



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

Poslovni broj: UsII-38/24-8

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, Jelene Rajić i Ane Berlengi Fellner, članica vijeća, te sudske savjetnice Ivane Jasprica Konjuh, zapisničarke, u upravnom sporu tužitelja Phoenix Farmacija d.o.o. Zagreb, Ozaljska 95, koju zastupa predsjednik Uprave Jasmin Huljaj i član Uprave Tomislav Kulić, a koje zastupa opunomoćenik Fabijan Pauk, korporativni pravnik, protiv rješenja tuženika Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave, Zagreb, Ulica grada Vukovara 23/V, klasa: UP/II-034-02/23-01/655, urbroj: 354-02/13-23-8 od 22. prosinca 2023., uz sudjelovanje zainteresiranih osoba Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske, Zagreb, Ksaver 200a i Altium International d.o.o., Zagreb, Karlovačka cesta 24, radi javne nabave, na sjednici vijeća održanoj 13. ožujka 2024 .

p r e s u d i o j e

I. Odbija se tužbeni zahtjev za poništavanje rješenja Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave, klasa: UP/II-034-02/23-01/655, urbroj: 354-02/13-23-8 od 22. prosinca 2023.

II. Odbija se zahtjev tužitelja za naknadu troškova spora.

Obrazloženje

1. Rješenjem tuženika klasa: UP/II-034-02/23-01/655, urbroj: 354-02/13-23-8 od 22. prosinca 2023. odbijena je žalba tužitelja izjavljena na odluku o odabiru u Grupama 2. i 3. u otvorenom postupku javne nabave tehnoloških rješenja i potrebne opreme – izolatora za izradu parenteralnih pripravaka broj objave 2023/S 0F2-0030602 naručitelja Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske. Zahtjev tužitelja za naknadu troškova žalbenog postupka rješenjem tuženika je odbijen.

2. Protiv naprijed navedenog rješenja tužitelj je podnio tužbu u kojoj navodi da izabrana ponuda nije mogla biti prihvaćena zbog toga što ponuđeni uređaj i njegova uporaba nisu u skladu s važećim europskim propisima u dijelu koji se odnosi na dio 5. Tehničke specifikacije uređaja iz dokumentacije o nabavi 5.3. U tom dijelu dokumentacije zahtjev za odabranu metodu dekontaminacije uređaja tražio je da odabrana metoda dekontaminacije za sterilnu izradu mora biti prema farmakopejskim zahtjevima. Metoda dekontaminacije uređaja koji je predmet postupka javne nabave kakvu opisuje odabrani ponuditelj i koja se sastoji u korištenju 30%-tne otopine vodikovog peroksida (H₂O₂) protivna je važećim propisima Europske unije izravno

primjenjivima u svim državama članicama pa tako i Republici Hrvatskoj. Naime, svaki proizvod koji koristi vodikov peroksid kao aktivni sastojak biocidnog proizvoda mora biti iz izvora koji ispunjava uvjete sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Uredba o biocidnim proizvodima) te Provedbenoj Uredbi Komisije (EU) 2015/1730 od 28. rujna 2005. o odobrenju vodikova peroksida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2, 3, 4, 5 i 6. U prilogu Provedbenoj Uredbi propisan je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari za navedene vrste proizvoda uključujući i vrstu proizvoda 2 kako slijedi: "Aktivna tvar kako je proizvedena, vodena je otopina koja sadržava 350 - < 700 g/kg (maseni udio od 35 - < 70%) vodikova peroksida". Predlaže da se poništi rješenje tuženika kao i odluka naručitelja o odabiru ponude, naloži naručitelju da tužitelju isplati trošak žalbenog postupka te naloži tuženiku da tužitelju naknadi trošak ovog spora.

