



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

**KLASA: UP/II-034-02/23-01/590
URBROJ: 354-02/13-23-8
Zagreb, 7. prosinca 2023.**

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, OIB: 95857869241, u Vijeću sastavljenom od članova: Nelice Vidić, zamjenice predsjednice, te Karmele Dešković i Zvonimira Jukića, članova, povodom žalbe žalitelja Medika d.d., Zagreb, OIB: 94818858923, u odnosu na odluku o odabiru u grupi 686, u otvorenom postupku javne nabave s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom na jednu godinu, broj objave: 2023/S 0F2-0030813, predmet nabave: ostali lijekovi (koji nisu uključeni u kategorije pod rednim brojem 1. i 17.) - XIV za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj, naručitelja Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, OIB: 46377257342, kao središnje tijelo za javnu nabavu koji provodi postupak javne nabave za 34 naručitelja, na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine, broj 18/13, 127/13, 74/14, 98/19 i 41/21) te članka 398. i 425. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16 i 114/22; dalje u tekstu: ZJN 2016) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

1. Žalba žalitelja Medika d.d., Zagreb odbija se kao neosnovana.
2. Odbija se zahtjev žalitelja Medika d.d., Zagreb za naknadom troškova žalbenog postupka kao neosnovan.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Klinički bolnički centar Zagreb, Zagreb, kao središnje tijelo za javnu nabavu koji provodi postupak javne nabave za 34 naručitelja (bolnice, klinike i klinički bolnički centri), objavio je 24. srpnja 2023. u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje u tekstu: EOJN RH) poziv na nadmetanje i dokumentaciju o nabavi u otvorenom postupku javne nabave s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom na jednu godinu, broj objave: 2023/S 0F2-0030813, predmet nabave: ostali lijekovi (koji nisu uključeni u kategorije pod rednim brojem 1. i 17.) - XIV za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj. Kriterij odabira je ekonomski najpovoljnija ponuda na temelju kriterija cijena ponude (90 bodova) i implementirani sustav upravljanja okolišem prema normi ISO 14001 (10 bodova).

Predmetni postupak javne nabave podijeljen je na 46 grupa numeriranih od 651 do 700. U spornoj grupi 686 dostavljene su četiri ponude od kojih je naručitelj u postupku pregleda i ocjene ponuda dvije ponude ocijenio valjanima te Odlukom o odabiru Klasa:

5.7.1.-23/58-31, Broj: 06/014-IR od 26. listopada 2023., koja je u EOJN RH objavljena isti dan, odabrao ponudu ponuditelja Phoenix farmacija d.o.o., Zagreb.

Na navedenu Odluku o odabiru u grupi 686 urednu žalbu je 3. studenog 2023. izjavio žalitelj Medika d.d., Zagreb. Žalitelj u žalbi osporava zakonitost postupka pregleda i ocjene odabrane ponude. Žalbenim zahtjevom predlaže poništiti predmetu Odluku o odabiru u grupi 686, uz naknadu troškova žalbenog postupka.

Naručitelj u odgovoru na žalbu osporava osnovanost žalbenih navoda te predlaže odbiti žalbu kao neosnovanu.

Odabrani ponuditelj također osporava osnovanost žalbenih navoda te predlaže odbiti žalbu.

Tijekom postupka pred ovim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoji od obavijesti o nadmetanju, dokumentacije o nabavi, zapisnika o javnom otvaranju ponuda, zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda u dijelu koji se odnosi na grupu 686, Odluke o odabiru za grupu 686, odabrane ponude te ostalih dokaza.

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

Budući da naručitelj smatra da žalbu treba odbaciti jer smatra da je izjavljena izvan zakonskog roka iz članka 406. stavka 1. točke 1. ZJN 2016, ovo tijelo će se najprije, a prije upuštanja u meritum stvari, očitovati na prigovor naručitelja.

Naručitelj, dakle, u odgovoru na žalbu navodi da se žalba odnosi na zahtjeve naručitelja iz objavljene dokumentacije o nabavi te da je žalitelj stoga trebao izjaviti žalbu u odnosu na sadržaj dokumentacije o nabavi u roku iz članka 406. stavka 1. točke 1. ZJN 2016. Budući da nije tako postupio, naručitelj žalbu smatra nepravodobnom.

