Sygn. akt: KIO 5250/25

WYROK

Warszawa, dnia 12 stycznia 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący:Anna Wojciechowska

Protokolant: Karina Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniu 8 stycznia 2026 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 24 listopada 2025 r. przez **wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w Konsorcjum firm: Solispharm sp. z o.o. oraz Solispharm 2019 sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**w postępowaniu prowadzonym przez **zamawiającego Zakład Opiekuńczo- Leczniczy w Śremie**

orzeka:

1. **Oddala odwołanie.**
2. **Kosztami postępowania obciąża odwołującego wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w Konsorcjum firm: Solispharm sp. z o.o. oraz Solispharm 2019 sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i** zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7500 zł 00 gr (siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w Konsorcjum firm: Solispharm sp. z o.o. oraz Solispharm 2019 sp. z o.o. z siedzibą w Warszawietytułem wpisu od odwołania.

Na orzeczenie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie - Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodniczący: ……..

Sygn. akt KIO 5250/25

Uzasadnienie

Zamawiający – Zakład Opiekuńczo- Leczniczy w Śremie - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2024 r., poz. 1320 z późn. zm. – dalej „ustawa pzp"), pn. *„Dostawy leków i materiałów medycznych do Działu Farmacji Szpitalnej ZOL w Śremie", nr ref. postępowania: ZOL-DA.372.12.2025.* Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu23 października 2025 r., numer publikacji ogłoszenia: 2025/BZP 00492921/01.

W dniu 24 listopada 2025 r. odwołanie wnieśli wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia w Konsorcjum firm: Solispharm sp. z o.o. oraz Solispharm 2019 sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie – dalej Odwołujący. Odwołujący wniósł odwołanie wobec:

1. odrzucenia oferty Odwołującego w zakresie Pakietu nr 1 i uznanie, że wykonawcy nie spełniają warunków udziału w postępowaniu, pomimo tego, że złożyli ofertę najkorzystniejszą i niepodlegającą odrzuceniu,

2. bezpodstawnego unieważnienia postępowania w zakresie Pakietu nr 1.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 255 pkt 2 ustawy pzp przez jego bezpodstawne zastosowanie i unieważnienie postępowania, pomimo że nie występowała ku temu przesłanka, ponieważ oferta Odwołującego w zakresie Pakietu nr 1 nie podlegała odrzuceniu i była najkorzystniejszą z ofert nie podlegających odrzuceniu a tym samym w postępowaniu nie wszystkie oferty podlegały odrzuceniu.

2. art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy pzp przez jego błędne zastosowanie i przyjęcie, że Odwołujący nie spełnia warunków udziału w postępowaniu a w konsekwencji odrzucenie jego oferty w zakresie Pakietu nr 1, pomimo, że nie istniała ku temu przesłanka, ponieważ Odwołujący spełniał warunki udziału w postępowaniu.

Odwołujący w oparciu o wyżej wskazane zarzuty wniósł o uwzględnienie odwołania, jak również nakazanie Zamawiającemu:

1) unieważnienia czynności z dnia 17 listopada 2025 r. polegającej na odrzuceniu oferty Odwołującego i unieważnieniu postępowania,

2. przeprowadzenia ponownego badania i oceny ofert złożonych w postępowaniu.

Odwołujący uzasadniając zarzuty odwołania podniósł, że w piśmie z dnia 10 listopada 2025 r., w odpowiedzi na wezwanie do złożenia dokumentów wskazał, że złożone wraz z ofertą Zezwolenie z dnia 23 maja 2014 r. nr WIF.WA.II.8520.4.54.2014.DB na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest dokumentem potwierdzającym zezwolenie, o

