

WYROK
z dnia 1 czerwca 2012 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Paweł Trojan

Protokolant: Jakub Banasiak

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 31 maja 2012 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 18 maja 2012 r. przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Konsorcjum **PGF URTICA Spółka z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** oraz **Polska Grupa Farmaceutyczna – Hurt Spółka z o.o., ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – **Centrum Onkologii w Bydgoszczy im. prof. Franciszka Łukaszczyka, ul. dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz** w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa produktów leczniczych” (znak sprawy 333/P/2012).

przy udziale wykonawcy **Hurtownia Farmaceutyczna ISMED Spółka jawna Janina Gierłowska, Andrzej Gierłowski, ul. Szczygła 7, 05-402 Otwock** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania wszczętego wskutek wniesienia odwołania po stronie Zamawiającego.

orzeka:

1. oddala odwołanie,

2. kosztami postępowania w wysokości 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych i zero groszy) obciąża Odwołującego - wykonawców wspólnie ubiegających

1

się o udzielenie zamówienia Konsorcjum **PGF URTICA Spółka z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** oraz **Polska Grupa Farmaceutyczna – Hurt Spółka z o.o., ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** i:

- 1) zalicza w poczet kosztów postępowania kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Konsorcjum **PGF URTICA Spółka z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** oraz **Polska Grupa Farmaceutyczna – Hurt Spółka z o.o., ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** tytułem wpisu od odwołania,
- 2) zasądza od wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Konsorcjum **PGF URTICA Spółka z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** oraz **Polska Grupa Farmaceutyczna – Hurt Spółka z o.o., ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź** na rzecz **Centrum Onkologii w Bydgoszczy im. prof. Franciszka Łukaszczyka, ul. dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych i zero groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu zastępstwa przed Krajową Izbą Odwoławczą.

3. Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Bydgoszczy**.

Przewodniczący:

.....

2

Uzasadnienie
do wyroku z dnia 1 czerwca 2012 r. w sprawie o sygn. akt KIO 1004/12

Zamawiający – Centrum Onkologii w Bydgoszczy im. prof. Franciszka Łukaszczyka, ul. dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa produktów leczniczych” (znak sprawy 333/P/2012).

Szacunkowa wartość zamówienia jest większa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

W dniu 24.02.2012 r. Zamawiający przekazał ogłoszenie o zamówieniu Urzędowi Oficjalnych Publikacji WE.

W dniu 29.02.2012 r. ogłoszenie zostało opublikowane w suplemencie do Dziennika Urzędowego UE nr 2012/S 41-066519.

Odwołanie dotyczy części – grupy nr 3.

W dniu **09.05.2012 r.** Zamawiający poinformował Odwołującego o odrzuceniu jego oferty.

Odwołanie zostało wniesione do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **18.05.2012 r.** w formie pisemnej przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Konsorcjum PGF URTICA Spółka z o.o. oraz Polska Grupa Farmaceutyczna – HURT Spółka z o.o.

Odwołujący wskazał, że wnosi odwołanie na czynność odrzucenia jego oferty w zakresie Grupy nr 3. Wskazał, że oferta wnoszącego odwołanie w zakresie Grupy nr 3 nie zawiera produktu nie odpowiadającego wymaganiom opisanym w przedmiocie zamówienia.

Ponadto podniósł, iż Zamawiający nie dopełnił swoich obowiązków w związku z obligatoryjną treścią ogłoszenia o wyborze oferty. Zgodnie z art. 92 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp Zamawiający winien zawiadomić o wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne. Tymczasem zawiadomienie Zamawiającego o odrzuceniu oferty wnoszącego odwołanie nie zawiera żadnego uzasadnienia prawnego, a uzasadnienie faktyczne jest niejednoznaczne i nie jest spójne z treścią jakiegokolwiek przepisu ustawy Pzp. Jako dowód powyższego wskazał na powiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty z dnia 09.05.2012 roku (w dokumentacji przekazanej do KIO przez Zamawiającego).

Podniósł ponadto, że wynik przetargu został opublikowany na stronie internetowej Zamawiającego oraz przesłany drogą telefaksową w dniu 9 maja 2012 r., zatem uwzględniając dyspozycję art. 182 ust. 1 pkt 1) ustawy Pzp, niniejsze odwołanie zostało wniesione z zachowaniem ustawowego terminu.

