Sygn. akt: KIO 867/16

WYROK
z dnia 6 czerwca 2016 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Kuciak

Protokolant: Agata Dziuban

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 6 czerwca 2016 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 maja 2016 r. przez wykonawcę **P.S. prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą INFUSION P.S., ul. Sulejkowska 56/58/512, 04 – 157 Warszawa** w postępowaniu prowadzonym przez **Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony, ul. Arkońska 4, 71 – 455 Szczecin**

przy udziale wykonawcy **ARCAS FEROMED SERVIS Sp. z o.o., Al. KEN 36 /lok. 112b 02-797 Warszawa** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. **Oddala odwołanie.**
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę **P.S. prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą INFUSION P.S., ul. Sulejkowska 56/58/512, 04 – 157 Warszawa,** i:
   2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **P.S. prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą INFUSION P.S., ul. Sulejkowska 56/58/512, 04 – 157 Warszawa** tytułem wpisu od odwołania,
   2.2. zasądza od wykonawcy **P.S. prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą INFUSION P.S., ul. Sulejkowska 56/58/512, 04 – 157 Warszawa** na rzecz zamawiającego **Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego, ul. Arkońska 4, 71 – 455 Szczecin** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2015.2164 j.t.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego

doręczenia przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Szczecinie.**

Przewodniczący: ……

Sygn. akt: KIO 867/16

Uzasadnienie

Zamawiający prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest *„dostawa* środków *obniżających krzepliwość krwi, betablokerów,* środków *przeciwłuszczycy,* środków *antybakteryjnych do użytku ogólnoustrojowego, produktów dla niemowląt, specjalnych produktów odżywczych, roztworów do perfuzji, insulin, produktów do* żywienia *pozajelitowego,* środków *antyseptycznych i dezynfekcyjnych, różnych produktów leczniczych dla SPWSZ w Szczecinie".* Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 22 marca 2016 r. pod numerem 2016/S 057-095864.

W przedmiotowym postępowaniu Odwołujący wniósł odwołanie wobec wyboru oferty najkorzystniejszej i zaniechania odrzucenia oferty złożonej przez Arcas Feromed Servis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej „Przystępujący") w ramach części 7 zamówienia,

zarzucając Zamawiającemu naruszenie przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Wskazując na powyższe Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia wyboru oferty i oferty czynności najkorzystniejszej odrzucenia Przystępującego oraz o nakazanie wyboru oferty złożonej przez Odwołującego jako najkorzystniejszej. Odwołujący złożył także wniosek ewentualny, w przypadku, gdyby Zamawiający uznał, że także oferta Odwołującego podlega odrzuceniu, o nakazanie unieważnienia postępowania na zasadzie art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp.

Dodatkowo Odwołujący wniósł o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów w postaci dokumentów znajdujących się w dokumentacji postępowania, w szczególności dokumentów wymienionych w treści niniejszego odwołania, a także dokumentów załączonych do niniejszego odwołania oraz obciążenie kosztami postępowania Zamawiającego.

W uzasadnieniu swojego stanowiska Odwołujący podniósł, iż Zamawiający w rozdziale V ust. 1 lit. a SIWZ wskazał, że o udzielenie zamówienia mogą się ubiegać wykonawcy, którzy spełniają warunki, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Pzp, dotyczące posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania. Ponadto, zgodnie z ustępem 2 przedmiotowego rozdziału, w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu Zamawiający żądał złożenia oświadczeń i dokumentów wymienionych w rozdziale VI SIWZ, z treści których w sposób jednoznaczny wynikać miało, iż ww. warunki wykonawca spełnił. Wśród przedmiotowych dokumentów wykonawca, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy

---

odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego musiał przedstawić m.in. „dokument *uprawniający do obrotu zaproponowanym produktem leczniczym (hurtownia farmaceutyczna)"* (rozdział VI ust. 4 pkt 2 SIWZ). W SIWZ wskazano dodatkowo wyraźnie, że wymóg ten dotyczy właśnie zadania nr 7, w którym ofertę składał Odwołujący i, w którym wybrana została oferta złożona przez Przystępującego.

Odwołujący stoi na stanowisku, że Przystępujący nie mógł spełnić opisanych powyżej wymogów, zarówno co do dokumentacji, jak i treści samej oferty, ponieważ podmiot ten nie jest hurtownią farmaceutyczną. Na dowód powyższego załączył wydruk z oficjalnego Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych, prowadzonego przez Głównego Inspektora gdzie wśród jako hurtownie Farmaceutycznego, podmiotów zarejestrowanych farmaceutyczne na terenie Warszawy (miejscowość, w której siedzibą ma Przystępujący) nie widnieje Przystępujący.