którym mowa w pkt XIII ust. 2 pkt 4 SWZ. Zgodnie z pkt V ust. 1 pkt 2 SWZ: „Wykonawca potwierdzi, że spełnia ter warunek, jeżeli wykaże, że: posiada zezwolenie na prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi, (dotyczy pakietów lekowych).” Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz.U. 2025 poz. 750 z późn. zm.), w art. 65 wskazuje, że obrót produktami leczniczymi (ustawa nie posługuje się pojęciem środków farmaceutycznych jak SWZ, nie ma w ustawie takiej definicji) odbywa się tylko na zasadach określonych w ustawie. Ustawa wymienia dwie dozwolone formy obrotu środkami leczniczymi: - obrót detaliczny – art. 68 prawa farmaceutycznego, - obrót hurtowy – art. 72 prawa farmaceutycznego. Zamawiający w Specyfikacji Warunków Zamówienia nie wskazał, o którą z form obrotu uregulowanego w ustawie chodzi. W SWZ jest mowa o pozwoleniu na obrót, Zamawiający nie precyzuje czy chodzi o obrót detaliczny czy hurtowy. W tej sytuacji uznać należy, że obydwie formy obrotu są dopuszczone, ponieważ obydwie formy są uregulowane w ustawie i są zgodne z prawem a Zamawiający nie wskazał, że chodzi mu o obrót hurtowy. Zgodnie z art. 96 prawa farmaceutycznego, apteka ogólnodostępna jest uprawniona do zbywania produktów leczniczych podmiotom wykonującym działalność leczniczą na podstawie zapotrzebowania. W związku z powyższym Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest dokumentem, o którym mowa w pkt XIII ust. 2 pkt 4 SWZ. Zamawiający w uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego, wskazał, że „konieczność dysponowania przez wykonawcę ubiegającego się o udzielenie zamówienia na dostawę leków zezwoleniem na hurtowy, a nie detaliczny, obrót środkami farmaceutycznymi wynika z tego, że przedmiotem przetargu jest dostawa leków do działu farmacji szpitalnej ZOL w Śremie, w związku z czym nie może ich dostarczać apteka ogólnodostępna na podstawie zezwolenia na obrót detaliczny, lecz jedynie podmiot zajmujący się sprzedażą hurtową leków, posiadający zezwolenie na obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi.” Odwołujący nie zgadza się z powyższym stanowiskiem jako błędnym i nie wynikającym z przepisów prawa. Zgodnie z art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteka ogólnodostępna ma prawo zbyć produkt, środek lub wyrób do podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a tym samym odpowiada temu prawu uprawnienie takiego podmiotu do nabycia omawianego asortymentu od takiej apteki. Nie uzależnia się w tym przepisie ani innych przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne, ani nie ogranicza tego prawa przez wzgląd na posiadanie przez podmiot apteki szpitalnej, czy działu farmacji. Wprawdzie zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 9 i 11 w zw. z art. 93 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne na kierowniku apteki szpitalnej, czy działu farmacji spoczywa obowiązek nabywania wszelkich leków, a także refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz refundowanych wyrobów medycznych od podmiotów prowadzących obrót hurtowy, niemniej nie oznacza to wyłączenia prawa nabywania asortymentu do podmiotu jako takiego w kanale aptecznym. Zakres obowiązków kierownika apteki w żaden sposób nie ogranicza ani nie determinuje praw przysługujących zgodnie z art. 96 ust. 1 i art. 86a ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2. Zasady zbywania leków przez apteki ogólnodostępne, w tym w szczególności określenie podmiotów, które mogą zgodnie z prawem nabywać leki zostały kompleksowo uregulowane w art. 86a ustawy - Prawo farmaceutyczne, przy czym kluczowy pozostaje ust. 1 tego przepisu: „Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie: • w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia; • w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1; • nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4; • w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5”. Zgodnie z art. 86a ust. 1 pkt 2) Prawa farmaceutycznego apteka ogólnodostępna może więc zbyć produkt leczniczy w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w tym Zakładowi Opiekuńczo Leczniczemu – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 96 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem". „Podmiot wykonujący działalność leczniczą” został zdefiniowany w ustawie o działalności leczniczej. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5) ustawy o działalności leczniczej jest to „podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4, oraz lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5”. Zamawiający jest podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 86a ust. 1 pkt 2) Prawa farmaceutycznego i może nabywać leki nie tylko od hurtowni farmaceutycznej, lecz również od apteki ogólnodostępnej i nie ma znaczenia, że w swoich strukturach posiada dział farmacji, który nie jest podmiotem leczniczym, ponieważ nabywającym jest nie dział farmacji a Zamawiający. Sam Zmawiający w uzasadnieniu czynności przyznaje, że apteka

ogólnodostępna może na podstawie art. 96 Prawa farmaceutycznego sprzedawać leki podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą na podstawie zapotrzebowania.