W dalszej części zostało wskazane, że wnoszący odwołanie posiada niezaprzeczalny interes prawny oraz interes faktyczny (utracony zysk), ponieważ jego oferta w zakresie Grupy 3 jest tańsza od oferty uznanej za najkorzystniejszą (jedynym kryterium oceny ofert była cena), a ponadto jest zgodna z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz z ustawą Pzp. Przywrócenie oferty wnoszącego odwołanie w zakresie Grupy nr 3 miałoby bezpośredni wpływ na wybór oferty i udzielenie zamówienia publicznego wnoszącemu odwołanie.

W związku z powyższym Odwołujący wskazał, że żąda unieważnienia czynności odrzucenia oferty w zakresie Grupy nr 3 oraz dokonania ponownej oceny i wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie Grupy nr 3.

W uzasadnieniu wskazał na konieczność przywrócenia i ponownej oceny oferty złożonej przez konsorcjum PGF Urtica - PGF Hurt w zakresie Grupy 3 ponieważ nie podziela opinii Zamawiającego, że zaoferowany produkt o nazwie handlowej Paclitaxel Kabi rzekomo nie odpowiada wymaganiom opisanym w przedmiocie zamówienia. Na wstępie należy zauważyć, iż Zamawiający nie określił na podstawie jakich badań lub dokumentów będzie dokonywał oceny co do posiadania odpowiedniej stabilności roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu zaoferowanego produktu.

Ponieważ Zamawiający nie wskazał konkretnych dokumentów, na podstawie których będzie weryfikował wiedzę na temat stabilności roztworów, wnoszący odwołanie uznał, że badania przedstawione przez podmiot odpowiedzialny za produkt Paclitaxel Kabi (produkcji firmy Fresenius Kabi Deutschland GmbH Fresenius Kabi Oncology Pic, od którego pochodzą

badania) będą wystarczającym potwierdzeniem spełniania przez zaoferowany produkt warunku co najmniej 24-godzinnego okresu stabilności roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu. Wnoszący odwołanie załączył do złożonej przez siebie oferty kopię wyników badań nad stabilnością roztworów do wlewów przekazaną przez podmiot odpowiedzialny, a także w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 11 kwietnia 2012 roku w sprawie stabilności roztworu produktu Paclitaxel Kabi (Grupa III Cytostatyki poz. 8,9 oraz 10) potwierdził swoją ofertę i wiedzę na temat stabilności roztworu opartą na wynikach badań przekazanych przez producenta.

4

Wnoszący odwołanie wskazał, że nawet w wezwaniu Zamawiającego dotyczącym wyjaśnienia stabilności roztworów do wlewów zaoferowanych przez wykonawcę produktów, nie był podany sposób weryfikacji i oceny informacji przekazywanych przez wykonawcę.

Wnoszący odwołanie dopiero w dniu 09.05.2012 roku, z treści Powiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, powziął wiadomość zarówno o odrzuceniu jego oferty w zakresie Grupy nr 3, jako nie odpowiadającej wymaganiom opisanym w przedmiocie zamówienia oraz o sposobie weryfikacji i oceny spełnienia wymogów przedmiotu zamówienia. Wskazał, że takie postępowanie Zamawiającego jest zaskoczeniem dla wnoszącego odwołanie, ponieważ w innych postępowaniach prowadzonych i rozstrzygniętych w zakładach opieki zdrowotnej na terenie RP, akceptowano badania wytwórcy produktu Paclitaxel Kabi dot. stabilności roztworu.

W związku z powyższym wnoszący odwołanie uważa, iż Zamawiający nie posiadał przesłanek do odrzucenia jego oferty w oparciu o nie sprecyzowane wcześniej wymagania. Anulowanie czynności odrzucenia oferty konsorcjum PGF Urtica - PGF Hurt i powtórzenie oceny ofert w oparciu o obiektywne czynniki wydaje się konieczna w świetle przytoczonych argumentów.