3. Tuženik u odgovoru na tužbu navodi da tužitelj nije dokazao da su ponude odabranog ponuditelja u Grupama 2. i 3. u osporavanom dijelu nevaljane. Ističe da tužitelj ponavlja žalbene navode dok ponovno ničim ne dokazuje svoje tvrdnje. Upire na dokument Tehničke specifikacije Grupa 2. Farmaceutski izolator s jednim radnim mjestom za pripremu parenteralnih pripravaka gdje je naručitelj u točki 5.3. koja se nalazi u okviru točke 5. Dekontaminacija propisao da odabrana ponuda dekontaminacije za sterilnu izradu mora biti prema farmakopejskim zahtjevima. Metoda dekontaminacije mora biti primjenjiva na sva pakiranja dostupnim na tržištu, a pri postavljanju uređaja dobavljač je obavezan kod naručitelja isporučen uređaj inicijalno kvalificirati radi utvrđivanja ispravnosti rada komponente uređaja i isporuke kompletnog uređaja prihvatljive funkcionalnosti. Validacija i kontrola parametara u radu obavljat će se prema važećim standardima za aseptičku praksu izrade sterilnih lijekova/pripravaka. Iste zahtjeve ima i točka 5.3. dokumenta Tehničke specifikacije za Grupu 3. Upire na točku 4.3.2. i točku 4.6. dokumentacije o nabavi te ističe da je u odabranoj ponudi za Grupu 2. dostavljena tehnička specifikacija uređaja u kojoj je ponuđen model: Modularni laboratorijski izolator (BSC III) s jednim radnim mjestom proizvođača Block Technology a.s, gdje u točki 5.3. u stupcu "Upisati broj stranice konkretnog dokumenta na kojoj se nalazi podatak koji potvrđuje sukladnost s određenom tehničkom karakteristikom" navedeno: Izjava proizvođača str. 5 i 6". U dostavljenoj izjavi proizvođača Block Technology a.s. na toj stranici u točki 5.3., između ostalog navedeno je: "Odabrana metoda dekontaminacije za sterilnu izradu je prema farmakopejskim zahtjevima. Metoda dekontaminacije primjenjiva je na sva pakiranja dostupna na tržištu". U odabranoj ponudi za Grupu 3 dostavljena je tehnička specifikacija uređaja u kojoj je ponuđen model: Modularni laboratorijski izolator (BSC III) s dva radna mjesta, proizvođača Bloch Technology a.s., gdje je u točki 5.3. u stupcu "Upisati broj stranice konkretnog dokumenta na kojoj se nalazi podatak koji potvrđuje suglasnost s određenom tehničkom karakteristikom" navedeno: "Izjava proizvođača str. 5". U dostavljenoj izjavi proizvođača Bloch Technology a.s. na toj stranici u točki 5.3. između ostalog navedeno je: "Odabrana metoda dekontaminacije za sterilnu izradu je prema farmakopejskim zahtjevima. Metoda dekontaminacije primjenjiva na sva pakiranja dostupna na tržištu.". Također, odabrani ponuditelj dostavio je pojašnjenje za točku 5.3. za obje Grupe, gdje je naveo: "Za odabranu metodu dekontaminacije nudimo VHP metodu (pare vodikovog peroksida). Kao ulaz u generator koristimo 30% otopinu H₂O₂ bez dodataka. Izolatori rade u sustavu otvorene petlje, što znači da moraju biti spojeni na odvojeni ispuh. Priključak za komprimirani zrak (prema ISO 8573-1(klasa: 1-3-1)) neophodan je za rad ciklusa." Tužitelj je u žalbi