W dniu 18 grudnia 2025 r. Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której wniósł o oddalenie odwołania w całości przedstawiając uzasadnienie faktyczne i prawne swojego stanowiska.

Izba ustaliła, co następuje:

Izba ustaliła, że odwołanie czyni zadość wymogom proceduralnym zdefiniowanym w Dziale IX ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, tj. odwołanie nie zawiera braków formalnych oraz został uiszczony od niego wpis. Izba ustaliła, że nie zaistniały przesłanki określone w art. 528 ustawy pzp, które skutkowałyby odrzuceniem odwołania.

Izba stwierdziła, że Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy pzp, a więc odwołanie mu przysługiwało w myśl art. 505 ust. 1 ustawy pzp.

Izba ustaliła, że w terminie wynikającym z art. 525 ustawy pzp do postępowania odwoławczego nie zgłosił przystąpienia żaden wykonawca.

Izba postanowiła dopuścić dowody z dokumentacji przedmiotowego postępowania, odwołanie wraz z załącznikami oraz odpowiedź na odwołanie wraz z załącznikami.

Na podstawie tych dokumentów, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia, stanowiska i dowody złożone przez strony w trakcie posiedzenia i rozprawy, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła:

Odwołanie podlegało oddaleniu.

W zakresie podniesionych zarzutów Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zgodnie z SWZ:

- „*III OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków i materiałów medycznych Działu Farmacji Szpitalnej ZOL w Śremie w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – ilościowy (3 pakiety). 2. Oferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania Zamawiającego wymienione w Formularzu asortymentowo-ilościowym. 3. Nazwy handlowe stanowią jedynie nazwy przykładowe i nie stanowią części opisu przedmiotu zamówienia. 4. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, jako produkt leczniczy (dotyczy tylko leków). 5. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, jako wyrób medyczny (dotyczy tylko wyrobów medycznych). (…) 7. Zamawiający nie dopuszcza możliwości wyłączania poszczególnych pozycji z wyszczególnionych pakietów oraz zmiany terminów dostaw. Oferowane produkty, w zakresie objętym przedmiotem zamówienia, muszą posiadać aktualne świadectwo rejestracji, atest, świadectwo jakości, deklarację zgodności lub zezwolenie dopuszczające do obrotu i stosowania w zakładach służby zdrowia, a ponadto właściwe oznakowanie opakowań zgodne z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy liczonym od daty dostawy. 8. Ilości wymienione w poszczególnych pakietach są wielkościami szacunkowymi, w trakcie realizacji zamówienia mogą ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu, przy zachowaniu ceny. 9. Wielkości zapotrzebowania uzależnione będą od bieżących potrzeb Zamawiającego. 10. Dostawy będą realizowane: leki – w terminie 1 dnia roboczego, pozostały asortyment w terminie 3 dni roboczych, od złożenia przez Zamawiającego zapotrzebowania. (…) 13. Zamawiający wymaga zaoferowania: postaci leku oraz ilości w opakowaniu ściśle określonych w formularzu asortymentowo-cenowym. Wynika to z konieczności zapewnienia pacjentom optymalnej terapii oraz jej bezpieczeństwa. W miejscach, gdzie Zamawiający wymaga ogólnie określonej postaci, możliwe jest zaoferowanie postaci będącej rodzajem ww., tj odpowiednio: np. tabletka: tabletka drażowana, tabletka powlekana itp. oraz tabletka o modyfikowanym uwalnianiu: tabletka o przedłużonym uwalnianiu, tabletka o kontrolowanym uwalnianiu itp. Niedopuszczalne jest zamienianie nierównoważnych postaci, tj. tabletka za kapsułkę itp. W przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną liczbę sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.) niż podana przez Zamawiającego, w miejscu gdzie Zamawiający wyraźnie zezwolił na to w formularzu asortymentowo-cenowym można przeliczyć ją na ilość opakowań (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) dającą sumaryczną wartość odpowiadającą potrzebom Zamawiającego. W innym przypadku Zamawiający wymaga liczby sztuk określonych w formularzu asortymentowo-cenowym. 14. Po podpisaniu umowy, na pisemne żądanie Zamawiającego, Wykonawca ma obowiązek dostarczyć w ciągu 5 dni roboczych, listę numerów EAN dla leków oraz podać numer klasy, do której należy dany wyrób medyczny, dla wskazanej umowy.”*

