Dnia 2 kwietnia 2009 r.

Sąd Okręgowy w Warszawie V Wydział Cywilny Odwoławczy

w składzie:

Przewodniczący: SSO Bożena Miśkowiec

Sędziowie: SO Agnieszka Fronczak

SR (del.) Agnieszka Łukaszuk

Protokolant: Monika Karalus
po rozpoznaniu w dniu 2 kwietnia 2009 r. w Warszawie

na rozprawie

sprawy ze skargi LEK S.A. z siedzibą w Strykowie

od wyroku Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie z dnia 9 stycznia 2009 r., sygn. akt KIO/UZP1493/08

z udziałem Skarbu Państwa - Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
o udzielenie zamówienia publicznego

1.oddala skargę;

2.zasądza od LEK S.A. z siedzibą w Strykowie na rzecz Skarbu Państwa - Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia kwotę 1200 zł (jeden tysiąc dwieście złotych) tytułem kosztów postępowania wywołanego skargą.

Na oryginale właściwe podpisy
Za zgodność

TAŻYSTA

'etkowska

UZASADNIENIE

Wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych wydanym w dniu 9 stycznia 2009 r. oddalono odwołanie oraz rozstrzygnięto w przedmiocie kosztów postępowania.

Powyższe rozstrzygnięcie zapadło na podstawie następujących ustaleń oraz rozważań.

Zamawiający Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w

Warszawie wszczął postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu ograniczonego, w ramach procedury przyspieszonej, którego przedmiotem była dostawa preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach: poz.l wkłady (fiolka / ampułka) poniżej 21 IU (< 7MG) w ilości 468 233 IU, poz. 2 wkłady (fiolka / ampułka) powyżej lub równe 21 IU (> 7MG) w ilości 1 092 544 IU", jako centralny zakup leku dla maksymalnie bezpośrednich odbiorców, którymi jest 15 jednostek leczniczych. W treści ogłoszenia opublikowanego na stronie internetowej, zamieszczono w pkt 7) wymóg pt. Informacja o oświadczeniach i dokumentach, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu. W ostatnim akapicie pkt 7) Zamawiający podał treść: „Dodatkowo w myśl § 3 ww. Rozporządzenia w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia oferowanym preparatem, Zamawiający wymaga załączenia do oferty: co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce: w zakresie leczenia hormonem wzrostu: niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP), niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT), niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) oraz dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW). Dla uznania

\ .

ważności oferty załączone artykuły, publikacje, winny potwierdzać bezpieczeństwo i
? ■ ; -* I

skuteczność leczenia oferowanym preparatem.

Wymóg ten w ogłoszeniu zamieszczonym w Dz. Urz.U.E. podany został w części Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym, w pkt III.2.3) Zdolność techniczna.

Poza Lek S.A., wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu złożyło jeszcze trzech wykonawców. Wszyscy czterej wykonawcy zostali dopuszczeni do udziału w postępowaniu i zostali zaproszeni do złożenia ofert. Oferty złożyli trzej wykonawcy, w tym skarżący. Najkorzystniejszą ofertę pod względem jedynego kryterium oceny ofert, tj. ceny, złożył wykonawca PGF Urtica Spółka z o.o., drugą w kolejności była oferta wykonawcy Polskiej Grupy Farmaceutycznej S.A., oferta Lek S.A. byłaby trzecią w kolejności, gdyby została oceniona pod względem merytorycznym.

Odwołujący został wezwany w trybie art. 26 ust. 3 Pzp do uzupełnienia dokumentów, w tym do złożenia co najmniej jednej pełonotekstowej publikacji dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia preparatem Omnitrope, opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu..., zgodnie z wymogami Zamawiającego określonymi w treści rozdz. III ust. 2 pkt 2.2 SIWZ, w terminie do dnia 15 grudnia 2008 r. do godz. 12.00.

Na skutek uzyskania zaświadczenia Banku PEKAO S.A. z dnia 11.12.2008 r. o wniesieniu przez Odwołującego wadium w kwocie 123 000 zł w dniu 10.12.2008 r. o godz.

12.35, a więc po terminie, który upłynął w tym dniu o godz. 10.00, Zamawiający wykluczył Odwołującego z postępowania i odrzucił jego ofertę na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 4 i ust. 4 Pzp. Ta czynność zamawiającego nie została oprotestowana, zatem Lek S.A. utraciła status wykonawcy w prowadzonym postępowaniu.

Jako ofertę najkorzystniejszą wybrano ofertę wykonawcy PGF Urtica Sp. z o.o., oferującego najniższą cenę.

