propisano je kao jedan od obveznih kriterija da reagens za određivanje IgE može biti biokemijski ako ga je moguće aplicirati na određene biokemijske analizatore u laboratoriju. Tužitelj je tijekom postupka javne nabave dostavio svoju ponudu kojom je ponudio Quantia IgE reagens proizvođača Biokit. Dostavio je certificiranu aplikaciju reagensa Quantia IgE za primjenu analizatora proizvođača Beckman Coulter DxC700AU u kojoj je navedeno da je moguće reagens aplicirati na ponuđenom analizatoru. Dostavio je potvrdu Zavoda za kliničku laboratorijsku dijagnostiku KBC Osijek iz koje potvrde proizlazi da je na njihovom instaliranom analizatoru Beckman Coulter DxC700AU uspješno apliciran test Quantia IgE. Također dostavio je uputu za upotrebu predmetnog reagensa iz koje proizlazi način na koji se predmetni reagens koristi, upotrebljava kao i tehničke specifikacije odnosno karakteristike reagensa koji se nudi te izjavu da ponuditelj osigurava reagens kalibrator i kontrolu, AU Wash solution i Cleaning solution. Također dostavljen je i korisnički priručnik za predmetni analizator DxC700AU proizvođača Beckman Coulter u kojem se navodi da je sustav otvoren za aplikaciju reagensa drugih proizvođača i opisana je procedura za apliciranje reagensa te izjavu proizvođača Biokit od 24. svibnja 2019. u kojoj je navedeno da se reagens Quantia IgE može aplicirati na druge analizatore koji imaju otvorene kanale. Dakle, dokazao je da je njegova ponuda najpovoljnija, da se ponuđeni reagensi mogu aplicirati na određene biokemijske analizatore, da se ponuđeni reagens Quantia IgE može aplicirati na predmetnom odabranom analizatoru. U nastavku upućuje detaljno na obrazloženje odluka tuženika od 16. svibnja 2019. i od 30. srpnja 2019. Iz tih rješenja proizlazi da nije utvrđeno da tužitelj nije dokazao sposobnost odnosno da ne bi dokazao da se ponuđeni reagens Quantia IgE može aplicirati na biokemijskom analizatoru odabranog ponuditelja za grupu predmeta nabave 13.D.1. Također naručitelj ni odabrani ponuditelj ne osporavaju da je testiranje uspješno provedeno i potvrđeno, da je ponuđeni Quantia IgE reagens moguće aplicirati na ponuđenom analizatoru odabranog ponuditelja iz Grupe 13.D.1. Međutim, u ponovnom postupku naručitelj ponovno poziva, ovdje tužitelja, na upotpunjavanje ponuda na način da dostavi izjavu/potvrdu proizvođača ili ovlaštenog predstavnika/zastupnika s kojim potvrđuje da se ponuđeni reagens može primijeniti na ponuđenom Beckman Coulter analizatoru. U odnosu na navedeno naručitelj dostavlja izjavu proizvođača od 24. svibnja 2019. kojom proizvođač potvrđuje da je proizvod Quantia IgE validan za korištenje na analizatorima Architect cSystems, a korisnik može taj reagens koristiti na nekom drugom analizatoru otvorenog tipa međutim tvrtka Biokit navodi da ne odgovara za primjenu reagensa na drugim analizatorima osim onog navedenog na uputi za upotrebu reagensa. U odnosu na navedeno naručitelj zaključuje da tužitelj nije dokazao traženu tehničku sposobnost u odnosu na ponuđenu robu jer da se proizvođač ograđuje od bilo kakve odgovornosti za primjenu ponuđenog reagensa na analizatoru u laboratoriju. Nastavno tuženik prihvaća ovakvo obrazloženje naručitelja. Međutim, dokumentacijom o nabavi u odnosu na Grupu 13.D.1. propisano je kao uvjet da ponuđeni analizatori trebaju omogućiti aplikaciju reagensa drugih proizvođača. Tužitelj je tijekom postupka dostavio pet različitih dokumenata koji potvrđuju da je ponuđeni reagens moguće aplicirati na analizator ponuđen u Grupi 13.D.1. Ranijim rješenjima tuženika potvrđeno je da nije utvrđeno da tužitelj nije dokazao sposobnost odnosno da nije dokazao da se ponuđeni reagens Quantia IgE može aplicirati na biokemijskom analizatoru odabranog ponuditelja za Grupu predmeta nabave 13.D.1. Smatra da se ne može prihvatiti obrazloženje