- „*V INFORMACJE O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU (…) 1. O Zamówienia publiczne mogą stara*

Wykonawcy spełniający warunki, o których mowa w art.112 ust.2 ustawy Pzp tj. (…) 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące: kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Wykonawca potwierdzi, że spełnia ten warunek, jeżeli wykaże, że: posiada zezwolenie na prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi, (dotyczy pakietów lekowych),"

- *„VII INFORMACJA O OŚWIADCZENIU WSTĘPNYM I PODMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie (nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania) następujących podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień złożenia: 1) w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu Wykonawca składa: (…) b) zezwolenie na prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi (dotyczy pakietów lekowych)."*

Izba ustaliła, że w załączniku nr 1 do SWZ Zamawiający określił przedmiot zamówienia dla Pakietu nr 1 – Leki.

Zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ: wzór umowy:

- *„§1 W wyniku przeprowadzonej procedury przetargowej w trybie podstawowym (sygnatura sprawy ZOL.DA.372….....) zgodnie z ustawą - Prawo zamówień publicznych Wykonawca dostarczy do siedziby Zamawiającego …….. w ilości oraz cenie jednostkowej zgodnie z ofertą będącą załącznikiem do umowy."*

- *„§ 2 (…) 4. Podane w Formularzu asortymentowo – cenowym ilości „asortymentu" należy traktować jako szacunkowe, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy Zamawiającego. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmian ilości w trakcie realizacji Umowy. 5. Zamawiający zastrzega sobie, w ramach wartości Umowy, prawo zmiany ilościowej asortymentu w zależności od potrzeb, przy czym łączna wartość zamówionego asortymentu będzie nie mniejsza niż 50% wartości umowy wskazanej w § 2 ust. 1. 6. Za zgodą Zamawiającego w przypadku chwilowego braku zamówionego asortymentu, Wykonawca może dostarczyć „asortyment" inny, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie jest wyższa niż wskazana w Umowie dla „asortymentu" zastępowanego w przeliczeniu na sztukę „asortymentu". W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest przekazać informację zwrotną. 7. Jeżeli Wykonawca nie jest w stanie zrealizować zamówienia w całości lub w części w terminie przewidzianym w Umowie, Zamawiający może w takim zakresie zamówić asortyment u innego dostawcy, a dodatkowymi kosztami zakupu obciążyć Wykonawcę. Jeżeli występują braki zamawianego asortymentu, Zamawiający może zamówić inny produkt o tej samej nazwie międzynarodowej. Wykonawca zobowiązany jest poinformować o zaistniałej sytuacji na piśmie."*

- *„§ 3 Wykonawca zobowiązuje się do dostawy przedmiotu umowy z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy liczonym od daty dostawy. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."*

- *„§ 4 W przypadku zaprzestania produkcji lub braku wyrobu medycznego na rynku polskim Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie udokumentować i powiadomić o tym fakcie Zamawiającego. Jednocześnie Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć odpowiednik danego wyrobu medycznego o parametrach nie gorszych niż w załączniku nr 1 do Umowy, po wcześniejszym pisemnym uzgodnieniu z Kierownikiem Działu Farmacji Szpitalnej. Cena odpowiednika nie może być wyższa niż cena wyrobu medycznego, wymienionego w załączniku nr 1 do Umowy. W przypadku gdy, nie występuje odpowiednik danego produktu, Strony przyjmują, ze Umowa w tej części wygasa."*

- *„§ 5 1. Dostawa towaru odbywać się będzie partiami sukcesywnie i stosownie do potrzeb Zamawiającego, począwszy od dnia 01.12.2025 r. do dnia 30.11.2026 r. 2. Dostawa wymienionego w załączniku nr …… asortymentu odbywać się będzie sukcesywnie w ciągu 1 dnia roboczego (leki), 3 dni roboczych (pozostałe wyroby medyczne), w godzinach od 9.00 do 14.00, transportem Wykonawcy oraz na jego koszt i ryzyko, z wniesieniem towaru do Działu Farmacji Szpitalnej (pierwsze piętro)."*