Lek S.A. z siedzibą w Strykowie wniosła protest, który został oddalony. Zamawiający wskazując na treść przepisów § 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów dokumentów, art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz art. 25 Pzp, stwierdził, że zamawiający ma prawo żądać opisu przedmiotu dostawy, gdyż zawarty w sekcji III.2.3. ogłoszenia o zamówieniu oraz w rozdz. III pkt 2.2 SIWZ warunek

r

dotyczy bezpieczeństwa stosowania preparatów i skuteczności terapii hormonalnej wzrostu i mieści się w kryteriach określonych przepisami prawa. Ponadto, z art. 31 ustawy z dnia 5 grdonia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty wynika obowiązek udzielania pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania. W ocenie Zamawiającego Odwołujący dokonał nadinterpretacji myląc słowo „dopuszczenie do obrotu" ze słowem „bezpieczeństwo". Zamawiający podał, że w żadnym zakresie nie podważa dopuszczenia preparatu do obrotu w Polsce, lecz uwzględniając ryzyko związane z jednostkami chorobowymi objętymi czterema programami terapii hormonem wzrostu, wymaga danych dotyczących bezpieczeństwa zastosowanej terapii. Podniósł, iż w Polsce, ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, kupowany jest jeden preparat hormonu wzrostu dla wszystkich pacjentów leczonych w ramach czterech programów terapeutycznych. W związku z powyższym preparat ten powinien być z jednej strony kupowany jak najtaniej, a z drugiej musi być bezpieczny dla leczonych tym preparatem dzieci, co precyzują zapisy odnośnie żądania przez zamawiającego dokumentów stanowiących publikacje w czasopismach naukowych dot. skuteczności i bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia hormonem wzrostu.

W wyniku powyższej decyzji, uprzednio protestujący wniósł odwołanie w którym zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisów prawnych tj. art. 7 ust. 1 i 3, art. 22 ust.l pkt 1 i ust. 2, art. 25 ust. 1, art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, przez naruszenie zasady zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz narażenie postępowania na udzielenie zamówienia wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami Pzp, wykluczenie możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia Odwołującemu, opisanie warunków udziału w postępowaniu w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, żądanie dokumentów, które nie są niezbędne do przeprowadzenia postępowania oraz określenie przedmiotu zamówienia w sposób wykluczający konkurencję pomiędzy uczestnikami postępowania przetargowego, art. 3 pkt g), k), p), art. 81, art. 82, art. 10, art. 12, art. 28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE), art. 13 Rozporządzenia Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. ustanawiającego wspólnotowe

-I y.\

procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów'weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiających Europejską Agencję LekqW zasady bezpośredniego obowiązywania Prawa Wspólnotowego, zasady beźpośredniego skutku Prawa Wspólnotowego i zasady pierwszeństwa Prawa Wspólnotowego, art. 6 i art. 9 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów zakazujących porozumień

skutkujących wyeliminowaniem, ograniczeniem lub naruszeniem w inny sposób konkurencji oraz nadużywania pozycji dominującej na rynku właściwym, art. 63 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej dotyczącego patentu.

Odwołujący wskazał, że treść pkt 7 ogłoszenia zamieszczonego na stronie internetowej Zamawiającego, w którym podano wymóg złożenia wraz z ofertą: "co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce uniemożliwia mu złożenie oferty, bowiem nie posiada żądanych wyżej publikacji, pomimo, iż jest w stanie zaoferować lek o nazwie Omnitrope, jako produkt biopodobny.

Podał, że opisane warunki udziału w postępowaniu spełnia tylko dostawca leku o nazwie Genotropin, który to lek jest obecny na rynku od około 20 lat. Lek oferowany przez Odwołującego nie posiada spójnej metodyki badań, które mogłyby doprowadzić do opracowania publikacji żądanych przez Zamawiającego. Podkreślił, że żadna publikacja, choćby w czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym na liście „Philadelfijskiej" nie jest przesłanką możności stosowania w leczeniu jakiegokolwiek leku dopuszczonego do obrotu, ani też w żaden sposób nie ma wpływu na prawne procedury regulujące bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych. Wskazał także, że żądane publikacje nie mieszczą się w katalogu oświadczeń lub dokumentów, o których stanowią przepisy art. 25 ust. 1 Pzp i rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Z uwagi na powyższe zarzuty Odwołujący wniósł o unieważnienie czynności Zamawiającego polegającej na wprowadzeniu w treści pkt 7 ogłoszenia w/w wymogu,

lub ewentualnie o unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie (przetargu ograniczonego w przedmiotowej sprawie. W toku rozprawy przed KIO w dniu/8 stycznia 2009 r. poparł odwołanie, rezygnując z alternatywnego żądania unieważnienia postępowania w związku ze zmianą przepisu art. 191 ust. 2 i 3 Pzp.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje.

Zgodnie z przepisem art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, środki ochrony prawnej przysługują wykonawcom, a także innym podmiotom, jeżeli ich interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. Jest to przesłanka materialnoprawna skutecznego wniesienia środka odwoławczego i w razie jej braku lub nie udowodnienia przez Odwołującego, odwołanie podlegało oddaleniu, niezależnie od jego zarzutów merytorycznych. KIO rozpoznająca odwołanie miała więc obowiązek badania z urzędu wykazania interesu prawnego przez wnoszącego odwołanie.

