



CRNA GORA

Komisija za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki

Broj: UP.0902-32/2022

ESJN: 12510

Podgorica, 15.04.2022.g.

Komisija za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki na osnovu člana 192 stav 1 tačka 8 Zakona o javnim nabavkama („Sl. list CG“, broj 74/19) i člana 126 st. 7 i 8 Zakona o upravnom postupku („Sl. list CG“, br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), u postupku po žalbi "Danlab" d.o.o. Podgorica od 07.03.2022.g. izjavljenoj protiv odluke JZU Zavod za transfuziju krvi Crne Gore broj 02-524/1 od 28.02.2022.g. o izboru najpovoljnije ponude, na sjednici održanoj dana 15.04.2022.g. donijela je

RJEŠENJE

1. Usvaja se žalba "Danlab" d.o.o. Podgorica od 07.03.2022.g., pa se poništava odluka JZU Zavod za transfuziju krvi Crne Gore broj 02-524/1 od 28.02.2022.g. o izboru najpovoljnije ponude i predmet vraća na ponovni postupak i odlučivanje.

2. Nalaže se JZU Zavod za transfuziju krvi Crne Gore da u roku od 15 dana od dana objavljivanja ovog rješenja otkloni nepravilnosti na koje joj je ukazano ovim rješenjem i o tome obavijesti Komisiju za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki u roku od tri dana od dana otklanjanja nepravilnosti.

3. Sredstva uplaćena na ime naknade za vođenje postupka u iznosu od 735,95 eura, Komisija za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki vratiće "Danlab" d.o.o. Podgorica u roku od 15 dana od dana pravosnažnosti ovog rješenja.

Obrazloženje

U postupku po tenderskoj dokumentaciji broj 7 od 01.12.2021.g. za pregovarački postupak bez prethodnog objavljivanja poziva za javno nadmetanje za nabavku centrifuge za izdvajanje krvnih komponenti, JZU Zavod za transfuziju krvi Crne Gore je, kao naručilac, donijela odluku broj 02-524/1 od 28.02.2022.g. o izboru najpovoljnije ponude kojom je kao najpovoljnija

izabrana ponuda ponuđača "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica, a ponuda ponuđača "Danlab" d.o.o. Podgorica ocijenjena kao ispravna i vrednovana kao drugorangirana.

Ponuđač "Danlab" d.o.o. Podgorica je dana 07.03.2022.g., preko ESJN, izjavio Komisiji za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki žalbu protiv navedene odluke naručioca zbog povrede pravila postupka, nepotpuno i nepravilno utvrđenog činjeničnog stanja i pogrešne primjene materijalnog prava. Žalilac u žalbi, u bitnom, ističe da je ponuda ponuđača "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica neispravna iz razloga što isti nije dostavio dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača, već je umjesto toga dostavio prilog skinut sa interneta od strane FDA-Food and Drug Administration-Amerika, iz kojeg nije vidljivo ono za što se sertifikat Free Sale zahtijevao, odnosno ovim dokazom nije dokazao da se medicinsko sredstvo koje je ponudio ovaj ponuđač nalazi u prometu u zemlji proizvođača. Predlaže da Komisija za zaštitu prava usvoji žalbu, poništi pobijanu odluku, ukaže naručiocu na učinjene nepravilnosti i naloži mu da donese novu, zakonitu odluku, te da mu vrati naknadu uplaćenu za vođenje postupka.

Naručilac je dana 15.03.2022.g. dostavio Komisiji za zaštitu prava žalbu i odgovor na žalbu u kojem ističe da je ista neosnovana.