- *„§ 9 1. Umowa zostaje zawarta na czas określony tj. od 1.12.2025 r. do 30.11.2026 r."*

Izba ustaliła, że wraz z ofertą Odwołujący złożył: Zezwolenie z dnia 23 maja 2014 r. nr WIF.WA.II.8520.4.54.2014.DB na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Pismem z dnia 3 listopada 2025 r. Zamawiający wezwał Odwołującego w trybie art. 128 ust. 1 ustawy pzp do złożenia: *„dokumentu, o którym mowa w pkt XIII ust. 2 pkt 4 SWZ - zezwolenie na prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi (nie jest nim załączone do oferty zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdyż obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi)."*

Pismem z dnia 10 listopada 2025 r. Odwołujący odpowiedział: *„W imieniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w odpowiedzi na wezwanie do złożenia dokumentu, o którym mowa w pkt XIII ust. 2 pkt 4 SWZ –*

zezwolenie na prowadzenia obrotu środkami farmaceutycznymi, wyjaśniam, że złożone wraz z ofertą Zezwolenie z dnia 23 maja 2014 r. nr WIF.WA.II.8520.4.54.2014.DB na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest dokumentem potwierdzającym zezwolenie, o którym mowa w pkt XIII ust. 2 pkt 4 SWZ.

Uzasadnienie Zgodnie z pkt V ust. 1 pkt 2 SWZ: "Wykonawca potwierdzi, że spełnia ten warunek, jeżeli wykaże, że: posiada zezwolenie na prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznymi, (dotyczy pakietów lekowych)" Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2025 poz. 750 z późn. zm.), w art. 65 wskazuje, że obrót produktami leczniczymi (ustawa nie posługuje się pojęciem środków farmaceutycznych jak SWZ, nie ma w ustawie takiej definicji) odbywa się tylko na zasadach określonych w ustawie. Ustawa wymienia dwie dozwolone formy obrotu środkami leczniczymi:

- obrót detaliczny – art. 68 prawa farmaceutycznego,

- obrót hurtowy – art. 72 prawa farmaceutycznego,

Zamawiający w Specyfikacji Warunków Zamówienia nie wskazał, o którą z form obrotu uregulowanego w ustawie chodzi. W SWZ jest mowa o pozwoleniu na obrót, Zamawiający nie precyzuje czy chodzi o obrót detaliczny czy hurtowy. W tej sytuacji uznać należy, że obydwie formy obrotu są dopuszczone, ponieważ obydwie formy są uregulowane w ustawie i są zgodne z prawem a Zamawiający nie wskazała, że chodzi mu o obrót hurtowy.

Podkreślić należy, że zgodnie z art. 96 prawa farmaceutycznego, apteka ogólnodostępna jest uprawniona do zbywania produktów leczniczych podmiotom wykonującym działalność leczniczą na podstawie zapotrzebowania.

W związku z powyższym Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest dokumentem, o którym mowa w pkt XIII ust. 2 pkt 4 SWZ."

W dniu 17 listopada 2025 r. Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego w Pakiecie nr 1 na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy pzp wskazując: *„Zamawiający ZOL w Śremie na podstawie art. 128 ust. 1 w zw. z art. 226 Pzp wezwał wykonawcę do złożenia dokumentu, o którym mowa w pkt XIII ust. 2 pkt 4 SWZ- zezwolenia na prowadzenie obrotu środkami farmaceutycznym. W odpowiedzi na wezwanie, pismem z dnia 10.11.2025r., wykonawca poinformował, że złożone przez niego wraz z ofertą zezwolenie z dnia 23 maja 2014r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest dokumentem, o którym mowa w SWZ, gdyż Zamawiający nie wskazał jednoznacznie, że chodzi o zezwolenie na obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi.*

Konieczność dysponowania przez wykonawcę ubiegającego się o udzielenie zamówienia na dostawę leków zezwoleniem na hurtowy, a nie detaliczny, obrót środkami farmaceutycznymi wynika z tego, że przedmiotem przetargu jest dostawa leków do działu farmacji szpitalnej ZOL w Śremie, w związku z czym nie może ich dostarczać apteka ogólnodostępna na podstawie zezwolenia na obrót detaliczny, lecz jedynie podmiot zajmujący się sprzedażą hurtową leków, posiadający zezwolenie na obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi.