Z uwagi na powyższe, w ocenie Odwołującego, w przedmiotowym postępowaniu doszło do naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Przystępujący nie jest bowiem podmiotem będącym hurtownią farmaceutyczną i w związku z tym jego oferta nie mogła być zgodna z treścią SIWZ. Odwołujący zauważył, że jak wynika z ugruntowanego stanowiska Krajowej Izby Odwoławczej: „Niezłożenie *i nieuzupełnienie przez wykonawcę wymaganych przez zamawiającego dokumentów potwierdzających spełnianie jego wymagań odnośnie przedmiotu zamówienia przez oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane, co może również obejmować dokumenty dotyczące rozwiązań równoważnych, również mieści się w zakresie zastosowania art 89 ust 1 pkt 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. Choć dokumenty te same w sobie nie stanowią stricte oferty, jednak ich rolą jest potwierdzenie zgodności treści oferty z treścią s.i.w.z. Co więcej w takim przypadku art 87 ust 2 pkt 3 omawianej ustawy nie znajdzie zastosowania, gdyż jedynym trybem uzupełnienia tych dokumentów jest jej art 26 ust 3. Po wyczerpaniu tej procedury brak wymaganego potwierdzenia zgodności treści oferty z treścią s.i.w.z. nie może być uznany za podlegającą poprawieniu w trybie art 87 ust 2 pkt 3 tej ustawy inną omyłkę polegającą na niezgodności oferty ze specyfikacją, niepowodującą istotnych zmian w treści oferty"* (wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 8 maja 2015 r., sygn. akt: KIO 801/15).

Dalej Odwołujący zauważył, że w przedmiotowym postępowaniu, nie może być mowy o tym, aby Przystępujący uzupełnił dokumentację, która była wymagana na podstawie SIWZ, w trybie przewidzianym przez art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, ponieważ nie jest podmiotem będącym hurtownią farmaceutyczną.

Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie wnosząc o jego oddalenie.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje:

4

Zgodnie z rozdziałem V ust. 1 SIWZ *„o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy:*
1) spełniają warunki o których mowa w art. 22 ust. 1, dotyczące:
a) posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania,
Opis warunku: Zamawiający nie dokonuje opisu sposobu oceny spełniania warunku.
b) posiadania wiedzy i doświadczenia
Opis warunku: Zamawiający nie dokonuje opisu sposobu oceny spełniania warunku.
c) dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia
Opis warunku: Zamawiający nie dokonuje opisu sposobu oceny spełniania warunku.
d) sytuacji ekonomicznej i finansowej
Opis warunku: Zamawiający nie dokonuje opisu sposobu oceny spełniania warunku.
2) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy PZP.
W celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu Zamawiający żąda *złożenia oświadczeń i dokumentów wymienionych w Rozdziale VI SIWZ. Z treści złożonych dokumentów musi wynikać jednoznacznie, iż ww. warunki Wykonawca spełnił”* (ust. 2 powołanego rozdziału).

W rozdziale VI ust. 1 SIWZ Zamawiający postanowił, iż *„w celu oceny spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust.1 ustawy Pzp, zamawiający* żąda, *aby wykonawca załączył do oferty dokumenty: 1) oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu według wzoru stanowiącego załącznik nr 3 do SIWZ (...)”.* Natomiast *„w celu potwierdzenia,* że *oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający* żąda:

1) (...)
2) dowodu zgłoszenia lub powiadomienia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz certyfikatu CE dla wyrobu medycznego – zadanie nr 7
3) *dokumentu uprawniającego do obrotu zaproponowanym produktem leczniczym (hurtownia farmaceutyczna) oraz dokumentu potwierdzającego wpis do Rejestru Produktów Leczniczych dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Rejestr prowadzi Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 28 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.) - zadanie nr 7 (...)”* (rozdział VI ust. 4 SIWZ).

5

Tożsamy wymóg został zawarty w załączniku nr 1 do SIWZ, stanowiącym opis przedmiotu zamówienia.

Izba ustaliła, dopuszczając i przeprowadzając dowód z oferty Odwołującego oraz wyciągu z Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych, prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że Przystępujący nie jest wpisany do rzeczonego Rejestru, a zatem hurtowni farmaceutycznej nie prowadzi.

Nadto, na podstawie oferty złożonej przez Przystępującego, Izba ustaliła, że w ramach zadania numer 7 Przystępujący zaoferował wyrób medyczny (dokumenty: *Powiadomienie* wraz z *Załącznikiem nr 4 Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem* – część H, *Deklaracja Zgodności WE, Certyfikat badania projektu WE).*

Izba dopuściła dowód w postaci karty charakterystyki produktu leczniczego Celsior, stanowiącego roztwór do przechowywania narządów i ustaliła, że przedmiotem zamówienia określonego w zadaniu numer 7 może być również produkt leczniczy.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje:

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

W pierwszej kolejności dostrzeżenia wymaga, iż nie ma racji Odwołujący, a co zdaje

się wynikać z treści odwołania, iż wykonawcy biorący udział w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a ściślej rzecz ujmując, składający ofertę w ramach zadania numer 7, winni prowadzić hurtownię farmaceutyczną. Z żadnych postanowień SIWZ wymóg ten nie wynika, co więcej, na marginesie należy jedynie zauważyć, iż gdyby Zamawiający go wprowadził, to mógłby narazić się na zarzut utrudniania uczciwej konkurencji (art. 29 ust. 2 ustawy Pzp).