Odnosząc się do wskazanych uchybień w powiadomieniu o wyborze najkorzystniejszej oferty z dnia 09.05.2012 r. w części dotyczącej odrzucenia oferty wnoszącego odwołanie, należy podkreślić, że powołane przez Zamawiającego uzasadnienie odrzucenia oferty nie ma oparcia w przepisach ustawy Pzp. W katalogu przesłanek odrzucenia ofert nie widnieje bowiem powód jakim jest zaproponowanie produktu nie odpowiadającego wymaganiom opisanym w przedmiocie zamówienia.

Izba ustaliła, że podstawą wniesienia odwołania była czynność Zamawiającego polegająca na wyborze oferty najkorzystniejszej oraz odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego, w tym po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu, postanowieniami Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, korespondencją prowadzoną w ramach przedmiotowego postępowania pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami ubiegającymi się o udzielenie zamówienia, złożoną w przedmiocie postępowania Odwołującego ofertą, jak również po zapoznaniu się z odwołaniem, odpowiedzią

5

Zamawiającego na odwołanie, po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk stron złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Jednocześnie Izba stwierdziła, że Odwołującemu przysługiwało prawo do skorzystania ze środka ochrony prawnej, gdyż wypełniono materialnoprawną przesłankę interesu w uzyskaniu zamówienia, określoną w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp kwalifikowaną możliwością poniesienia szkody przez Odwołującego będącej konsekwencją zaskarżonej w odwołaniu czynności.

Odwołujący złożył w postępowaniu najkorzystniejszą ekonomicznie ofertę w zakresie części – pakietu nr 3, zaś odrzucenie złożonej przez Odwołującego oferty uniemożliwia mu uzyskania przedmiotowego zamówienia.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym w szczególności z treści ogłoszenia o zamówieniu, treści SIWZ wraz z załącznikami, korespondencji prowadzonej pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami ubiegającymi się o udzielenie przedmiotowego zamówienia oraz przekazanej przez Zamawiającego oferty złożonej przez Odwołującego.

Izba dopuściła również dowody zgłoszone przez Odwołującego w treści odwołania oraz zgłoszone przez Zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie, w tym wezwanie do złożenia wyjaśnień z dnia 11.04.2012 r., odpowiedź Odwołującego zawartą w piśmie z dnia 12.04.2012 r. wraz z załączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 18327 z dnia 07.06.2011 r.).

Izba działając na podstawie art. 190 ust. 6 w związku z art. 192 ust 7 ustawy Pzp odmówiła przeprowadzenia dowodów zgłoszonych przez Odwołującego w piśmie przygotowawczym z dnia 30.05.2012 r. w postaci dokumentacji zawartej w dotychczasowej historii przetargowej Zamawiającego na okoliczność oferowania przez wykonawcę ISMED Spółka jawna produktów po zaniżonych cenach w przetargach organizowanych dotychczas przez Zamawiającego oraz na okoliczność braku realizowania, a co za tym idzie braku zapłaty na rzecz wykonawcy za niektóre pozycje w ramach pakietów przetargowych (m.in. za leki Oncaspar i Symex) uznając, że zostały zgłoszone jedynie dla zwłoki, gdyż pozostają bez jakiegokolwiek związku z podniesionymi w odwołaniu zarzutami. Na mocy art. 192 ust. 7 ustawy Pzp Izba nie może orzekać, co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu.

Powyższa norma rozciąga się również na etap postępowania dowodowego, gdyż brak jest podstaw do przeprowadzenia dowodów wykraczających poza zarzuty zawarte w odwołaniu.

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu Izba stwierdziła, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, iż Zamawiający w pkt 3 SIWZ zatytułowanym „Opis przedmiotu zamówienia” wskazał, że przedmiot zamówienia stanowi dostawa produktów leczniczych (CPV: 33600000-6, 33652100-6), zgodnie z załączonym formularzem cenowym, stanowiącym załącznik nr 4 do niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz szczegółowymi wymaganiami opisanymi w załączniku nr 8 do siwz.

W drugiej kolejności Izba ustaliła, iż Zamawiający w zakresie grupy – pakietu nr 3 (cytostatyki) zawarł w załączniku nr 4 do SIWZ (wzór formularza cenowego) w pkt 8, 9 oraz 10 (mini pakiet nr 8) w odniesieniu do produktu „Paclitaxel inj.” m.in. następujący wymóg: „Stabilność roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu – minimum 27 godzin”.