Obrót detaliczny oznacza sprzedaż leków końcowym odbiorcom – pacjentom, natomiast w niniejszym postępowaniu odbiorcą leków jest Dział Farmacji Szpitalnej ZOL, dlatego nie może być zaopatrywany przez ogólnodostępną aptekę, lecz przez hurtownię farmaceutyczną.

Wskazany przez Wykonawcę w odpowiedzi z dnia 10.11.2025 r. art. 96 Prawa farmaceutycznego, zezwalający aptece ogólnodostępnej na sprzedaż leków podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą na podstawie zapotrzebowania dotyczy sytuacji szczególnych i nie zastępuje procedury przetargowej.

Uzasadnienie prawne

Zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy – Prawo zamówień publicznych zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli została złożona przez wykonawcę, niespełniającego warunków udziału w postępowaniu. W związku z nieposiadaniem przez Wykonawcę zezwolenia na hurtowy obrót środkami farmaceutycznymi, Zamawiający odrzuca złożoną przez niego ofertę na podstawie ww. przepisu."

Zamawiający w dniu 17 listopada 2025 r. unieważnił postępowanie w zakresie Pakietu nr 1 na podstawie art. 255 pkt 2 ustawy pzp, ponieważ wszystkie oferty podlegały odrzuceniu.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.:

- art. 65 ust. 1: *„Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie."*

- art. 68 ust. 1: *„Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1."*

- art. 72 ust. 1 i 3: *„1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2 i 5, mogą prowadzić wyłącznie*

hurtownie farmaceutyczne. (…) 3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności."

- art. 74 ust. 1 i 2: *„Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. 2. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4."*

- art. 86a ust. 1 pkt 2: *„Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie: (…) 2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1*."

- art. 88 ust. 1 i 5 pkt 9: *„1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej „kierownikiem apteki" (…) 5. Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące: (…) 9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej."*

- art. 93 ust. 2: „*2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b–2f, 4 i 5."*

- art. 96 ust. 1, 2, 2b, 2c, 2d: *„1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem" 2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje: 1) kolejny numer druku i datę wystawienia; 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczątki, zawierające: a) nazwę, b) adres, c) numer telefonu, d) numer identyfikacji podatkowej (NIP); 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego; 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego; 5) moc produktu leczniczego; 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy; 7) ilość; 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczątki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia; 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczątki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji; 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania; 11) oświadczenie: a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu, b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie – w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej (…) 2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością. 2c. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia. 2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione."*

Istota sporu sprowadzała się do oceny czy Zamawiający zasadnie uznał, że Odwołujący nie spełnia warunku udziału w postępowaniu dotyczącego uprawnień z pkt V 1.2) SWZ, gdyż złożone przez Odwołującego wraz z ofertą zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie jest zezwoleniem na obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi, co powoduje, że wykonawca nie posiada odpowiedniego uprawnienia do wykonania przedmiotu zamówienia. Odnosząc się do uzasadnienia odrzucenia oferty Odwołujący podnosił, że Zamawiający nie określił w warunku, że wykonawca powinien

dysponować zezwoleniem na obrót hurtowy. Nadto, Odwołujący argumentował, że w ramach zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będzie mógł zrealizować zamówienie w trybie „zapotrzebowania" z art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) – dalej „ustawa pr. farm." Izba nie podzieliła stanowiska Odwołującego.