Naručilac je pobijanu odluku donio u postupku izvršenja Rješenja Komisije za zaštitu prava broj UP. 0902-214/2021 od 11.02.2022.g. kojim je poništena njegova prethodna odluka broj 02-2618/1 od 17.12.2021.g. o izboru najpovoljnije ponude i predmet vraćen na ponovni postupak i odlučivanje zbog nepotpuno i nepravilno utvrđenog činjeničnog stanja od značaja za ocjenu ispravnosti ponude ponuđača "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica, s obzirom da je iz obrazloženja pobijane odluke bilo nejasno i nije se moglo utvrditi kako je naručilac zaključio da se dokazima koje je ovaj ponuđač dostavio dokazuju zahtijevani uslovi za učešće u postupku javne nabavke u pogledu obavljanja djelatnosti.

Komisija za zaštitu prava je razmotrila žalbu, pobijanu odluku, odgovor na žalbu, izjašnjenje na žalbu, kao i ostale spise predmeta i utvrdila da je žalba osnovana iz sljedećeg razloga:

Naručilac je u tenderskoj dokumentaciji, u dijelu "Uslovi za učešće u postupku i zahtjevi u pogledu načina izvršavanja predmeta nabavke", kao uslov za obavljanje djelatnosti, predvidio sljedeće: "U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji posjeduje ovlaštenje (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt) u skladu sa zakonom što se dokazuje dostavljanjem ovlaštenja za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt nadležnog organa za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke): naručilac se u skladu sa članom 85 Zakona o javnim nabavkama, obratio Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore Zahtjevom broj 01-332 od 26.01.2021.godine (01-1826 od 16.08.2021.), za mišljenje o dozvolama (licencama) koje ponuđač treba da posjeduje. Po podnijetom Zahtjevu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je dao mišljenje broj 2070/21/1715/2-5481 od 03.09.2021.g. da u predmetnom postupku javne nabavke može da

učestvuje samo ponuđač koji posjeduje: Rješenje o upisu u registar prometa na veliko medicinskim sredstvima: dozvola za medicinska sredstva, a njegovu distribuciju na teritoriji Crne Gore može vršiti jedan ili više ovlašćenih distributera odnosno veleprodaja - Rješenje o upisu/obnovi upisa u registar ponuđenog medicinskog sredstva izdato od Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (U skladu sa članom 37 Zakona o medicinskim sredstvima ("Sl.list RCG, br.79/04, i "Sl.list CG, br.53/09) ili potvrdu o prijemu zahtjeva za obnovu rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava (uz dostavljanje rješenja kojem je istekla važnost), izdatu od Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. (U slučaju da ponuđač nije nosilac upisa ponuđenog medicinskog sredstva obavezan je da dostavi ovlašćenje od lica koje je izvršilo upis ponuđenog medicinskog sredstva). Ukoliko neki od proizvoda koji su predmet ove nabavke ne pripadaju grupi medicinskih sredstava potrebno je da ponuđač dostavi mišljenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore da se taj proizvod ne smatra medicinskim sredstvom. Izuzetno, ako neko od ponuđača nudi medicinsko sredstvo koje nije upisano u registar medicinskih sredstava kod Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, a ukoliko je to medicinsko sredstvo registrovano u zemljama Evropske unije, SAD, Kanadi, Švajcarskoj, Norveškoj i zemljama bivše SFRJ, ponuđač je dužan da dostavi: CE znak u zavisnosti od klase; Sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485; Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača; Deklaracija o konformitetu".