Następnie Izba ustaliła, iż Zamawiający w załączniku nr 8 do SIWZ zatytułowanym „Wymagania” wskazał m.in. w pkt 5, że: „Wykonawca zobowiązuje się udostępnić na prośbę Zamawiającego aktualne świadectwa rejestracji, atesty czy karty charakterystyki produktów leczniczych”.

Ponadto Izba ustaliła, iż Zamawiający w piśmie z dnia 19.03.2012 r. w odpowiedzi na pytanie „Czy Zamawiający w grupie 3 minipakiet 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Paclitaxel Kabi, który posiada stabilność roztworu do wlewu uzyskany po rozcieńczeniu 24 godziny?” wskazał, iż nie wyraża zgody na taką zmianę.

W dalszej kolejności Izba ustaliła, że w ramach przedmiotowego postępowania w zakresie grupy nr 3 „cytostatyki” oferty złożyli następujący wykonawcy:

- Hurtownia farmaceutyczna ISMED Spółka jawna, J. Gierłowska, A. Gierłowski z ceną ofertową wynoszącą 7.955.025,77 zł;
- Odwołujący - Konsorcjum PGF URTICA Spółka z o.o. oraz PGF HURT Spółka z o.o. z ceną ofertową wynoszącą 7.930.794,02 zł.

Odwołujący - Konsorcjum PGF URTICA Spółka z o.o. oraz PGF HURT Spółka z o.o.

w zakresie pakietu nr 3 „cytostatyki” w poz. 8, 9 oraz 10 (minipakiet nr 8) zaoferował produkt oferowany pod nazwą handlową Paclitaxel Kabi producenta Fresenius Kabi w fiolkach o pojemności 300 mg (poz. nr 8), 100 mg (poz. nr 9) oraz 30 mg (poz. nr 10).. Wraz z ofertą dołączył ponadto na str. 8 – 19 dokument zatytułowany „Stabilność roztworów do infuzji

preparatu Paclitaxel Kabi 0,3 i 1,2 mg/ml przygotowywanych z użyciem 5% roztworu glukozy i 0,9% roztworu chlorku sodu przechowywanych w temperaturze pokojowej ($25 \pm 2^\circ \text{C}$) warunkach lodówki ($5 \pm 3^\circ \text{C}$ w workach. C)

W dalszej kolejności Izba ustaliła, iż Zamawiający pismem z dnia 11.04.2012 r. wezwał, na podstawie art. 26 ust. 4 oraz art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, Odwołującego do złożenia wyjaśnień w zakresie treści złożonej oferty wskazując, że: „W grupie III Cytostatyki, poz. 8, 9, 10 – wg wiedzy Zamawiającego Paclitaxel Kabi posiada stabilność roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu jedynie przez 24 godziny. W opisie przedmiotu zamówienia była wymagana stabilność minimum 27 godzin. W związku z powyższym proszę o wyjaśnienie treści złożonej oferty i przedstawienie aktualnej karty charakterystyki, potwierdzającej stabilność Paclitaxelu Kabi przez minimum 27 godzin”.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Odwołujący pismem z dnia 12.04.2012 r. wskazał, że: „W odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 11 kwietnia 2012 r. w sprawie stabilności roztworu produktu Paclitaxel Kabi (Grupa III Cytostatyki poz. 8, 9, 10) uprzejmie informujemy, że naszą wiedzę co do stabilności roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu opieramy na wynikach najnowszych badań przedstawionych przez firmę Fresenius Kabi. Badania te, przeprowadzone zgodnie ze współczesnymi najwyższymi standardami, potwierdzają stabilność roztworów zaoferowanych produktów zdecydowanie wyższą (liczona w dniach a nie w godzinach) niż pierwotnie wskazano w charakterystyce produktu leczniczego. Mamy nadzieję, że taka jednoznaczna deklaracja producenta (badania Fresenius Kabi w załączeniu) będzie wystarczającym dowodem na faktyczną stabilność roztworów do wlewów produktu Paclitaxel Kabi”. W załączeniu do powyższego pisma zostały złożone następujące dokumenty:

- dokumentacja badania dot. produktu Paclitaxel Kabi (wersja w języku polskim);
- charakterystyka produktu leczniczego – Paclitaxel Kabi.