Člankom 406. stavkom 1. točkom 1. ZJN 2016 propisano je da se u otvorenom postupku žalba izjavljuje u roku od deset dana, i to od dana objave poziva na nadmetanje, u odnosu na sadržaj poziva ili dokumentacije o nabavi.

Uvidom u žalbu utvrđeno je da žalitelj njome ne osporava sadržaj poziva ili dokumentacije o nabavi, već postupak pregleda i ocjene odabrane ponude.

Budući da je odredbom članka 406. stavka 1. točke 5. ZJN 2016 propisano da se u odnosu na postupak pregleda, ocjene i odabira ponuda žalba izjavljuje u roku od deset dana od primitka odluke o odabiru, a koja je zaprimljena 26. listopada 2023., proizlazi da je žalba izjavljena 3. studenog 2023. izjavljena u zakonskom roku, odnosno da je ista pravodobna.

Žalba je neosnovana.

Žalitelj osporava zakonitost odabrane ponude u grupi 686 navodeći da je naručitelj tražio lijek riociguat (hrvatski naziv: riocigvat) u četiri jačine. Žalitelj dalje navodi da je gospodarski subjekt Bayer AG jedini proizvođač lijeka riocigvat, zaštićenog naziva Adempas, lijeka za rijetke i teške bolesti, za koji je odobrenje za stavljanje u promet dala Europska komisija u centraliziranom postupku davanja odobrenja. Riocigvat (Adempas®) je jedini lijek odobren od strane Europske komisije za primjenu u indikaciji KTEPH i to za liječenje odraslih bolesnika funkcionalnog razreda II do III prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji s inoperabilnim KTEPH, odnosno perzistentnim ili recidivirajućim KTEPH-om nakon kirurškog liječenja, za poboljšanje tolerancije napora.

Žalitelj navodi da naručitelj nije uzeo u obzir da je žalitelj isključivi distributer lijeka Adempas u Republici Hrvatskoj, dok odabrani ponuditelj nije poslovno povezan s nositeljem odobrenja, a nije ni paralelni distributer s odobrenjem Europske agencije za lijekove (EMA) za paralelni unos lijeka Adempas, što su bitne okolnosti u skladu s posebnim propisima za zakonito obavljanje prometa lijeka na veliko. Žalitelj se poziva na odredbe članka 113. stavka 1. u vezi s člankom 3. stavkom 1. točkom 94. te članka 115. Zakona o lijekovima (Narodne novine broj 76/13, 90/14 i 100/18), kao i odredbu članka 2. stavaka 2. do 4. Pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka (Narodne novine broj 38/20 i 32/21). U odnosu na navod o isključivoj distribuciji, žalitelj dalje navodi da su činjenice da je žalitelj isključivi distributer za promet lijeka Adempas za Republiku Hrvatsku, a da odabrani ponuditelj nije u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja poznate naručitelju i drugim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj jer je lijek Adempas u Republici Hrvatskoj u prometu i sve bolnice nabavljaju ga isključivo od žalitelja. Poziva se na i ujedno dostavlja mišljenje Agencije za tržišno natjecanje od 31. svibnja 2010. na temelju kojeg žalitelj zaključuje da u slučaju kad ugovor o isključivoj distribuciji postoji, proizvod može ponuditi samo isključivi distributer pa bi u takvom slučaju potvrda proizvođača/dobavljača bila relevantna. Žalitelj dalje navodi da je Bayer AG, Savezna Republika Njemačka, proizvođač i nositelj odobrenja za stavljanje lijeka Adempas u promet, a lokalni predstavnici u svim državama Europske unije su gospodarski subjekti iz grupe Merck, Sharp & Dohme, konkretno za Republiku Hrvatsku to je Merck, Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb. U odnosu na paralelni promet, žalitelj dalje navodi uvjete koje prethodno mora ispuniti veleprodaja koja nije u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet lijeka Adempas kako bi mogla obavljati paralelni promet tog centraliziranim postupkom odobrenog lijeka u Republici Hrvatskoj. Žalitelj navodi da odabrani ponuditelj ne udovoljava uvjetima iz Zakona o lijekovima da bi naručitelju mogao ponuditi Adempas jer nije veleprodaja u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja za promet lijeka Adempas, niti ima odobrenje EMA-e o paralelnom prometu lijekom Adempas. Žalitelj navodi da je nesporno da je paralelni promet lijekom dopušten i da može pridonijeti tržišnom natjecanju, međutim, sklapanje okvirnog sporazuma odnosno ugovora o javnoj nabavi za određeni lijek s dobavljačem koji nije poslovno povezan s nositeljem odobrenja, osobito kada se radi o lijeku koji se primjenjuje za ozbiljna zdravstvena stanja, onemogućava nositelja odobrenja da ispunjava svoje obveze iz Zakona o lijekovima koje služe zaštiti zdravlja. U tom smislu upućuje na odredbe članka 3. stavka 1. točke 85., članka 120. i članka 186. Zakona o lijekovima te navodi da Bayer AG na području Republike Hrvatske, nakon što je na tom tržištu stavio lijek u promet, ima obvezu osigurati pravodobnu, trajnu i primjerenu opskrbu hrvatskog tržišta lijekom Adempas za liječenje bolesnika s kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom i plućnom arterijskom hipertenzijom. Da bi to mogao, objašnjava dalje, mora moći pratiti stanje potrošnje i zaliha te planirati proizvodne kapacitete i rokove, što mu omogućava suradnja sa žaliteljem, s kojim je poslovno povezan. Ako naručitelj okvirni sporazum sklopi s odabranim ponuditeljem koji nije poslovno povezan s nositeljem odobrenja, nositelj odobrenja i žalitelj potpuno gube uvid u promet koji se očito obavlja nabavljanjem lijekova koji su isporučeni u neku drugu državu članicu i iz nje uneseni u Republiku Hrvatsku. Nositelj u tom slučaju ne može planirati proizvodne kapacitete za isporuke za hrvatsko tržište niti može obavijestiti nadležna tijela o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe. Žalitelj smatra da takvi uvjeti javne nabave ne mogu biti u skladu s posebnim propisom, Zakonom o lijekovima, koji dodjeljuje navedene važne odgovornosti nositelju odobrenja Bayer AG koje on dijelom realizira kroz suradnju sa žaliteljem. Odabirom veleprodaje koja nije poslovno povezana s nositeljem odobrenja, naručitelj je ostvario uštedu od 940,41 eura (bez PDV-a) za ukupnu planiranu potrošnju lijeka za rijetke i teške bolesti za bolničko liječenje za cijelu godinu, a isključio je