tuženika iz pobijanog rješenja kada se odbija njegova žalba s obrazloženjem „pri čemu ne navodi da ga je moguće primijeniti na Beckman Coulter DxC700AU analizatoru kao konkretnom analizatoru“. Smatra da tuženik ni jednom rečenicom ne daje obrazloženje zašto je priklonio vjeru samo jednom dokazu. Upućuje da je takav zaključak u suprotnosti s praksom Europskog suda izraženoj u presudi Suda od 12/07/2008 broj: C-14/17 te u nastavku upućuje na pojedine odredbe Direktive 2004/17 koje se navode u toj presudi. Smatra da je obrazloženje odluke tuženika u suprotnosti s odredbom članka 34. stavka 2. Direktive 2004/17 jer je tuženik prihvatio tumačenje i ocjenu ponude koju je proveo naručitelj na način da je odbio ponudu tužitelja s obrazloženjem da isti nije dokazao da se ponuđeni reagens može aplicirati na baš određenom analizatoru iako iz izjave proizvođača proizlazi da se reagens može aplicirati na sve analizatore otvorenog tipa (a analizator na koji se mora moći aplicirati ponuđeni reagens je otvorenog tipa) proizvođač nije decidirano naveo da se reagensi mogu moći aplicirati na baš tom poimenice navedenom analizatoru. Ističe da sukladno naprijed navedenoj Direktivi ponuditelji mogu dokazati jednakovrijednost svojih ponuđenih rješenja pri čemu je ponuditeljima dopušteno koristiti se svim prikladnim sredstvima, a tužitelj je tijekom postupka dostavio potvrdu Zavoda za kliničku laboratorijsku dijagnostiku KBC Osijek kao i ostale dokaze, a tuženik nije obrazložio ni cijenio sve dostavljene dokaze tužitelja te pogotovo nije cijenio dokaz u vidu pribavljene potvrde Zavoda za kliničku laboratorijsku dijagnostiku KBC Osijek iz koje je bez ikakve sumnje ili dvojbe utvrđeno da se ponuđeni reagensi apliciraju i koriste u radu na predmetnom analizatoru. Također smatra da je povrijeđena odredba članka 310. Zakona o javnoj nabavi jer mu nije omogućeno izvršiti uvid u dokumentaciju za Grupu 13.D.1. Naime, tužitelj niti u jednom trenutku nije mogao provjeriti da li je odabrani ponuditelj u Grupi 13.D.1. Beckman Coulter d.o.o. Zagreb zaista ponudio isključivo analizator DxC700AU u svojoj ponudi jer su tražena dva analizatora, a prema podacima dobivenim u prostorijama naručitelja u laboratoriju nije instaliran isključivo analizator DxC 700AU, već i jedan analizator naziva AU680. Predlaže da se poništi osporeno rješenje kao i odluka o odabiru naručitelja od 9. rujna 2019. te da se naloži tuženiku da tužitelju naknadi troškove upravnog spora u visini od 25.000,00 kn, a naručitelju naloži naknaditi mu troškove žalbenog postupka u visini od 5.000,00 kn.

Tuženik u odgovoru na tužbu navodi da se radi o reagensima koji su potrebni za „in vitro“ dijagnostiku pa se stoga moraju moći aplicirati na analizatorima kojima naručitelj raspolaže. Tužitelj nije ponudio i analizator, već je ponudio samo reagens a koji se prema dokumentaciji o nabavi mora moći aplicirati na drugom analizatoru i to na analizatoru odabranom u Grupi 13.D.1. S obzirom na propisane odredbe dokumentacije o nabavi naručitelj nije bio u mogućnosti, u trenutku sastava dokumentacije, raspolagati informacijom o odabranom ponuditelju Grupe 13.D.1. i Grupe 13.D.2. Dakle, nije bilo moguće unaprijed ni propisati konkretne dokaze kojima će se mogućnost aplikacije ponuđenog reagensa na ponuđenom analizatoru dokazivati. Stoga je naručitelj u dokumentaciji o nabavi propisao da ponuđeni biokemijski analizator u Grupi 13.D.1. mora imati otvorene kanale za moguću aplikaciju reagensa drugih proizvođača, dok se ponuđeni imunokemijski reagens IgE u Grupi 13.D.2. mora moći aplicirati na tom analizatoru iz Grupe 13.D.1. Činjenica da ponuđeni analizator ima otvorene kanale ne predstavlja nužnu okolnost da se na istome moraju moći aplicirati svi, mogući reagensi na tržištu, pa posljedično tome ne znači nužno i da je na istome moguće aplicirati reagens kojeg je tužitelj ponudio pa je zbog toga ta tehnička funkcionalnost reagensa – mogućnost aplikacije na ponuđenom analizatoru predmet dokazivanja. U prethodna dva žalbena postupka, obzirom na proturječne dokaze kojima je naručitelj raspolagao, tuženik je poništio naručiteljevu odluku o odabiru jer je na takvim dokazima temeljio svoju odluku. Za razliku od navedenog u posljednjem postupku pregleda i ocjene