W załączonej wraz z powyższym pismem charakterystyki produktu leczniczego Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w pkt 6.3. zatytułowanym „okres ważności” zostało wskazane, że: „Po rozcieńczeniu. Roztwór przygotowany do infuzji, rozcieńczony w 5% roztworze glukozy, w 0,9% roztworze chlorku sodu, w 5% roztworze glukozy w płynie Ringera lub w 5% roztworze glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu, zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C ”.

Zamawiający pismem z dnia 09.05.2012 r. zatytułowanym „Powiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty” poinformował m.in. o odrzuceniu oferty Odwołującego w zakresie zadania nr 3. W uzasadnieniu Zamawiający wskazał, że: „Wykonawca w pozycji 8, 9, 10 zaproponował Paclitaxel Kabi nie odpowiadający wymaganiom opisanym w przedmiocie zamówienia co do posiadania stabilności roztworów do wlewów uzyskanych po

rozcieńczeniu. Przedstawione przez Wykonawcę badania stabilności nie dają prawnej gwarancji dotyczącej spełnienia przedstawionych w opisie przedmiotu zamówienia wymagań. Gwarancję taką daje jedynie zapis w karcie charakterystyki produktu leczniczego, którego Paclitaxel Kabi nie posiada”.

Odwołujący w dniu 18.05.2012 r. wniósł odwołanie wskazując, iż wnosi odwołanie na czynność odrzucenia jego oferty w zakresie grupy 3 oraz podniósł, że Zamawiający nie dopełnił swoich obowiązków w związku z obligatoryjną treścią ogłoszenia o wyborze, gdyż zgodnie z treścią art. 92 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp Zamawiający powinien zawiadomić o wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne. W ocenie Odwołującego uzasadnienie nie zawiera żadnego uzasadnienia prawnego, a uzasadnienie faktyczne jest niejednoznaczne i ni jest spójne z jakimkolwiek przepisem ustawy Pzp.

W dniu 23.05.2012 r. Zamawiający zapieczętował sprostowanie powiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty (pismo znak CO/GZK/12697/361-333/P/2012), gdzie w zakresie

uzasadnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego w odniesieniu do części III zostało wskazane: „Art. 89 ust. 1 pkt 2, oferta została odrzucona ponieważ treść oferty nie odpowiada treści specyfikacji. Wykonawca w pozycji 8, 9, 10 zaproponował Paclitaxel Kabi nie odpowiadający wymaganiom opisanym w przedmiocie zamówienia co do posiadania stabilności roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu. Przedstawione przez Wykonawcę badania stabilności nie dają prawnej gwarancji dotyczącej spełnienia przedstawionych w opisie przedmiotu zamówienia wymagań. Gwarancję taką daje jedynie zapis w karcie charakterystyki produktu leczniczego, którego Paclitaxel Kabi nie posiada, tj. w załączonej karcie charakterystyki Paclitaxel Kabi posiada stabilność roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu jedynie przez 24 godziny. W opisie przedmiotu zamówienia była wymagana stabilność minimum 27 godzin”.

Zamawiający pismem z dnia 30.05.2012 r. zatytułowanym „odpowiedź Zamawiającego na odwołanie” wniósł o oddalenie odwołania. Wskazał m.in., że kwestia niezgodności treści oferty Odwołującego w zakresie grupy 3 – cytostatyki polega na tym, że produkt leczniczy zaoferowany, tj. Paclitaxel Kabi nie spełnia wymogu Zamawiającego w zakresie stabilności roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu – minimum 27 godzin, wskazując na poziomie 24 godzin, jak jest wskazane w dokumentacji rejestracyjnej produktu Paclitaxel Kabi (w Charakterystyce Produktu Leczniczego – „karcie charakterystyki”), będącej częścią dokumentacji, na podstawie której wydano pozwolenie na dopuszczenie ww. produktu leczniczego do obrotu w RP. W dalszej części powyższego pisma wskazał, że: „W niniejszej sprawie mamy do czynienia z produktem leczniczym Paclitaxel Kabi, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Częścią tego pozwolenia jest Charakterystyka Produktu Leczniczego (będąca przed wydaniem pozwolenia