Na wstępie podkreślenia wymaga, że warunek z art. 114 ustawy pzp dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej umożliwia sprawdzenie czy wykonawca ma prawo do prowadzenia działalności gospodarczej bądź wykonywania zawodu w sferze objętej zamówieniem (tak też: red. H. Nowak, M. Winiarz, *„Prawo zamówień publicznych. Komentarz"*, wydanie II, Warszawa 2023). Jak stanowi art. 58 ust. 2 dyrektywy klasycznej 2014/24/UE: *„2. W odniesieniu do kompetencji do prowadzenia danej działalności zawodowej instytucje zamawiające mogą wymagać, aby wykonawcy figurowali w jednym z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w ich państwie członkowskim siedziby, jak określono w załączniku XI, lub aby spełnili wszelkie inne wymogi określone w tym załączniku. W postępowaniach o udzielenie zamówienia na usługi, w zakresie, w jakim wykonawcy muszą posiadać określone zezwolenia lub muszą być członkami określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia w swoim kraju pochodzenia określonej usługi, instytucja zamawiająca może wymagać od nich udowodnienia, że posiadają oni takie zezwolenie lub status członkowski."* Zaznaczyć należy, że warunek dotyczący uprawnień nie jest ustalany jako minimalny poziom zdolności, a zamawiający może wyłącznie zdecydować czy będzie badał w postępowaniu posiadanie odpowiednich zezwoleń czy nie. Konieczność natomiast posiadania określonych uprawnień wynika z przepisów prawa i jest determinowana przedmiotem zamówienia.

Przenosząc powyższe rozważania na kanwę niniejszej sprawy Izba zauważa za Zamawiającym, że brak jednoznacznego wskazania w warunku rodzaju obrotu środkami farmaceutycznymi na jaki zezwolenie musi posiadać wykonawca nie powoduje, że wykonawca mógł wykazać się zezwoleniem na obrót detaliczny, który nie uprawnia go do realizacji przedmiotu zamówienia. Jak sam Odwołujący podkreślał w odwołaniu, Zamawiający stawiając warunek dotyczący uprawnień nie posłużył się terminologią wynikającą z ustawy pr. farm. i nie wskazał, że wymaga zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej czy zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Zamawiający określił w sposób ogólny, że wykonawca ma dysponować zezwoleniem na obrót środkami farmaceutycznymi i wskazał, że warunek dotyczy pakietów lekowych. Zamawiający odwołał się tym samym w warunku do przedmiotu zamówienia. Jak już zostało to podkreślone, warunku dotyczącego uprawnień nie można wykładać z pominięciem przedmiotu zamówienia i sposobu jego wykonania, gdyż to właśnie w sferze realizacji danego przedmiotu wymagane jest posiadanie określonego zezwolenia. Nie zasługuje więc na uwzględnienie taka interpretacja warunku jaką przedstawiał Odwołujący a pozostająca w oderwaniu od przedmiotu świadczenia, że skoro Zamawiający nie określił rodzaju obrotu to zezwolenie mogło dotyczyć obrotu detalicznego. Konieczność posiadania zezwolenia na obrót środkami farmaceutycznymi – zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wynika ze specyfiki przedmiotu zamówienia i opisanego przez Zamawiającego sposobu jego realizacji. Trudno przy tym uznać za wiarygodne, aby profesjonalny podmiot, działający w oparciu o ustawę pr. farm. nie posiadał wiedzy jakie zezwolenie, na jaki obrót, jest konieczne dla możliwości wykonania przedmiotowego zamówienia. Jeśli Odwołujący dostrzegł, że warunek nie jest w tym zakresie jednoznaczny to mógł również wnosić o wyjaśnienie jego treści na etapie ogłoszonego postępowania. Zdaniem Izby, skoro Zamawiający nie odwołał się do ustawy pr. farm. i wymagał zezwolenia na obrót środkami farmaceutycznymi dla pakietów lekowych to warunek należało zinterpretować odwołując się do przedmiotu zamówienia determinującego konieczność posiadania przez wykonawcę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Celem warunku jest bowiem zbadanie czy wykonawca posiada uprawnienia niezbędne dla wykonania zamówienia, a opis przedmiotu w tym postępowaniu wyklucza uznanie za właściwie posiadanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Odnosząc się dalej do argumentacji Odwołującego, że w oparciu o posiadane przez Wykonawcę zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej Wykonawca będzie uprawniony zrealizować przedmiotowe zamówienie w oparciu o „zapotrzebowanie" z art. 96 ustawy pr. farm. Izba za Zamawiającym zauważa, że założenie takie nie ma oparcia w opisie przedmiotu zamówienia, który wbrew twierdzeniom Odwołującego wyklucza zastosowanie tej procedury zamawiania leków. Podkreślić należy przede wszystkim, że wykonawca wybrany w postępowaniu udzielenie zamówienia publicznego nie ma możliwości jego wykonania w sposób swobodny. Wykonawca realizuje zamówienie na zasadach określonych w dokumentach zamówienia, w szczególności w oparciu o postanowienia umowy. Wykluczenie więc możliwości wykonania zamówienia w oparciu o zapotrzebowanie z art. 96 ustawy pr. farm. wynika z odmiennego sposobu wykonania zamówienia opisanego w dokumentach zamówienia, co Odwołujący całkowicie pominął w swojej argumentacji. Izba zauważa, że warunek odwołuje się do pakietów lekowych. Załącznik nr 1 do SWZ opisuje poszczególne leki i wskazuje ich ilości, które są niejednokrotnie ilościami hurtowymi. Zamawiający wskazał w SWZ oraz wzorze umowy, że umowa będzie realizowana od 1.12.2025 r. do 30.11.2026 r., a dostawy leków spośród wskazanych w Formularzu asortymentowo – cenowym (a nie zapotrzebowaniu) będą odbywały się sukcesywnie według zgłaszanych