ponuda naručitelj je ocijenio sve dokaze prikupljene u cjelokupnom postupku pregleda i ocjene te ih je pojedinačno naveo u zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda te ih je ocijenio zasebno i u njihovom međusobnoj povezanosti. U dostavljenoj izjavi proizvođača ponuđenog reagensa navedeno je da je proizvod validan za korištenje na analizatorima Architect cSystems, da korisnik može taj reagens koristiti na nekom drugom analizatoru otvorenog tipa, ali da tvrtka Biokit ne odgovara za takvu primjenu i da je odluka o takvoj primjeni na korisniku. Stoga pogrešno tužitelj navodi da u izjavi piše da je ponuđeni reagens primjenjiv na svim analizatorima otvorenog tipa. Tužitelj je morao dokazati da je njegov ponuđeni reagens moguće aplicirati na konkretnom analizatoru iz Grupe 13.D.1. s obzirom da je to svrha konkretne nabave, a što tužitelj nije uspio dokazati. U osporenom rješenju su svi dokazi iscrpno navedeni kao i ocjena tuženika o prihvaćanju naručiteljeve analitike dokaznog materijala navedenog u zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda. Tuženik je u svojim prethodnim rješenjima samo utvrdio neusklađenost dostavljenih dokaza i činjenica koje iz njih proizlaze, poništio odluku o odabiru te naručitelju naložio pravilno i potpuno utvrđenje činjeničnog stanja u ponuđenom postupku pregleda i ocjene. Točno je da je tužitelj u predmetnom postupku dostavio pet dokumenata radi dokazivanja da je njegov reagens moguće aplicirati na analizatoru iz Grupe 13.D.1. Međutim, iz spisa proizlazi da je pored tih dokumenata dostavio i izjavu tvrtke Biokit kao proizvođača reagensa kojeg je tužitelj ponudio, a kojim dokazom je osporio/anulirao sve prethodno dostavljene dokumente kao dokaze time što se proizvođač reagensa tim dokazom (izjavom) ogradio od mogućnosti aplikacije njegovog reagensa na drugim analizatorima osim analizatorima Architect cSystems, a koji nije onaj u Grupi 13.D.1. Upravo iz ukupnosti svih dokaza osnovano je zaključeno da tužitelj nije dokazao nedvojbeno bezrezervnu mogućnost primjene tužiteljevog reagensa na analizatoru iz Grupe 13.D.1. Stoga je neosnovan navod tužitelja da je naručitelj naknadno nakon isteka roka za dostavu ponuda uvodio neke nove dodatne kriterije koji do tada nisu postojali. Kako se proizvođač predmetnog reagensa ogradio svojom izjavom o mogućnosti primjene istog na analizatoru iz Grupe 13.D.1. to smatra da je osnovano žalba odbijena. U odnosu na uskraćeni uvid u dokumentaciju o nabavi za Grupu 13.D.1. u rješenju je između ostalog utvrđeno da je tužitelj propustio rok propisan člankom 310. stavkom 1. Zakona o javnoj nabavi (do isteka roka za žalbu) za poduzimanje te radnje. Prema toj odredbi naručitelj nije obavezan omogućiti uvid u dokumentaciju o nabavi nakon proteka propisanog roka. Predlaže odbiti tužbeni zahtjev, a podredno u slučaju usvajanja tužbenog zahtjeva predlaže Sudu rješavanje ove upravne stvari.

Zainteresirana osoba u ovom upravnom sporu Opća bolnica Bjelovar u odgovoru na tužbu navodi da je za sve reagentse u Grupi 13.D.2. propisana obveza dokazivanja tehničke i stručne sposobnosti i to kako je točno navedeno u dokumentaciji o nabavi. Ističe da je točno da je tužitelj dostavio uputu o ponuđenom testu izdanu od strane proizvođača Biokit, Barcelona, potvrdu Zavoda za kliničku i laboratorijsku dijagnostiku KBC Osijek, dokument izdan od strane proizvođača Biokit Barcelona kao certificiranu aplikaciju reagensa Quantia IgE za primjenu na analizatoru proizvođača Beckman Coulter DxC700AU, korisnički priručnik za predmetni analizator te izjavu proizvođača Biokit, Barcelona datiranu na 24. svibnja 2019. Naručitelj je svaki od tih dokaza pažljivo pregledao i ocijenio, svaki dokaz zasebno i sve dokaze zajedno i ocijenio da su ti dokazi međusobno kontradiktorni, međusobno isključujući, irelevantni ili nepotpuni. Roba koja se nabavlja je roba čija je proizvodnja i promet u posebnom režimu jer po svojim svojstvima i namjeni treba zadovoljavati određene zakonski propisane uvjete i standardne kvalitete. Ista je zakonski definirana kao medicinski proizvod na koju se primjenjuje Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o „in vitro“ dijagnostičkim medicinskim proizvodima, a kao *lex specialis* Zakon o medicinskim proizvodima i podzakonski akti doneseni na temelju istog. Medicinski