częścią wniosku o dopuszczenie do obrotu – art. 10 ust. 2 pkt 11 PF). Innymi słowy, wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego (art. 23 ust. 2 PF). Zatem w myśl aktualnie obowiązujących przepisów prawa, obecnie w obrocie funkcjonuje produkt leczniczy Paclitaxel Kabi, który zgodnie z dokumentami rejestracyjnymi związanymi z procedurą zakończoną wydaniem, na podstawie których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykazuje 24-godzinny okres stabilności roztworu. Wszelkie właściwości produktu, które nie zostały uwzględnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego i nie były poddane weryfikacji w toku procedury rejestracyjnej, w sposób formalny nie zostały potwierdzone. Dopuszczono do obrotu wyłącznie Paclitaxel Kabi, którego jedną z właściwości jest stabilność roztworu na poziomie 24 godzin. Brak zatem podstaw do przyjęcia, iż legalnie dopuszczony do obrotu Paclitaxel Kabi wykazuje inną stabilność roztworu niż wskazana w dokumentacji rejestracyjnej (Charakterystyce Produktu Leczniczego), w szczególności wymagana przez Zamawiającego (tj. min. 27 godzin)”.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje.

I. W odniesieniu do zarzutu odnoszącego się do czynności odrzucenia oferty złożonej przez Odwołującego ze względu na niezgodność zaoferowanego preparatu Paclitaxel Kabi z wymaganiami Zamawiającego Izba uznała, iż zarzut powyższy nie zasługuje na uwzględnienie.

Na wstępie należy wskazać, iż Zamawiający w piśmie z dnia 09.05.2012 r. wskazał podstawę faktyczną owej niezgodności, że zaoferowany w ramach zadania nr 3 w poz. 8, 9 oraz 10 produkt nie odpowiada wymaganiom opisanym w przedmiocie zamówienia, co do posiadania stabilności roztworów do wlewów uzyskanych po rozcieńczeniu. W ocenie Izby sam fakt takiego sformułowania uzasadnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego nie może skutkować uwzględnieniem tego zarzutu. Należy bowiem wskazać, iż Odwołujący został poinformowany o czynności Zamawiającego oraz jej podstawie w sposób umożliwiający skorzystanie ze środków ochrony prawnej.

Istotą sporu pomiędzy Stronami jest okoliczność, czy Zamawiający był zobligowany do uwzględnienia, w ramach oceny właściwości zaoferowanego produktu Paclitaxel Kabi, złożonych wraz z ofertą oraz wraz z pismem z dnia 12.04.2012 r., zawierającym wyjaśnienia, wyników badań wskazujących na dłuższą niż określona w Charakterystyce Produktu Leczniczego stabilność roztworu i tym samym pominięcia danych zawartych w powyższej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Jak wynika z art. 1 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm. – zwana w dalszej części „ustawą Prawo farmaceutyczne”) ustawa ta określa zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania. Ponadto art. 1 ust. 1 pkt 1a stanowi, że ustawa powyższa określa warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych. Tym samym należy wskazać, iż dopuszczeniu do obrotu podlegają produkty lecznicze z uwzględnieniem ich właściwości, w tym jakości i bezpieczeństwa, a zatem proces rejestracji i dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu oznacza jednocześnie weryfikację i nadzór nad tymi cechami produktów. Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ponadto kontroli, przez właściwy organ, którym w oparciu o art. 2 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podlegają również badania produktów leczniczych. Biorąc pod uwagę powyższe, o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o określonych właściwościach decyduje sformalizowana procedura określona w Rozdziale 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zatytułowanym „Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych”. Jak wynika z przepisów powyższego Rozdziału, w tym art. 8 ust. 1a pkt 1 – 5 Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych weryfikując wniosek, może żądać od podmiotu odpowiedzialnego wyjaśnień lub uzupełnień tego wniosku, jak również może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych oraz opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym. Oznacza to, iż proces dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego jest procesem wysoce sformalizowany i wymagającym wiedzy specjalistycznej, w tym niezbędnej do oceny wyników badań nad produktem leczniczym. Wobec powyższego, w ocenie Izby, jedynie produkt o właściwościach zgłoszonych i zweryfikowanych na podstawie dokumentów sprawdzonych przez uprawniony do tego organ pod względem formalnym i merytorycznym może zostać dopuszczony do obrotu i tym samym być przedmiotem oferty w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