bieżących potrzeb Zamawiającego w ciągu 1 dnia roboczego z wniesieniem towaru do Działu Farmacji Szpitalnej. Zamawiający określił jednoznacznie, że leki będą zaopatrywały Dział Farmacji Szpitalnej więc bezpośrednim odbiorcą od wykonawcy nie będzie pacjent. Sam zaś Odwołujący zauważa, że art. 88 ust. 5 pkt 9 i 11 w zw. z art. 93 ust. 2 ustawy pr. farm. nakłada na kierownika apteki szpitalnej, czy działu farmacji obowiązek nabywania wszelkich leków, a także refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz refundowanych wyrobów medycznych od podmiotów prowadzących obrót hurtowy. Przedmiot zamówienia, proces jego realizacji oraz jego przeznaczenie (na potrzeby Działu Farmacji) wskazują na hurtowy charakter zamówienia. Zamawiający nie dopuszcza wykonania całego zamówienia w trybie art. 96 ustawy pr. farm., a postanowienia par. 2 ust. 7 wzoru umowy stanowią wyjątek od procedury zamawiania leków opisanej w dokumentach zamówienia. Jak zasadnie podnosił Zamawiający, we wzorze umowy brak jest postanowień odpowiadających procedurze z art. 96 ustawy pr. farm. dotyczących obowiązków w zakresie informacji zawartych w zapotrzebowaniu, ewidencji zapotrzebowania czy oświadczeń osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie, w tym że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej. Zamawiający określił asortyment – leki, które zamierza zamawiać sukcesywnie przez okres 12 miesięcy, z krótkim terminem dostawy (1 dzień roboczy) według bieżących potrzeb bez konieczności spełnienia wymagań z art. 96 ustawy pr. farm. Zdaniem Izby, analiza dokumentów zamówienia w sposób oczywisty wyklucza zastosowanie tej procedury, a tylko w trybie art. 96 ustawy pr. farm. apteka byłaby uprawniona dostarczyć leki na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 86a ust. 1 pkt 2 pr. farm.).

Konkludując, Zamawiający właściwie stwierdził, że Odwołujący nie spełnił warunku dotyczącego uprawnień, gdyż zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie odpowiadało zezwoleniu na obrót środkami farmaceutycznymi (pakietami leków) uprawniającemu do wykonywania przedmiotowego zamówienia. W konsekwencji nie potwierdził się zarzut naruszenia art. 255 pkt 2 ustawy pzp, zgodnie z którym *„Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli: (…) 2) wszystkie złożone wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo oferty podlegały odrzuceniu."* W Pakiecie 1 złożono dwie oferty, z których każda została odrzucona, w tym Zamawiający zasadnie odrzucił ofertę Odwołującego, co determinowało unieważnienie postępowania w Pakiecie 1 na podstawie art. 255 pkt 2 ustawy pzp.

Mając na względzie powyższe orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 575 oraz art. 574 ustawy pzp, a także w oparciu o przepisy § 5 pkt 1 i 2 lit. b oraz § 8 ust. 2 zdanie 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r., poz. 2437 ze zm.) zaliczając na poczet niniejszego postępowania odwoławczego koszt wpisu od odwołania uiszczony przez Odwołującego.

Przewodniczący: ……