„in vitro“ proizvodi su proizvodi koje definira članak 3. Zakona kao medicinske proizvode koji su reagensi, proizvodi reagensa, kalibratori, kontrolni materijali, kompleti, instrumenti, naprave, oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljavaju li se sami ili u kombinaciji. Upućuje na odredbe Zakona kao i Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda koji detaljno propisuje sadržaj Uputa/dokumenata koje mora osigurati proizvođač uz isporuku „in vitro“ medicinskog proizvoda, a da bi on bio valjan u prometu i siguran za primjenu. Ističe što sve uputa za uporabu mora sadržavati. Navodi da je proveo analizu dokaza tehničke i stručne sposobnosti. Ističe da uputa o ponuđenom testu izdana od strane proizvođača Biokit Barcelona sadrži propisane podatke ali za primjenu na analizatoru Architect cSystems koji nije ponuđen na korištenje u ovom postupku. Dokument izdan od strane proizvođača Biokit Barcelona, kao certificiranu aplikaciju reagensa Quantia IgE za primjenu na analizatoru proizvođača Beckman Coulter Dx700AU, ne sadrži sve zakonom propisane podatke za sigurnu primjenu koje je dužan dati proizvođač. Navodi da isti nije ovjeren od strane proizvođača i provjerom naručitelj nije mogao potvrditi njegovu autentičnost na web linku koji je dostavljen od strane tužitelja jer nema poveznice na službenu web stranicu proizvođača. Osim toga, tužitelj je novo dostavljenim dokazom izdanim od strane proizvođača Biokit Barcelona (izjava datirana na 24. svibnja 2019. i dostavljena po pozivu na pojašnjenje i dostavu ažuriranih popratnih dokumenata od 14. kolovoza 2019.) potpuno pobio ovaj prethodno dostavljeni dokaz jer je proizvođač izjavio da je ponuđeni reagens Quantia IgE validirao (certificirao) jedino za analizator Architect proizvođača Abbott. Naručitelj se u dva navrata obratio proizvođaču ponuđenog reagensa Biokit Barcelona, kako bi provjerio vjerodostojnost dokumenta, ali odgovor nije dobio. Glede potvrde Zavoda za kliničku laboratorijsku dijagnostiku KBC Osijek ističe da je ista sadržajno nepotpuna u smislu zakonskih odredbi koje reguliraju medicinske proizvode pa ne može biti valjan dokaz tehničke i stručne sposobnosti u ovom postupku. Korisnički priručnik za analizator Dx700AU proizvođača Beckman Coulter odnosi se na odabranog ponuditelja u Grupi 13.D.1. za biokemijske testove. Odabrani ponuditelj u Grupi 13.D.1. Beckman Coulter morao je dokazati da na ponuđenom analizatoru postoje otvoreni kanali za reagense drugih proizvođača, što je i dokazao. Taj dokaz ne može se smatrati dokazom ispunjavanja kriterija tehničke i stručne sposobnosti u Grupi 13.D.2. jer se tražio dokaz u obliku uputa ili potvrda proizvođača ponuđene robe u Grupi 13.D.2., a ne potvrde i upute proizvođača čija je roba ponuđena u drugim grupama. Ističe da je tužitelj dostavio izjavu proizvođača Biokit Barcelona datiranu na 24. svibanj 2019., iz koje proizlazi da se proizvođač ograđuje od bilo kakvih odgovornosti za takvu primjenu i odgovornost prebacio na korisnika pa je naručitelju neprihvatljivo prihvatiti dokaz kojim na sebe preuzima odgovornost za upotrebu medicinskog „in vitro“ proizvoda koji nije od strane proizvođača potvrđen i odobren na konkretnoj opremi na kojoj se treba obavljati testiranje. Konačno, naručitelj mora osigurati i zahtijevati da provođenjem postupka javne nabave ne dolazi do kršenja bilo kakvih pozitivnih zakonskih propisa pa ukoliko ponuđeni predmet nabave ne zadovoljava posebne propise koji reguliraju prometovanje, korištenje, primjenu ili bilo koje druge stručne i/ili zakonske uvjete za robu koja je predmet nabave, naručitelj je dužan uzeti u obzir tu činjenicu. Navodi da nije točno da tužitelju nije omogućen uvid u Grupi D.2., jer mu je e-mailom poslan dio koji se odnosi na primjenu analizatora za Grupi D.1. Predlaže tužbeni zahtjev odbiti.

Zainteresirana osoba u ovom upravnom sporu Medical Intertrade d.o.o. u odgovoru na tužbu upućuje na historijat ovog predmeta te navodi da tužitelj nije dokazao da je njegov ponuđeni medicinski proizvod imunokemijski reagens Quantia IgE proizvođača Biokit, S.A.