tvrdio da odabrana metoda dekontaminacije za uređaj odabranog ponuditelja koja se sastoji u korištenju 30% otopine vodikovog peroksida (H_2O_2) ne smije biti korištena jer je protivna važećim propisima Europske unije izravno primjenjivima u svim državama članicama pa tako i u Republici Hrvatskoj. Isticao je da je njegov uređaj predviđen za uporabu otopine vodikovog peroksida s udjelom od 35%, što je u cijelosti u skladu s važećim propisima i standardima. U odgovoru na žalbu naručitelj je tvrdio da vrijednost koncentracije vodene otopine vodikovog peroksida kao ulazne tvari za stvaranje para vodikovog peroksida u sterilizacijskom ciklusu nije propisana farmakopejskim zahtjevima koji su traženi pod točkom 5.3. u Tehničkoj specifikaciji te da metoda dekontaminacije nije proizvod te slijedom navedenog ne podliježe zahtjevima spomenute Provedbene Uredbe. U odgovoru na naručiteljev odgovor na žalbu tužitelj je naveo da neovisno o farmakopejskim zahtjevima i tome da metoda dekontaminacije nije proizvod nedvojbeno je da proizvod koji odabrani ponuditelj predlaže koristiti kao dio metode dekontaminacije mora udovoljavati svim zahtjevima propisanim važećim zakonodavstvom, tj. izravno primjenjivim propisima EU. Dakle, tužitelj je priznao da farmakopejski zahtjevi, koji su traženi pod točkom 5.3. u Tehničkoj specifikaciji ne propisuju vrijednost koncentracije vodene otopine vodikovog peroksida kao ulazne tvari za stvaranje para vodikovog peroksida u sterilizacijskom ciklusu, ali i dalje tvrdi da proizvod koji odabrani ponuditelj predlaže koristiti kao dio metode dekontaminacije mora udovoljavati svim zahtjevima propisanim izravno promjenjivim propisima EU. Iz prethodno navedenog proizlazi da dokumentacijom o nabavi naručitelj nije propisao koji su to točno farmakopejski zahtjevi kojima mora udovoljiti ponuđeni proizvod, niti se u dokumentaciji o nabavi pozvao na odredbe Provedbene Uredbe, određenu normu i sl. Tužitelj ni u žalbi, a niti u tužbi ne dostavlja dokaz da ponuđena metoda dekontaminacije za sterilnu izradu nije prema farmakopejskim zahtjevima nego inzistira na tome da se u postupku javne nabave mora osigurati da se koriste samo odobreni i ispravno označeni proizvodi te da su metode i proizvodi koji se koriste za dezinfekciju prostorija zrakom učinkoviti, sigurni i usklađeni s propisima, a sve u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima. Međutim, prema odredbama Zakona o javnoj nabavi ponuda se izrađuje te pregledava i ocjenjuje u skladu s uvjetima i zahtjevima iz dokumentacije o nabavi pa je tužitelj u postupku javne nabave mogao tražiti izmjenu dokumentacije o nabavi na način da se propiše da odabrana metoda dekontaminacije za sterilnu izradu mora biti prema spomenutim Uredbama, što nije učinio. Također, tužitelj nije naveo iznos troškova niti ih je specificirao, zbog čega zahtjevu za naknadu troškova upravnog spora nije moguće udovoljiti. Predlaže tužbeni zahtjev odbiti, a u slučaju usvajanja tužbenog zahtjeva da Sud sam riješi ovu stvar.

4. Zainteresirana osoba u ovom upravnom sporu Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske u odgovoru na tužbu upire na odgovor na žalbu u vezi s očitovanjem o žalbenim navodima i žalbenom zahtjevu te ističe da tužitelj u tužbi u bitnom navodi reducirane navode koje je već iznosio u žalbenom postupku, a koji navodi nisu osnovani. Ističe da pozivanje na Europsku regulativu (Uredbu Komisije (EU) 2015/1730) nije primjenjivo na stavku tehničke specifikacije koju tužitelj osporava obzirom da je navedenom stavkom definirana metoda dekontaminacije, a ne bilo kakav proizvod. Navedena Uredba odnosi se na odobrenje vodikovog peroksida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2, 3, 4, 5 i 6 te utvrđuje čistoću aktivne tvari koja će se upotrijebiti prilikom formuliranja gotovog proizvoda, a ne metode dekontaminacije. Još jednom navodi da smatra istaknuti dio očitovanja Stručnog povjerenstva za javnu nabavu iznesenog u odgovoru na žalbu kako slijedi: U VHP metodi koju je pod stavkom 5.3. Tehničke specifikacije