W tym zakresie, tj. w odniesieniu do sposobu weryfikacji właściwości produktu medycznego i decydującej roli w tym zakresie przyznanej karcie charakterystyki produktu medycznego, Izba w całej rozciągłości podzieliła argumentację Zamawiającego. Ponadto, jak słusznie wskazał w toku rozprawy Przystępujący, badania wskazane przez Odwołującego nie mają statusu dokumentu ogólnodostępnego. Izba wskazuje ponadto, iż charakterystyka produktu leczniczego stanowi załącznik do decyzji Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z treścią art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest równoznaczne z

zatwierdzeniem charakterystyki produktu leczniczego. Pozwolenie to, zgodnie z art. 2 pkt 26 ustawy Prawo farmaceutyczne jest wydawane w formie decyzji przez uprawniony organ (Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i potwierdza, iż dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zatem przedstawione przez Odwołującego wyniki badań przedmiotowego preparatu zawierają twierdzenia wykraczające poza zawarte w zatwierdzonej decyzji właściwości produktu leczniczego i tym samym stanowią twierdzenia przeciw osnowie tego dokumentu, tj. decyzji dopuszczającej preparat do obrotu, której integralną częścią jest Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Jak wynika z treści art. 24 ust. 3 pkt 1 – 2 ustawy Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do zawiadomienia o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka. W ocenie Izby brak wykazania przez Odwołującego faktu wszczęcia takiej procedury powoduje, iż Izba nie dała wiary dowodom przedstawionym przez Odwołującego

wskazującym, iż zaoferowany preparat Paclitaxel Kabi posiada stabilność roztworu do wlewów o okresie przekraczającym 24 godziny. Trudno jest bowiem założyć, iż podmiot odpowiedzialny za ten preparat mając świadomość, iż znajdujący się w obrocie produkt leczniczy posiada korzystniejsze właściwości od wykazanych w drodze procedury dopuszczenia do obrotu nie wszczął procedury informacyjnej określonej w art. 24 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wskazać również należy, wbrew twierdzeniom Odwołującego wyrażonym w treści odwołania, iż Zamawiający w załączniku nr 8 do SIWZ zatytułowanym „wymagania” w pkt 5 określił dokumenty, na podstawie których Zamawiający będzie dokonywał oceny

Choć na etapie składania oferty Zamawiający, poza zaoferowanymi produktami, oświadczeniami własnymi wykonawców, nie żądał dokumentów potwierdzających, że oferowane dostawy spełniają jego wymagania, dopuścił taką możliwość w ramach wyjaśnień. Tym samym dokonane przez Zamawiającego pismem z dnia 13.04.2012 r. wezwanie do wyjaśnień odnoszące się do Charakterystyki Produktu Leczniczego i oparcie się Zamawiającego na tym dokumencie, celem weryfikacji zgodności treści oferty z treścią SIWZ w odniesieniu do produktu Paclitaxel Kabi, było w pełni uprawnione. W myśl art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, w toku badania i oceny ofert, Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, w tym za dopuszczalne należy uznać żądanie udokumentowanych wyjaśnień. W tym miejscu Izba wskazuje, że podziela w całości

12

rozciągłości pogląd wyrażony w uzasadnieniu wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 13 lutego 2012 r. o sygn. akt KIO 214/12, w którym zostało wskazane, że: „Celem postępowania o zamówienie publiczne nie jest bowiem wyczerpanie pewnego stanu formalnego, uzyskanie przez Zamawiającego pewnego kompletu dokumentów – tak jak zostały one wymienione w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, ale uzyskanie przez zamawiającego przekonania, że złożona oferta odpowiada na wymagania postawione treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia, że jest z nią zgodna”.

Izba uznała, iż oparcie się Zamawiającego na Charakterystyce Produktu Leczniczego miało swoje uzasadnienie zarówno w treści SIWZ (załącznik nr 8 do SIWZ pkt 5), jak również znajduje swoje normatywne uzasadnienia w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne.