moguće aplicirati na biokemijskom analizatoru DxC700AU proizvođača Beckman Coulter Inc., što je bio zahtjev tehničke specifikacije naveden u troškovniku za Grupu 13.D.2. Predmet nabave u predmetnoj Grupi „Medicinski potrošni materijal za imunokemiju - uređaji u najmu“ su reagensi. Upućuje na odredbe Zakona o medicinskim proizvodima prema kojem su reagensi „in vitro“ dijagnostički medicinski proizvodi koji u upotrebi mogu biti samo ako udovoljavaju uvjetima tog Zakona i Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda. U slučaju kada je „in vitro“ dijagnostički medicinski proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodom ili opremom mora biti u potpunosti, uključujući priključni sustav siguran ne smije smanjivati navedenu učinkovitost proizvoda. Sva ograničenja uporabe moraju biti navedena na pakiranju ili uputi za upotrebu. U uputi za uporabu moraju detaljno pisati njegove karakteristike za identifikaciju proizvoda ili opreme za sigurnu kombinaciju. U skladu s bitnim zahtjevima za „in vitro“ dijagnostiku mora biti riječ o reagensu koji se može i smije primijeniti što podrazumijeva da je upravo on odobren za upotrebu na određenom analizatoru od strane proizvođača reagensa i proizvođača analizatora u smislu navedenih bitnih zahtjeva za „in vitro“ laboratorijsku dijagnostiku. Naručitelj je uz troškovnik za „imunokemijsku“ Grupu 13.D.2. propisao napomenu kako se može ponuditi i biokemijski reagens IgE ako ga je moguće aplicirati na biokemijskom analizatoru u laboratoriju te isto tako kao napomenu uz troškovnik za biokemijsku Grupu 13.D.1. propisao kako ponudeni analizator treba omogućiti aplikaciju reagensa drugih proizvođača. Točno je da je tužitelj dostavio dokumentaciju na koju se u tužbu poziva, ali nije točno kako je njome dokazao aplikabilnost reagensa Quantia IgE proizvođača Biokit S.A. na analizator DxC700AU proizvođača Beckman Coulter Inc. Tužitelj nedostatke nije uspio otkloniti svojim odgovorima na upite ponuditelja dok iz ključnog dokumenta, izjave proizvođača Biokit S.A. od 24. svibnja 2019., proizlazi kako proizvođač ne odgovara za primjenu reagensa Quantia IgE na bilo kojem drugom analizatoru osim na analizatorima Architect cSystems proizvođača Abbott Laboratories, PLC. Nadalje, naručitelj je od proizvođača odabranog biokemijskog analizatora Beckman Coulter Inc. zatražio informaciju što je sve potrebno za postavljanje (aplikaciju) reagensa drugog proizvođača na analizator o čemu je dobio i odgovor. Na poziv naručitelja za dostavom dokaza sposobnosti tužitelj je dostavio certificiranu aplikaciju za primjenu testa Quantia IgE na Beckman Coulter analizatoru DxC700AU izdanu od strane proizvođača reagensa Biokit S.A. Barcelona te izjavu kojom je potvrdio da će osigurati reagens kalibrator i kontrolu, te AU Wash solution 6x2L, kataloškog broja OSR0001 i Cleaning solution 6x450 ml kataloškog broja 66039, ali su ti dokumenti bili međusobno kontradiktorni, na što je Medical Intertrade d.o.o. ukazao još u prvom žalbenom postupku. Osim toga zainteresirana osoba se obratila i proizvođaču/ovlaštenom zastupniku proizvođača biokemijskog analizatora Beckman Coulteru Inc. s upitom može li se aplicirati ponudeni reagens Quantia IgE proizvođača Biokit S.A. na analizatoru DxC700AU odnosno jesu li podaci navedeni u certificiranoj aplikaciji dostavljenoj od strane žalitelja točni. Taj proizvođač je dostavio i izjavu da su podaci koje je predao tužitelj kao „certificiranu aplikaciju“ netočni te je taj proizvođač potvrdio da se njihovom analizatoru može aplicirati jedino IgE reagens proizvođača Biomed. Glede izjave doc.dr.sc. Sanje Mandić, spec.med. biokemije iz Zavoda za kliničku laboratorijsku dijagnostiku KBC Osijek od 30. svibnja 2019. ističe da je Medical Intertrade u vezi s navedenom privatnom ispravom zatražio pojašnjenje. Doc.dr.sc. Sanja Mandić svojom je izjavom od 16. prosinca 2019. pojasnila da budući reagens Quantia IgE nije popraćen uputom za uporabu koja sadrži podatke o uporabi na analizatoru DxC700AU proizvođača Beckman Coulter Inc. što je mjerodavnim pravom propisani uvjet za njegovu upotrebu na navedenom