Argumentacja wywiedziona przez Odwołującego w treści odwołania opiera się na przekonaniu, że skoro w rozdziale V ust. 1 lit. a SIWZ Zamawiający wskazał, iż o udzielenie zamówienia mogą się ubiegać wykonawcy, którzy posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności, jeśli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania, zaś w celu potwierdzenia powyższego warunku należy złożyć dokumenty wymienione w rozdziale VI SIWZ, gdzie wśród dokumentów wymaganych od wykonawców składających ofertę na zadanie 7 wymieniono dokument uprawniający do obrotu zaproponowanym produktem leczniczym (hurtownia farmaceutyczna), to oznacza to, że wymóg ten może spełnić wyłącznie hurtownia farmaceutyczna, bowiem tylko ten podmiot może uzyskać rzeczony dokument.

Z przyjętym przez Odwołującego wnioskowaniem nie sposób się zgodzić. W pierwszej kolejności należy zauważyć, że stanowisko prezentowane przez Odwołującego wskazuje, iż nie odróżnia on dokumentów składanych w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu od dokumentów potwierdzających spełnianie przez

---

oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego (art. art. 25 ust. 1 ustawy Pzp). Stąd też twierdzenia Odwołującego są błędne. Jedynym dokumentem, który służył potwierdzeniu warunków udziału w postępowaniu (w tym uprawnień do prowadzenia określonej działalności), w świetle postanowień SIWZ, było oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (rozdział VI ust. 1 pkt 1 SIWZ). Bezsporne zaś jest, że Przystępujący przedmiotowe oświadczenie złożył.

W tym miejscu dodać należy, że Zamawiający nie sformułował żadnego wymagania co do uprawnień w zakresie prowadzenia określonej działalności. Zamawiający wprost w rozdziale V ust. 1 pkt 1 lit. a SIWZ wskazał, że w tym przedmiocie nie dokonuje opisu sposobu oceny spełniania warunku, a zatem Zamawiający zrezygnował z ustalenia konkretnego wymagania w tym zakresie. Powyższe potwierdza więc również, że brak postanowienia SIWZ, z którego wynikałby wymóg prowadzenia hurtowni farmaceutycznej.

Natomiast dokument, na który wskazuje Odwołujący, jak i pozostałe dokumenty wymienione w rozdziale VI ust. 4 ustawy Pzp nie służą potwierdzeniu warunków udziału w postępowaniu, m.in. w zakresie uprawnień do prowadzenia określonej działalności, ale mają na celu potwierdzenie wymogów dotyczących przedmiotu zamówienia, a więc stanowią o treści oferty.

Dalej należy zauważyć, że Odwołujący nie dostrzegł, iż Zamawiający wśród dokumentów żądanych w ramach zadania numer 7 wymienił nie tylko dokument uprawniający do obrotu zaproponowanym produktem leczniczym (hurtownia farmaceutyczna) oraz dokument potwierdzający wpis do Rejestru Produktów Leczniczych dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Rejestr prowadzi Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (wymieniony w pkt. 3 a nie jak błędnie Odwołujący podaje w pkt. 2 ust. 4 rozdziału VI SIWZ), ale także dowód zgłoszenia lub powiadomienia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz certyfikat CE dla wyrobu medycznego. Pominięcie powyższego skutkowało błędnym wnioskowaniem.

Uważna lektura powołanych postanowień wskazuje, że Zamawiający wymagał innych dokumentów w przypadku, gdy w ramach zadania numer 7, oferowany jest produkt leczniczy, a innych, w sytuacji oferowania wyrobów medycznych. Kluczowym więc dla ustalenia, jaki dokument należy złożyć, był rodzaj oferowanego produktu, a nie podmiot go oferujący. Powoływana przez Odwołującego literalna wykładnia spornych postanowień prowadzi, zdaniem Izby, do zaprezentowanego rezultatu.

O rozłącznym traktowaniu obu wymogów w zakresie zadania numer 7, a dotyczących wymaganych dokumentów, świadczy dowód przedłożony przez Zamawiającego oraz treść oferty Przystępującego, które wskazują, że roztwory do przechowywania narządów mogą

być odmienne kwalifikowane, bądź jako wyroby medyczne, bądź jako produkty lecznicze i powyższe determinowało obowiązek przedstawienia odpowiednich dokumentów.