ponudio odabrani ponuditelj, sredstvo za plinsku sterilizaciju su pare vodikovog peroksida pomiješane s komprimiranim zrakom. Pare vodikovog peroksida djeluju kao sporocidno oksidacijsko sredstvo u skladu s poglavljem u europskoj farmakopeji, Ph. Eur., 5.1.1. – Metode pripreme sterilnih proizvoda – plinska sterilizacija. U istom poglavlju farmakopeja propisuje zahtjev za validaciju postupka sterilizacije postizanjem traženog stupnja sigurnosti postupka sterilizacije (SAL) vrijednost jednaka ili manja od 10 do 6, te u poglavlju 5.1.2. – Biološki indikatori i srodni mikrobiološki pripravci koji se koriste u proizvodnji sterilnih proizvoda navodi zahtjev obveznog korištenja bioloških indikatora za razvoj, validaciju i nadzor postupka plinske sterilizacije, za potvrđivanje SAL vrijednosti. Vezano za samu koncentraciju i dokument na koji se poziva žalitelj (ovdje tužitelj) vrijednost koncentracije vodene otopine vodikovog peroksida kao ulazne tvari za stvaranje para vodikovog peroksida u sterilizacijskom ciklusu nije propisana farmakopejskim zahtjevima koji su traženi pod točkom 5.3. u Tehničkoj specifikaciji. Također Uredba Komisije (EU) 2015/1730 odnosi se na odobrenje vodikova peroksida kao postojeće aktivne tvari koja će se upotrijebiti tijekom formuliranja gotovog proizvoda. Ona ne utvrđuje koncentraciju aktivne tvari u proizvodu. Metoda dekontaminacije nije proizvod te slijedom navedenog ne podliježe zahtjevima spomenute uredbe. Stoga smatra da je u svemu postupljeno sukladno odredbama Zakona i dokumentacije o nabavi zbog čega predlaže tužbeni zahtjev odbiti.

5. Zainteresirana osoba u ovom upravnom sporu Altium International d.o.o. nije dostavila odgovor na tužbu.

6. Sukladno odredbi članka 6. Zakona o upravnim sporovima ("Narodne novine", broj: 20/10., 143/12., 152/14., 94/16., 29/17. i 110/21. – dalje: ZUS) odgovori na tužbu tuženika i zainteresirane osobe dostavljeni su tužitelju.

7. Tužbeni zahtjev nije osnovan.

8. I po ocjeni suda tuženik je svoju odluku temeljio na činjenicama koje su u postupku pravilno i potpuno utvrđene, nakon čega je osnovano zaključio da je odabrani ponuditelj dostavio dokaze tražene dokumentacijom o nabavi, pri čemu je dao detaljno i argumentirano obrazloženje.

9. Naime, prema odredbi članka 280. stavka 4. Zakona o javnoj nabavi ("Narodne novine", broj: 120/16. i 114/22. – dalje: ZJN) pri izradi ponude ponuditelj se mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst dokumentacije o nabavi.

10. Odredbom članka 290. stavka 1. ZJN-a propisano je da nakon otvaranja ponuda javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi te o tome sastavlja zapisnik.

11. U konkretnom slučaju točkom 5.3. Tehničke specifikacije uređaja za Grupu 2. Farmaceutski izolator s jednim radnim mjestom za pripremu parenteralnih pripravaka naručitelj je propisao da odabrana metoda dekontaminacije za sterilnu izradu mora biti prema farmakopejskim zahtjevima. Metoda dekontaminacije mora biti primjenjiva na sva pakiranja dostupnim na tržištu. Pri postavljanju uređaja dobavljač je obavezan kod naručitelja isporučiti uređaj inicijalno kvalificirati radi utvrđivanja ispravnosti rada komponente uređaja i isporuke kompletnog uređaja prihvatljive funkcionalnosti. Validacija i kontrola parametara u radu obavljat će se prema važećim standardima za aseptičku praksu izrade sterilnih lijekova/pripravaka. Iste zahtjeve ima i točka 5.3. Tehničke specifikacije Grupa 3 – Farmaceutski izolator s dva radna mjesta za pripremu parenteralnih pripravaka.

12. Nadalje, točkama 4.3.2. i 4.6. dokumentacije o nabavi propisano je da gospodarski subjekt mora dokazati da nuđena roba u potpunosti odgovara opisu predmeta nabave iz tehničke specifikacije, a dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta su katalog, brošura, izvod iz kataloga ili brošure, opis, fotografija ili neka druga tehnička dokumentacija proizvođača (primjerice izjava proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača za one tehničke karakteristike koje se ne nalaze u katalogu, izvatku iz kataloga, brošuri, opisu, fotografiji) u kojem moraju biti markirane ili na drugi način označene stavke kojima se dokazuje i opisuje udovoljavanje ponuđenog proizvoda opisu proizvoda iz Tehničke specifikacije.

13. U odabranoj ponudi kako za Grupu 2. tako i za Grupu 3. dostavljena je tehnička specifikacija uređaja u kojoj je ponuđen model Modularni laboratorijski izolator (BSC III) s jednim odnosno dva radna mjesta proizvođača Block Technology a.s. u kojoj je navedeno da je odabrana metoda dekontaminacije za sterilnu izradu prema farmakopejskim zahtjevima. Metoda dekontaminacije je primjenjiva na sva pakiranja dostupnim na tržištu.