analizatoru, potvrdila kako se reagens ne može koristiti u redovnom radu odnosno na temelju dobivenih rezultata ne mogu se izdavati nalazi pacijentima. Također smatra da je praksa Europskog suda koju citira tužitelj irelevantna za ovaj predmet jer se radi o nevažećoj Direktivi 2004/17/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju postupaka nabave subjekata koji djeluju u sektoru vodnog gospodarstva, energetskom i prometnom sektoru te sektoru poštanskih usluga koja je stavljena izvan snage Direktivom 2014/25/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. Osim toga ista se odnosi na dokazivanje kriterija „jednakovrijednosti“ koji se u ovom predmetu uopće ne koristi. Tužitelj ne samo da nije dostavio DON-om propisan dokaz za ponuđeni reagens kojim se dokazuje da se može koristiti na biokemijskom analizatoru u laboratoriju nego je dostavio dokaz izdan od strane proizvođača reagensa da takva primjena nije sigurna da se proizvođač ograđuje od bilo kakve odgovornosti za takvu primjenu, dok se pokazalo da se certificirana aplikacija za primjenu reagensa Quantia IgE na analizatoru Beckman Coulter Inc. DxC700AU odnosi na analizator Architect cSystems. Navodi da se u Republici Hrvatskoj ne smiju kombinirati „in vitro“ dijagnostički proizvodi čija kombinacija nije sigurna i uređena uputama za uporabu, budući je riječ o proizvodima koji se koriste u izvedbi laboratorijskih analiza na temelju kojih se izdaju laboratorijski nalazi koji moraju biti podobni za interpretaciju pacijentova stanja i postavljanje dijagnoze. Predlaže tužbeni zahtjev odbiti.

Sukladno odredbi članka 6. Zakona o upravnim sporovima (Narodne novine, 20/10., 143/12., 152/14., 94/16., 29/17., dalje: ZUS) odgovor na tužbu tuženika i zainteresiranih osoba dostavljeni su tužitelju.

Tužbeni zahtjev nije osnovan.

Iz podataka spisa predmeta proizlazi da je ovdje proveden postupak o otvorenom postupku javne nabave, radi nabave medicinskog potrošnog materijala broj objave: 2018/S 0F2-0029622, naručitelja Opće bolnice Bjelovar, odnosno u konkretnom slučaju za Grupu 13.D.2. medicinski potrošni materijal za imunokemiju (uređaj u najmu).

Osporeno rješenje doneseno je nakon što je rješenjima tuženika, klasa: UP/II-034-02/19-01/205, urbroj: 354-01/19-14 od 16. svibnja 2019. i klasa: UP/II-034-02/19-01/582, urbroj: 354-01/19-11 od 30. srpnja 2019., poništena odluka o odabiru naručitelja za Grupu 13.D.2. i to iz razloga jer prethodni zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda nije sadržavao ocjenu dokaza odabranog ponuditelja odnosno naručitelj nije proveo pregled i ocjenu ponuda sukladno mjerodavnim zakonskim odredbama te iz razloga jer nije u potpunosti utvrdio činjenice i okolnosti važne za donošenje odluke o odabiru. Dakle, u prethodna dva postupka odluka o odabiru je poništena jer je u tim postupcima izostala ocjena dokaza te je naručitelju dana uputa da postupi sukladno odredbi članka 301. i 403. stavak 3. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16., dalje: ZJN), dakle da u potpunosti utvrdi činjenično stanje, ocjeni sve dokaze i donese odgovarajuću odluku. Slijedom navedenog, neosnovano tužitelj smatra da je u prethodnim žalbenim postupcima tuženik utvrdio ponudu tužitelja valjanom.

Postupajući po uputi tuženika naručitelj je u ovom postupku ocijenio sve dokaze koji su prikupljeni tijekom cijeloga postupka te donio odluku o odabiru za Grupu 13.D.2., klasa: UP/I-406-09/18-04/01, urbroj: 2103-72-04-01/03-18-103 od 9. rujna 2019., kojom je kao ekonomski najpovoljnija ponuda odabrana ponuda Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja.

Naime, iz Dokumentacije o nabavi za Grupu 13.D.2. proizlazi da je uvjet da reagens iz te Grupe odnosno reagens za određivanje IgE može biti biokemijski ako ga je moguće aplicirati na odabrane biokemijske analizatore u laboratoriju. Točno je da je u dokumentaciji o nabavi za Grupu 13.D.1. medicinski potrošni materijal za biokemiju (uređaj u najmu) propisano da ponuđeni analizatori trebaju omogućiti aplikaciju reagensa drugih proizvođača.

Nije sporno da je za Grupu 13.D.1. donesena odluka o odabiru kojom je odabran ponuditelj Beckman Coulter d.o.o. kao i da tužitelj u predmetnom postupku nabave, a glede analizatora iz Grupe 13.D.1. nije ponudu dostavio. Dakle, u ovom postupku nabave iz Grupe 13.D.2. tužitelj je trebao dokazati da je njegov ponuđeni reagens moguće aplicirati na konkretnom analizatoru iz naprijed navedene Grupe jer je upravo svrha ove nabave, reagensa, mogućnost korištenja i upotrebe na analizatoru iz Grupe 13.D.1. Međutim, tužitelj nije uspio dokazati da je ponuđeni reagens moguće bezrezervno aplicirati na analizatoru odabranom iz Grupe 13.D.1.

Naime, tužitelj smatra da je naknadno od njega traženo dostaviti dodatne dokaze odnosno izjavu/potvrdu proizvođača ili ovlaštenog predstavnika/zastupnika s kojim se potvrđuje da se ponuđeni reagens može primijeniti na ponuđenom Beckman Coulter analizatoru, iako je već prethodno dostavio odgovarajuću dokumentaciju.