Izba w całej rozciągłości podzieliła zaprezentowaną w toku rozprawy argumentację Zamawiającego, że: „Gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko karta charakterystyki produktu leczniczego daje gwarancję, że roztwór został przygotowany prawidłowo. (...) Ponadto w obrocie można opierać się jedynie na tych właściwościach produktu, które zawarte są w ulotce i karcie charakterystyki, zaś w obu tych dokumentach stabilność określona jest na poziomie 24 godzin. Jeżeli producent wykona dodatkowe badania, to nic nie stoi na przeszkodzie zmiany danych tego produktu w odpowiedniej procedurze. Dopiero wówczas apteki, szpitale i lekarze będą mogli opierać się na tych danych wykorzystując ten produkt w procesie leczenia”. Powyższe potwierdzają bowiem przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, które wskazują na istotne z punktu widzenia rejestracji leku dokumenty, ich rolę, procedurę rejestracji w ramach której właściwy organ ma prawo i obowiązek kontroli oraz weryfikacji danych zawartych w dokumentach zgłoszeniowych, jak również wskazują na obowiązek podmiotu odpowiedzialnego zgłoszenia okoliczności mających wpływ na zmianę danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Biorąc pod uwagę powyższe Izba uznała, iż Zamawiając zasadnie oparł decyzję o odrzuceniu oferty Odwołującego w zakresie części III na dokumencie Charakterystyka Produktu Leczniczego i tym samym słusznie uznał, iż treść oferty Odwołującego jest niezgodna z treścią SIWZ, gdyż zaoferowany przez Odwołującego w ramach części III – cytostatyki w poz. 8, 9 oraz 10 (minipakiet nr 8) produkt Paclitaxel Kabi posiada dla roztworu stabilność po rozcieńczeniu mniejszą niż wymagana w SIWZ, tj. mniejszą niż 27 godzin.

Biorąc pod uwagę powyższe Izba uznała, iż odrzucenie oferty Odwołującego z postępowania na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp ze względu na zaoferowanie produktu niezgodnego z wymaganiami określonymi w SIWZ było czynnością posiadającą podstawy prawne i faktyczne.

13

ze względu na brak uzasadnienia powyższej czynności oraz niejednoznaczność uzasadnienia faktycznego Izba wskazuje, iż powyższy zarzut potwierdził się w części.

Izba uznała, iż Zamawiający w piśmie z dnia 09.05.2012 r. zatytułowanym „powiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty”, wbrew obowiązкови wynikającemu z art. 92 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, nie wskazał podstawy prawnej swojej czynności. Jednakże wskazał, iż oferta Odwołującego została odrzucona w zadaniu 3 podając okoliczności faktyczne dla tej czynności. W dniu 23.05.2012 r. pismem znak CO/GZK/12697/361-333/P/2012 zatytułowanym „Sprostowanie powiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty” uzupełnił uzasadnienie czynności o wskazanie jako podstawy prawnej art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp oraz doprecyzowanie podstawy faktycznej uzasadnienia. Izba uznała, iż zarzut powyższy potwierdził się w części odnoszącej się do braku wskazania podstawy prawnej odrzucenia oferty Odwołującego.

Biorąc pod uwagę fakt, iż czynność odrzucenia oferty została skutecznie zaskarżona przez Odwołującego potwierdzenie się w części powyższego zarzutu nie skutkuje uwzględnieniem przedmiotowego odwołania, gdyż naruszenie to nie miało wpływu, jak również nie może mieć istotnego wpływu na wynik postępowania.

Zgodnie z treścią art. 192 ust. 2 ustawy Pzp Izba uwzględnia odwołanie, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia. Wobec powyższego stwierdzenia przez Izbę braku naruszenia przez Zamawiającego art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp powoduje, iż w przedmiotowym stanie faktycznym nie została wypełniona hipoteza normy prawnej wyrażonej w art. 192 ust. 2 ustawy Pzp. Izba uznała ponadto, iż stwierdzenie naruszenia przez Zamawiającego art. 92 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp pozostaje bez wpływu na wynik postępowania w rozumieniu art. 192 ust. 2 ustawy Pzp.

W związku z powyższym, na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp, tj. stosownie do wyniku postępowania z uwzględnieniem postanowień 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. z 2010 r., Nr 41, poz. 238) w tym w szczególności § 5 ust. 3 pkt 1 oraz ust. 4.

Przewodniczący:

.....

14

15