mogućnost nositelja odobrenja isključivog distributera za Hrvatsku da obavljaju promet lijeka za čiji su promet odgovorni, navodi zaključno žalitelj.

Odgovarajući na žalbeni navod, naručitelj u bitnome navodi da je odabrani ponuditelj dostavio dokaze tražene u točkama 7.15.1., 7.15.2. i 7.15.3. dokumentacije o nabavi, uključujući i odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj koju je izdala Agencija za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: HALMED). Navodi da je izvršio pregled i ocjenu ponuda te rangirao ponude sukladno propisanim zahtjevima iz dokumentacije o nabavi. Ističe da su svi žalbeni navodi vezani uz poslovni odnos s nositeljem odobrenja, status paralelnog distributera i isključive distribucije, što nisu zahtjevi iz dokumentacije o nabavi te posljedično tome niti zahtjevi za odabir najpovoljnijeg ponuditelja.

Očitujući se na žalbeni navod, odabrani ponuditelj iznosi detaljno očitovanje čija je suština da, kako to tvrdi i naručitelj, niti jedan od žaliteljevih argumenata, ni poslovni odnos s nositeljem odobrenja, niti status paralelnog distributera, a u vezi s njima ni zakonitost ustroja trgovanja lijekom, nisu zahtjevi iz dokumentacije o nabavi. Također tvrdi da je u cijelosti udovoljio zahtjevima iz točke 7.15.1. dokumentacije o nabavi.