Međutim, točkom 18.2.2. Dokumentacije o nabavi naručitelj je propisao da će prije donošenja odluke od ponuditelja koji je podnio najpovoljniju ponudu zatražiti primjereni dokaz tehničke i stručne sposobnosti i to katalog i/ili drugu tehničku dokumentaciju (upute za uporabu i sl.) i/ili Potvrdu proizvođača ponuđene robe, čija autentičnost na zahtjev javnog naručitelja mora biti potvrđena, a iz kojih su vidljive tražene tehničke specifikacije odnosno karakteristike robe koja se nudi, jasno vidljivo označene (npr. obojane markerom, podcrtane, zaokružene...). Ako iz kataloga ili druge tehničke dokumentacije proizvođača nije vidljiva ponuđena Tehnička funkcionalnost/opis ponuditelj će uz katalog biti dužan dostaviti potpisanu i ovjerenu izjavu/potvrdu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača s kojom potvrđuje da ponuđeno odgovara traženim tehničkim specifikacijama uz navođenje vrijednosti traženih funkcionalnosti i opisa. Pokraj označene tehničke specifikacije potrebno je upisati redni broj stavke iz Troškovnika na koju se ta tehnička specifikacija odnosno karakteristika odnosi. Katalog, tehnička dokumentacija i/ili Potvrda obavezno se dostavlja na hrvatskom jeziku.

Točno je da je tužitelj dostavio dokumente na koje se poziva u svojoj tužbi. Suprotno mišljenju tužitelja naručitelj je sve dokumente detaljno analizirao, a što proizlazi iz zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda od 27. ožujka 2019., za predmetnu Grupu nabave. Analizirajući dostavljenu dokumentaciju naručitelj je, između ostalog, naveo da dostavljena uputa o ponuđenom testu izdana od strane proizvođača Biokit, Barcelona, sadrži propisane podatke, ali za primjenu na analizatoru Architect cSystems koji nije ponuđen na korištenje u ovom postupku niti je na raspolaganju u laboratoriju temeljem provedenog postupka nabave za biokemijske testove u Grupi 13.D.1., zbog čega taj dokaz nije mogao prihvatiti. Nadalje, dokument izdan od strane proizvođača Biokit Barcelona kao certificiranu aplikaciju reagensa Quantia IgE za primjenu na analizatoru proizvođača Beckman Coulter Inc. DxC700AU ne sadrži sve propisane podatke za sigurnu primjenu koju je dužan dati proizvođač. Ocjena naručitelja je da je taj dokaz nevjerodostojan, a što je proizvođač Biokit Barcelona svojom ovjerenom i potpisanom izjavom od 24. svibnja 2019. potvrdio. Glede potvrde izdane od Zavoda za kliničku laboratorijsku dijagnostiku KBC Osijek, koju je potpisala doc.dr.sc. Sanja Mandić, mag.med.biochem. navedeno je, između ostalog, da je testiranje provela djelatnica laboratorija KBC Osijek na temelju dokumenta koji ne sadrži zakonom propisane potrebne podatke da bi se smatrao točnim i sigurnim te se takva analiza ne može smatrati sigurnom a rezultati točni. Treba reći da je zainteresirana osoba u ovom upravnom sporu uz odgovor na tužbu dostavila očitovanje od 16. prosinca 2019. koje je potpisala doc.dr.sc. Sanja Mandić, mag.med.biochem., ista osoba koja je potpisala izjavu na koju tužitelj upire, u kojoj se navodi da su svi podaci o provedenom testiranju isključivo dani tvrtki Abbott kao informacija o mogućnosti postavljanja reagensa Quantia IgE na Beckman Coulter analizator DxC700AU.