Ponuđač "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica je u finansijskom dijelu ponude naveo da nudi aparat za centrifugu proizvođača Thermo Electron LED GmbH (Thermo Fisher Scientific), model 75007674. Takođe, ovaj ponuđač je u izjavi privrednog subjekta, u dijelu koji se odnosi na uslove sposobnosti privrednog subjekta (sposobnost za obavljanje djelatnosti), na pitanje da li privredni subjekat posjeduje ovlašćenje za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt nadležnog organa za obavljanje djelatnosti) zahtijevan tenderskom dokumentacijom, naveo da posjeduje traženo ovlašćenje, te naveo sljedeće dokaze: Deklaracija o konformitetu od 28.04.2017.g. od Thermo Fisher Scientific (Thermo Electron LED GmbH); ISO 13485 broj Q5 060533 0019 od 25.11.2021.g. Thermo Electron LED GmbH; FDA regulacioni broj 864.9275, Thermo Fisher Scientific /Thermo Electron LED GmbH); EC sertifikat broj 1434-MDD-171/2019 od 11.04.2019.g. Thermo Electron GmbH. Takođe, ponuđač "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica je dostavio sljedeću dokumentaciju na engleskom jeziku: Declaration of conformity CE 0843 Thermo Fisher Scientific Osterode am Harz Germany; Declaration of conformity Thermo Fisher Scientific, Appendix I; Certificate No. Q5 060533 0019 Rev. 01 Thermo Electron LED GmbH Langenselbold Germany; Certificate EC No. 1434-MDD-171/2019 (directive 93/42/EEC concerning medical devices, Thermo Electron LED GmbH Osterode am Harz Germany; Annex no. 1 to certificate; FDA Establishment registration & Device Listing; Food and Drug Administration/Federal Register, Department of health and human services.

Naručilac je u obrazloženju pobijane odluke, u dijelu u kojem se ista odnosi na ocjenu ispravnosti ponude ponuđača "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica, između ostalog, naveo sljedeće: "Tenderskom dokumentacijom je određeno da "Izuzetno, ako neko od ponuđača nudi medicinsko sredstvo koje nije upisano u registar medicinskih sredstava kod Instituta

za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, a ukoliko je to medicinsko sredstvo registrovano u zemljama Evropske unije, SAD, Kanadi, Švajcarskoj, Njemačkoj i zemljama bivše SFRJ, ponuđač je dužan da dostavi: CE znak u zavisnosti od klase, Sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485, Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u Zemlji proizvođača, Deklaracija o konformitetu". Ponuđač PDG Professional Development Gropu d.o.o. Podgorica, je u svojoj ponudi dostavio FDA sertifikat koji je dokaz da je ponuđeno sredstvo registrovano u SAD, da je nosilac upisa u SAD Thermo Fischer Scientific, a da je ponuđač centrifuge Thermo Electron LED GmbH. Na ovaj način je ponuđač PDG Professional Development Group d.o.o. Podgorica, postupio u skladu sa uslovima iz tenderske dokumentacije, dostavio je dokaz da je ponuđena centrifuga registrovana u jednoj od zemalja koje su navedene, odnosno u SAD. Ponuđač PDG Professional Development Group d.o.o. Podgorica, je dostavio EC sertifikat - Certificate Directive 93/42/EEC CE 1434 Thermo Electron Led GmbH - Njemačka Osterode am Harz koji važi do 20.03.2024. godine i Annex 1 TO Certificate Directive CE 1434, za ponuđenu centrifugu (iz koje se zaključuje da je proizvođač centrifuge Thermo Electron Led GmbH iz Njemačke Osterode am Harz, te da je zemlja porijekla Njemačka) čime je ispunio uslov iz tenderske dokumentacije, odnosno dostavio je CE znak. EC sertifikat je, takode, dokaz o prometu ponuđene centrifuge u zemljama članicama EU (kojima pripada i Njemačka) koje primjenjuju Direktivu 93/42 EEC kojom je propisano da se na teritoriji EU mogu u prometu naći isključivo medicinska sredstva koja ispunjavaju uslove iz ove Direktive, a priloženi EC sertifikat u sebi sadrži ovu Direktivu. Ponuđač PDG Professional Development Group d.o.o. Podgorica, je dostavio sertifikat ISO 13485 no. Q5 060533 0019 Rev. 01 koji važi do 30.11.2024.godine, od Thermo Electron LED GmbH - Njemačka (Langenselbold) kao i Deklaraciju o konformitetu od 28.04.2017.godine, izdatu od strane proizvođača Thermo Electron GmbH - Njemačka (Osterode am Harz). Tenderskom dokumentacijom nije zahtijevano da proizvođač (u ovom slučaju Thermo Electron GmbH - Njemačka) mora imati jednu lokaciju poslovanja, te u procesu odlučivanja nije od značaja činjenica da proizvođač posluje na više lokacija u Njemačkoj... Komisija za sprovođenje postupka javne nabavke, na osnovu gore navedenih činjenica i dokaza, nalazi da je ponuda ponuđača PDG Professional Development Group d.o.o. Podgorica... ispravna u smislu člana 132 Zakona o javnim nabavkama kojim je propisano "Ispravna ponuda je ponuda koja ne sadrži razloge neispravnosti iz člana 133 ovog zakona".