14. Nadalje, naručitelj je za obje Grupe, imajući u vidu dostavljene izjave proizvođača, tražio pojašnjenje koju metodu dekontaminacije odabrani ponuditelj nudi kao rješenje, pa je odabrani ponuditelj dostavio pojašnjenje u kojem je naveo da za odabranu metodu dekontaminacije nudi VHP metodu (pare vodikovog peroksida). Kao ulaz u generator da koristi 30% otopinu H₂O₂ bez dodataka. Izolatori rade u sustavu otvorene petlje, što znači da moraju biti spojeni na odvojeni ispuh. Priključak za komprimirani zrak (prema ISO 8573-1 (klasa: 1-3-1)) neophodan je za rad ciklusa.

15. Tužitelj u tužbi, kao i u žalbi upire na Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu ili uporabi biocidnih proizvoda (dalje: Uredba) kojom je u prilogu propisan najmanji stupanj čistoće aktivne tvari za navedene vrste proizvoda, pa tako propisano da je aktivna tvar kako je proizvedena, vodena otopina koja sadržava 350 - <700 g/kg (maseni udio od 35 - <70%) vodikova peroksida. Međutim, farmakopejski zahtjevi koji su traženi pod točkom 5.3. u Tehničkoj specifikaciji ne propisuju vrijednost koncentracije vodene otopine vodikovog peroksida kao ulazne tvari za stvaranje para vodikovog peroksida u sterilizacijskom ciklusu, što tužitelj svojim tužbenim navodima ni ne dovodi u sumnju, a kako tužitelj ne dostavlja dokaze da ponuđena metoda dekontaminacije za sterilnu izradu nije prema farmakopejskim zahtjevima, to se tužbeni navodi ocjenjuju neosnovanim.

16. Osim toga, u postupku koji je prethodio donošenju osporenog rješenja, kao i u odgovoru na tužbu tužitelja, naručitelj ističe da se Uredba odnosi na odobrenje vodikova peroksida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2, 3, 4, 5 i 6 te utvrđuje čistoću aktivne tvari koja će se upotrijebiti prilikom formuliranja gotovog proizvoda. Ona ne utvrđuje koncentraciju aktivne tvari u proizvodu. Metoda dekontaminacije nije proizvod te slijedom navedenog ne podliježe zahtjevima spomenute Uredbe, a što tužitelj svojim tužbenim navodima nije doveo u sumnju.

17. Stoga, kako su u obrazloženju osporenog rješenja izneseni valjani i potpuni razlozi, koji s obzirom na podatke spisa predmeta upućuju na osnovanost odluke tuženika, to se osporeno rješenje ne može ocijeniti nezakonitim.

18. Slijedom navedenog, valjalo je pozivom na odredbu članka 57. stavka 1. ZUS-a odlučiti kao u točki I. izreke, a točka II. izreke utemeljena je na odredbi članka 79. ZUS-a kojom, osim što tužitelj nije uspio u sporu, nije propisana mogućnost naknade

troškova spora stranci koju ne zastupa odvjetnik ili druga osoba koja ima pravo na zakonom propisanu naknadu.

U Zagrebu, 13. ožujka 2024.

Predsjednica vijeća:
Marina Kosović Marković

Broj zapisa: **9-30864-d3ff2**

Kontrolni broj: **04c1e-da98d-196ed**

Ovaj dokument je u digitalnom obliku elektronički potpisan sljedećim certifikatom:
CN=Marina Kosović-Marković, O=VISOKI UPRAVNI SUD REPUBLIKE HRVATSKE, C=HR

Vjerodostojnost dokumenta možete provjeriti na sljedećoj web adresi:

<https://usluge.pravosudje.hr/provjera-vjerodostojnosti-dokumenta/>



unosom gore navedenog broja zapisa i kontrolnog broja dokumenta.

Provjeru možete napraviti i skeniranjem QR koda. Sustav će u oba slučaja prikazati izvornik ovog dokumenta.

Ukoliko je ovaj dokument identičan prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, **Visoki upravni sud Republike Hrvatske** potvrđuje vjerodostojnost dokumenta.