U svrhu rješavanja spornog pitanja, pregledane su odredbe dokumentacije o nabavi pa je tako utvrđeno da je naručitelj u točki 2.1. propisao da su predmet nabave ostali lijekovi koji nisu uključeni u kategorije pod rednim brojem 1. i 17. - XIV za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj. Predmet nabave su lijekovi koji se ne nalaze na Osnovnoj i Dopunskoj listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, već je za iste potrebno ishoditi suglasnost Povjerenstva za lijekove (lijekovi koji imaju odobrenje ali se koriste izvan propisane indikacije i lijekovi koji imaju odobrenje ali se nalaze izvan Osnovne i Dopunske liste lijekova), a za pojedine grupe lijekova i Suglasnost za interventni uvoz lijeka, sukladno članku 64. članak 120. i članak 129. Zakona o lijekovima. Interventni unos i uvoz lijekova podrazumijeva unos i uvoz lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj. HALMED može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a koji će se primjenjivati za liječenje bolesnika, u nužnim slučajevima pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje, zatim, u slučaju medicinski opravdane potrebe, radi zaštite zdravlja ljudi, za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja te za klinička ispitivanja.

U točki 7.15. naručitelj je propisao uvjete i zahtjeve koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima. Tako je naručitelj kao dokaz iz točaka 7.15.1., 7.15.2. i 7.15.3. propisao izjavu kojom gospodarski subjekt izjavljuje da posjeduje tražene dokumente te da će kao ponuditelj koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu u primjerenom roku, a na poziv naručitelja dostaviti naručitelju dokumente propisane tom točkom dokumentacije o nabavi. Obrazac izjave nalazi se u dijelu II dokumentacije, pod točkom 1.2., a za te podatke gospodarski subjekt ne ispunjava eESPD obrazac. Nadalje, u točki 7.15.1. naručitelj je tražio dozvolu za promet na veliko lijekovima sukladno Zakonu o lijekovima ili dozvolu za promet na veliko lijekovima i ispunjavanje uvjeta za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima u zemlji sjedišta, odnosno dokaz o izvješćivanju HALMED-a o početku obavljanja djelatnosti prometa na veliko lijekovima na području Republike Hrvatske, te da su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijavile HALMED-u, ukoliko je ponuditelj fizička ili pravna osoba sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, a u državi članici Europske Unije, sve sukladno članku 115. Zakona o lijekovima. U točki 7.15.2. naručitelj je tražio izjavu kojom ponuditelj izjavljuje da svi ponudeni lijekovi posjeduju važeće odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koje izdaje HALMED ili posjeduju važeće odobrenje za stavljanje lijeka u promet

centraliziranim postupkom (CP) Europske komisije za lijekove, a sukladno članku 22. Zakona o lijekovima ili da će ishoditi važeću Suglasnost za unošenje ili izvoz lijekova, a sukladno članku 129. Zakona o lijekovima. U točki 7.15.3. naručitelj je tražio izjavu da će odabrani ponuditelj ishoditi važeću suglasnost za unošenje i uvoz lijekova.

U žalbenom postupku izvedeni su dokazi pregledom i analizom sljedećeg dokaznog materijala kojeg je dostavio žalitelj:

- mišljenje Agencije za tržišno natjecanje (s internetske stranice te Agencije) uvidom u koje je utvrđeno da se radi o mišljenju u odnosu na pribavljanje potvrde proizvođača kao uvjet za sudjelovanje u postupcima javne nabave, gdje je Agencija iznijela svoj stav da u slučajevima u kojima između proizvođača/dobavljača i distributera/prodavatelja koji sudjeluje na javnom natječaju nisu sklopljeni ugovori o ekskluzivnoj (isključivoj) distribuciji ili ugovori o selektivnoj distribuciji na teritoriju Republike Hrvatske, nije uputno da naručitelj u natječajnoj dokumentaciji zahtijeva potvrdu proizvođača da je ponuditelj ovlašten prodavati robu iz njihovog proizvodnog asortimana, te ih radi neprilaganja takve potvrde isključivati iz natjecanja;

- ispis rezultata za pretragu prema djelatnoj tvari, tj. nezaštićenom nazivu lijeka (riciogvat) u HALMED-ovoj bazi lijekova;

- Prilog I. Sažetak opisa svojstava lijeka, u kojem je navedeno da je Bayer AG, Savezna Republika Njemačka proizvođač i nositelj odobrenja za stavljanje lijeka Adempas u promet, a da je lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za Republiku Hrvatsku Merck, Sharp & Dohme d.o.o.;

- imenovanje gospodarskog subjekta Merck, Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb ovlaštenim predstavnikom nositelja odobrenja Bayer AG u Republici Hrvatskoj;

- potvrda o isključivoj distribuciji koju je od 31. listopada 2023. izdao gospodarski subjekt Merck, Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, a u kojoj se navodi da su veleprodaja Merck Sharp & Dohme B.V, Kraljevina Nizozemska i Medika d.d., Zagreb sklopili ugovor o isključivoj distribuciji za područje Republike Hrvatske u koji je uključen lijek Adempas (riciogvat);

- ispis provjere odabranog ponuditelja u EMA-inom registru paralelnih distributera, gdje kao rezultat pretrage javlja da ne postoje zapisi za prikazati.