Uz reagens nije dostavljena službena Uputa o proizvodu proizvođača reagensa sa svim relevantnim podacima za aplikaciju navedenog reagensa na Beckman Coulter analizatoru DxC700AU. Metoda nije validirana i verificirana pa ne možemo potvrditi da su dobiveni rezultati temelj za izdavanje validiranog rezultata pacijentu. Zavod za kliničku laboratorijsku dijagnostiku Kliničkog bolničkog centra Osijek ne koristi test Quantia IgE na analizatoru Beckman Coulter u rutinskom radu i metoda koja je provedena na zamolbu tvrtke Abbott nije u rutinskoj primjeni za izdavanje validiranih rezultata testiranja. Nadalje, iz zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda naručitelja proizlazi da je odabrani ponuditelj u Grupi 13.D.1. Beckman Coulter morao dokazati da u ponuđenom analizatoru postoje otvoreni kanali za reagense drugih proizvođača, što je i dokazao. Korisnički priručnik za analizator DxC700AU proizvođača Beckman Coulter je dokaz o sposobnosti koji se odnosi na odabranog ponuditelja u Grupi 13.D.1. i isti se ne može smatrati dokazom o ispunjavanju kriterija tehničke i stručne sposobnosti u Grupi 13.D.2. jer je naručitelj tražio dokaz u obliku uputa i potvrda proizvođača ponuđene robe u Grupi 13.D.2. a ne potvrde i upute proizvođača čija je roba ponuđena u drugim grupama. Konačno, tužitelj je uz naprijed navedene dokumente, po pozivu naručitelja, a sve sukladno točki 18.2.2. Dokumentacije o nabavi, dostavio potvrdu (memorandum) proizvođača Biokit Barcelona od 24. svibnja 2019. Iz iste izjave je vidljivo da se proizvođač reagensa tom izjavom ogradio od mogućnosti aplikacije njegova reagensa na drugim analizatorima osim na analizatorima Architect cSystems, a koji nije onaj u Grupi 13.D.1. U toj potvrdi proizvođač je potvrdio da je taj reagens validan i siguran za primjenu isključivo na analizatorima Architect cSystems proizvođača Abbott te naveo da se reagens može koristiti na drugim analizatorima, nije naveo na kojim, ali da se proizvođač ograđuje od bilo kakve odgovornosti za takvu primjenu i odgovornost prebacuje na korisnika. Dakle, ne može garantirati da je ponuđeni reagens moguće aplicirati na analizatoru iz Grupe 13.D.1. a što je bilo Dokumentacijom o nabavi propisano kao uvjet. Stoga pravilno zaključuje tuženik da uvjet da reagens ponuđen u Grupi 13.D.2. mora biti takav da ga je moguće aplicirati na odabranom biokemijskom analizatoru iz Grupe 13.D.1. što podrazumijeva bezrezervnu mogućnost aplikacije, a što tužitelj nije dokazao jer iz ukupnosti dostavljenih dokaza ne proizlazi bezrezervna mogućnost primjene reagensa na analizatoru iz Grupe 13.D.1. jer se od takve primjene reagensa upravo proizvođač reagensa ogradio naprijed navedenom izjavom.

Tužitelj navodi da nije jasno da li je ponuditelj u Grupi 13.D.1. Beckman Coulter d.o.o. Zagreb zaista ponudio isključivo analizator DxC700AU. Međutim, iz cjelokupnog spisa predmeta, kao i iz obrazloženja rješenja tuženika u prethodnim žalbenim postupcima, vidljivo je o kojem se analizatoru radi zbog čega je bilo potrebno nesporno utvrditi da li se tužiteljev ponuđeni reagens može aplicirati upravo na analizatoru DxC700AU.

Glede prigovora tužitelja da mu nije omogućen uvid u dokumentaciju za Grupu 13.D.1. u kojoj nije ni bio ponuditelj, treba reći da je odredbom članka 310. stavka 1. ZJN propisano da je javni naručitelj obvezan nakon dostave odluke o odabiru ili poništenju do isteka roka za žalbu, na zahtjev natjecatelja ili ponuditelja, omogućiti uvid u cjelokupnu dokumentaciju dotičnog postupka, uključujući zapisnike, dostavljene ponude ili zahtjeve za sudjelovanje, osim one dokumente koji su označeni tajnim. Tužitelj osim što u tom predmetu nabave ponudu nije niti podnio, rok za izjavljivanje žalbe na odluku o odabiru za Grupu 13.D.1. istekao je 9. ožujka 2019., što tužitelj svojim tužbenim navodima ne dovodi u sumnju, to sukladno naprijed navedenoj odredbi ZJN naručitelj nije niti bio obvezan omogućiti mu uvid u tu dokumentaciju.

Direktiva 2004/17/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., na koju se tužitelj u tužbi poziva, nije važeća, a postojeća Direktiva 2014/25/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o nabavi subjekata koji sudjeluju u sektoru vodnog gospodarstva,

energetskom i prometnom sektoru, te sektoru poštanskih usluga i stavljanju izvan snage Direktive 2004/17/EZ (SL L 94, 28. ožujka 2014.) nije povrijeđena jer su dokazi koje je tužitelj dostavio u tijeku postupka uzeti u obzir, činjenično stanje utvrđeno na temelju svih dokaza koje je tužitelj priložio odnosno svi su dokazi uzeti kao prikladni, ali ocjenom svih tih dokaza zasebno i u njihovoj međusobnoj vezi, a posebno iz izjave samog proizvođača, proizlazi da tužitelj nije dokazao nedvojbenu bezrezervnu mogućnost primjene njegovog ponuđenog reagensa na analizatoru iz Grupe 13.D.1.

Slijedom navedenog, valjalo je pozivom na odredbu članka 57. stavak 1. Zakona o upravnim sporovima (Narodne novine, 20/10., 143/12., 152/14., 94/16., 29/17.) odlučiti kao u točki I. izreke.

Odluka o troškovima spora (točka II. izreke) utemeljena je na odredbi članka 79. stavka 4. Zakona.

U Zagrebu 31. prosinca 2019.

Predsjednica vijeća
Marina Kosović Marković, v.r.

Za točnost opravka – ovlaštenu službenik



Tanja Nemčić
Tanja Nemčić