Dakle, iz navedenog činjeničnog stanja je nejasno i ne može se zaključiti kako je naručilac prilikom donošenja pobijane odluke utvrdio da je ponuđač "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica dostavljenim dokazima dokazao da se medicinsko sredstvo koje je ponudio nalazi u prometu u Njemačkoj, kao zemlji proizvođaču ponuđenog sredstva. Naime, FDA sertifikat, koji je ponuđač "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica dostavio u ponudi, nije dokaz da je ponuđeno medicinsko sredstvo registrovano u Njemačkoj kao zemlji proizvođača, već dokaz da je isto registrovano u SAD, za koju se iz dostavljene dokumentacije nesporno može utvrditi da nije zemlja proizvodnje ponuđenog aparata. Pored navedenog, EC sertifikat, koji je ponuđač "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica takode dostavio u svojoj ponudi, nije dokaz da je ponuđeno medicinsko sredstvo registrovano u Njemačkoj kao zemlji proizvođaču ponuđenog aparata, kako to naručilac neosnovano ističe u obrazloženju pobijane odluke, već se istim dokazuje

da je određeno medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglašena sa standardima EU.

Pri ovakvom stanju stvari, Komisija za zaštitu prava nalazi da je naručilac pobijanom odlukom nepotpuno i nepravilno utvrdio činjenično stanje od značaja za ocjenu da li je ponuđač "PDG Professional development group" d.o.o. Podgorica dostavljenim dokazima dokazao da ispunjava tenderskom dokumentacijom zahtijevani uslov za učešće u postupku javne nabavke u pogledu obavljanja djelatnosti, zbog čega je pobijana odluka nezakonita, jer nije u skladu sa članom 143 stav 5 tačka 6 ZJN i članom 22 stav 7 Zakona o upravnom postupku, te je kao takvu treba poništiti i predmet vratiti na ponovni postupak i odlučivanje osnovom člana 192 stav 1 tačka 8 ZJN i člana 126 st. 7 i 8 Zakona o upravnom postupku, kako bi naručilac otklonio nepravilnosti na koje mu je ukazano, a što je dužan da učini shodno članu 192 stav 3 ZJN.

Budući da je žalba usvojena, Komisija za zaštitu prava će žalioцу vratiti sredstva uplaćena na ime naknade za vođenje žalbenog postupka u iznosu od 735,95 eura, shodno članu 188 stav 5 ZJN.

Na osnovu izloženog, a primjenom člana 192 stav 1 tačka 8 ZJN i člana 126 st. 7 i 8 Zakona o upravnom postupku, Komisija za zaštitu prava je odlučila kao u dispozitivu rješenja.

Uputstvo o pravnoj zaštiti

Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor tužbom Upravnom sudu Crne Gore u roku od 20 dana od dana objavljivanja ovog rješenja na ESJN i na internet stranici Komisije za zaštitu prava.

Danom objavljivanja ovog rješenja na ESJN i na internet stranici Komisije za zaštitu prava, smatra se da je rješenje uredno dostavljeno strankama u postupku, shodno članu 193 stav 4 ZJN.

Zamjenik predsjednika,

Jelica Bošković



Dostavna naredba:

- Objaviti rješenje na ESJN i na internet stranici Komisije za zaštitu prava u roku od tri dana od dana donošenja rješenja.

- dostaviti u a/a.