Slijedom opisanog činjeničnog stanja primjenjive su sljedeće odredbe ZJN 2016:

- članak 280. stavak 4., koji propisuje da se pri izradi ponude ponuditelj mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst dokumentacije o nabavi;

- članak 290. stavak 1., koji propisuje da nakon otvaranja ponuda javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi te o tome sastavlja zapisnik.

Iz opisanog činjeničnog stanja, na koje su primijenjene mjerodavne odredbe ZJN 2016, ovo tijelo je žalbeni navod ocijenilo neosnovanim.

Naime, žalitelj u žalbi u suštini smatra nezakonitim odabir ponuditelja Phoenix farmacija d.o.o., Zagreb jer nije isključivi distributer lijeka Adempas u Republici Hrvatskoj, nije poslovno povezan s nositeljem odobrenja Bayer AG, Savezna Republika Njemačka niti je paralelni distributer s odobrenjem Europske agencije za lijekove (EMA) za paralelni unos lijeka Adempas u Republiku Hrvatsku te također smatra da je u konkretnom slučaju nositelj odobrenja Bayer AG, Savezna Republika Njemačka onemogućen ispuniti svoje obveze koje mu nameće Zakon o lijekovima, a koje služe zaštiti zdravlja. Žalitelj pobrojane činjenice smatra bitnim okolnostima u skladu s posebnim propisima za zakonito obavljanje prometa lijeka na veliko odnosno smatra da odabrani ponuditelj, zbog nepostojanja poslovnog odnosa s nositeljem odobrenja i paralelnog distributerstva ne udovoljava uvjetima iz Zakona o lijekovima da bi naručitelju mogao ponuditi lijek Adempas. Također, žalitelj navodi da onemogućenost nositelja odobrenja da ispuni svoje

obveze sukladno Zakona o lijekovima, a koje služe zaštiti zdravlja, ne mogu biti u skladu s posebnim propisom (Zakonom o lijekovima). Pregledom odredbi dokumentacije o nabavi proizlazi da naručitelj nije propisao zahtjeve za isključivim distributerstvom, paralelnim prometom, poslovnom povezanošću s nositeljem odobrenja za lijek i sl., a koje okolnosti žalitelj ističe u žalbi, odnosno nije izričito uputio na poštivanje takvih odredbi Zakona o lijekovima, pa se ne može tvrditi da je odabrani ponuditelj postupio protivno uvjetima i zahtjevima iz dokumentacije o nabavi. Štoviše, a što je slijedom navedenog i logično, žalitelj niti ne osporava da je odabrani ponuditelj povrijedio neku odredbu dokumentacije o nabavi. Ukoliko žalitelj nije bio zadovoljan odredbama dokumentacije o nabavi, imao je zakonsku mogućnost intervenirati u same odredbe dokumentacije o nabavi izjavljivanjem žalbe u fazi njezine izrade (članak 406. stavak 1. točka 1. ZJN 2016).

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

Slijedom svega naprijed navedenog, temeljem članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016., žalba žalitelja odbijena je kao neosnovana te je odlučeno kao u točki 1. izreke ovoga rješenja.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadu troškova žalbenog postupka u iznosu od 13.272,00 eura/ 99.997,88 kuna (prema fiksnom tečaju 7,53450 kuna za 1 euro) na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka.

Sukladno odredbi članka 431. stavka 4. ZJN 2016, u slučaju odbijanja žalbe žalitelj nema pravo na naknadu troškova žalbenog postupka pa je odlučeno kao u točki 2. izreke ovoga rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU

Protiv ovog rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred Visokim upravnim sudom 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. Tužba se predaje neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava.

ZAMJENICA PREDsjednice

Nelica Vidić