Nie jest więc tak, jak twierdzi Odwołujący, że skoro Przystępujący nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej, to tym samym nie ma możliwości przedłożenia dokumentu uprawniającego do obrotu produktem leczniczym, bowiem sposób dopuszczenia do obrotu jest ściśle związany z rodzajem produktu i odrębnie jest regulowany na gruncie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2008.45.271 j.t. ze zm.), która określa zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych (art. 1 ust. 1 pkt 1 powołanej ustawy), odmienne zaś na gruncie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2015.876 j.t. ze zm.), gdzie wskazano zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych (art. 1 ust. 1 pkt 1 powołanej ustawy).

Zamawiający dostrzegając, że roztwory do perfuzji, stanowiące przedmiot zamówienia w ramach zadania numer 7, mogą być zaliczane do wyrobów medycznych albo do produktów leczniczych oraz, że inne są wymagania formalne dotyczące powiadamiania oraz zgłaszania wyrobów medycznych, a inne dotyczące rejestracji produktów leczniczych, z tego właśnie względu, w opisie przedmiotu zamówienia i w ślad za nim, w rozdziale VI ust. 4 pkt 2 i 3 SIWZ wprowadził w dwóch różnych punktach odrębne wymagania, w zależności od tego, czy wykonawcy zaoferują roztwory do perfuzji będące wyrobami medycznymi (pkt 2), czy też będące produktami leczniczymi (pkt 3).

Rację ma więc Zamawiający, że w związku z powyższym, w przypadku wykonawców, którzy oferowali wyroby medyczne wystarczające było spełnienie wymagania właściwego dla oferowanych wyrobów medycznych (pkt 2), a dla wykonawców, którzy oferowali produkty lecznicze wystarczające było spełnienie jedynie wymogu dla produktu leczniczego (pkt 3). W żaden sposób nie jest więc celowe ani uzasadnione żądanie spełnienia obu wymogów jednocześnie przez wykonawców oferujących wyłącznie jeden rodzaj roztworów do perfuzji, czyli: albo roztwory będące wyrobami medycznymi albo roztwory będące produktami leczniczymi.

Odwołujący jako profesjonalny uczestnik rynku zamówień publicznych winien posiadać wiedzę i odróżniać wyroby medyczne od produktów leczniczych, w tym dostrzegać różnicę, jeśli chodzi o sposób dopuszczenia do obrotu. Na gruncie przepisu art. 355 § 2 k.c. panuje przekonanie, że profesjonalizm dłużnika powinien przejawiać się w dwóch podstawowych cechach jego zachowania: postępowaniu zgodnym z regułami fachowej wiedzy oraz sumienności. Wzorzec należytej staranności musi uwzględnić zwiększone oczekiwania co do zawodowych kwalifikacji dłużnika-specjalisty, co do jego wiedzy i praktycznych umiejętności skorzystania z niej (wyrok SN z dnia 22 września 2005 r., sygn. akt: IV CK 100/05, LEX nr 187120). Odwołując się do powyższego (art. 14 ustawy Pzp w zw. z art. 355 § 2 k.c.) stwierdzić należy, że Odwołujący, czy to przez pominięcie czy też przez

brak dostatecznej wiedzy niewłaściwie odkodował wymagania wyartykułowane przez Zamawiającego, co skutkowało tym, iż zarzuty przez niego przedstawione okazały się chybione.

Reasumując stwierdzić należy, że Odwołujący z jednej strony przez przywołanie argumentacji o uprawnieniach dążył do wykazania, że Przystępujący skoro nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej (a w świetle SIWZ, zdaniem Odwołującego, powinien), to nie jest w stanie przedstawić dokumentu uprawniającego do obrotu zaproponowanym produktem leczniczym, z drugiej zaś strony w braku tego dokumentu upatrywał niezgodności treści oferty z treścią SIWZ. Powyższe pokazuje, że choć Odwołujący postawił zarzut naruszenia przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, to jednakże argumentacja przedstawiona na poparcie twierdzeń Odwołującego dotyka również problematyki warunków udziału w postępowania. Nastąpiło więc przemieszanie podstawowych instytucji prawa zamówień publicznych. Niezależnie od tego, Izba rozdzielając te aspekty, rozpatrzyła je odrębnie, ale żadna z poruszonych kwestii nie zasługiwała na uwzględnienie.

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 w zw. z § 3 pkt 1 lit. a oraz pkt 2 lit. b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz

rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238), zaliczając do kosztów postępowania odwoławczego wpis od odwołania w wysokości 15.000,00 zł oraz koszty wynagrodzenia pełnomocnika Zamawiającego w kwocie 3.600,00 zł.

Przewodniczący: ……