Istnienie interesu prawnego sprowadzało się do wykazania, że Odwołujący ma możliwość uzyskania zamówienia publicznego w prowadzonym aktualnie postępowaniu, nie zaś w przyszłym, wszczętym na skutek unieważnienia aktualnie prowadzonego postępowania. Skuteczne odrzucenie oferty Odwołującego powoduje, iż nie ma on interesu prawnego w domaganiu się unieważnienia postępowania lub czynności, a zarzut naruszenia art. 16 u.z.p. nie może być powoływany przez podmiot, który nie jest uczestnikiem postępowania o zamówienie publiczne.

W rozpoznawanej sprawie, Odwołujący po uzyskaniu wyroku KIO z dnia 23.10.2008 r. sygn. akt KIO/UZP 1073/08 unieważniającego postępowanie, zakwestionował żądanie Zamawiającego opisane w treści ogłoszenia o zamówieniu, a odnoszące się do żądania 8załączenia do oferty dokumentu dotyczącego przedmiotu dostawy. Mając pełną świadomość, że jako wykonawca nie spełni opisanego wymogu w zakresie przedmiotu zamówienia Odwołujący złożył wniosek o dopuszczenie do udziału w przetargu ograniczonym załączając odpowiednie oświadczenie o gotowości dostarczenia leku celem wykonania umowy zgodnie z postanowieniami SIWZ.

W złożonej ofercie nie załączył żądanego opisu dotyczącego publikacji. Mimo wezwania

Zamawiającego w trybie art. 26 ust. 3 Pzp do uzupełnienia braku dokumentu określonego w SIWZ, Odwołujący nie zareagował na to wezwanie. Nie wniósł wadium w terminie określonym w SIWZ. Zamawiający wykluczył więc Odwołującego z postępowania oraz uznał jego ofertę za odrzuconą, wybrał ofertę najkorzystniejszą spośród dwóch pozostałych ofert. Odwołujący nie zakwestionował czynności Zamawiającego poprzez wniesienie

protestu//Na skutek powyższych czynności Odwołujący utracił status wykonawcy w

/

postępowaniu w rozumieniu przepisu art. 2 pkt 11 Pzp, od dnia 23.12.2008 r.

W takim przypadku Odwołujący nie legitymuje się interesem prawnym i jego odwołanie podlega oddaleniu.

KIO podziela przedstawiony pogląd, mając nawet na uwadze stanowisko Odwołującego przedstawione w toku rozprawy, że posiadanie interesu prawnego powinno być oceniane wg stanu na dzień wnoszenia środka ochrony prawnej, a nie na dzień orzekania. Odwołujący wnosząc protest w dniu 28.11.2008 r. i odwołanie w dniu 19.12.2008 r. nie wykazał naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, o którym stanowi art. 179 ust. 1 Pzp. Istnienie interesu prawnego powinno być udowodnione, a nie tylko uprawdopodobnione. Do odmiennych wniosków nie prowadzi również wykładnia prowspólnotowa art. 179 ust. 1 ustawy, gdyż zakłada ona, iż wykonawcy, którzy nie mogą uczestniczyć w postępowaniu wskutek nieprawidłowości w działaniach zamawiającego, posiadają interes prawny w uzyskaniu zamówienia, o ile wykażą, że domniemanie nieprawidłowości wiąże się z poniesionym przez nich lub grożącym im uszczerbkiem.

W tym kontekście przytoczony przez Odwołującego wyrok z dnia 19 czerwca 2003 r. w sprawie Fritsch, Chiari &. Partner, Ziviltechniker GmbH i inni v. Autobahnen-und SchnellstraBen-Finanzierungs-AG, Asfinag (C-410/01, [2003] ECR 6413, nr w SIP Lex: 158605) Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, w którym wyraził następujący pogląd: "Fakt, że Artykuł 1 ust. 3 Dyrektywy 89/665 w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania procedur odwoławczych w zakresie udzielania zamówień publicznych na dostawy i roboty budowlane zmienionej Dyrektywą 92/50 odnoszącą się do koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na usługi, wyraźnie pozwala Państwom Członkowskim określać szczegółowe zasady, wedle których muszą wprowadzić procedury odwoławcze (zapewnione tą dyrektywą) dostępne dla każdej osoby, która ma lub miała interes w uzyskaniu danego zamówienia i która była lub ryzykuje bycie poszkodowaną w wyniku domniemanego naruszenia, jednakże nie upoważnia państw członkowskich do nadawania terminowi "Interes w uzyskaniu danego zamówienia" interpretacji, która mogłaby ograniczać efektywność tej dyrektywy", nie stanowi wystarczającego uzasadnienia dla uźnania posiadania przez Odwołującego interesu prawnego.

/ Odnosząc się do zarzutów merytorycznych odwołania Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, co następuje. Przepisy art. 22 Pzp stanowią o warunkach podmiotowych wykonawców uczestniczących w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Stosownie do podanych przepisów Pzp wykonawcy maja obowiązek złożyć oświadczenie o spełnianiu warunków udziału, a w razie żądania zamawiającego uzależnionego od wartości zamówienia, również stosowne dokumenty na potwierdzenie spełniania warunków. Art. 25 ust. 1 pkt 2 Pzp stanowi, że zamawiający może żądać od wykonawców wyłącznie oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania. Oświadczenia lub dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowane dostawy...wymagań określonych przez zamawiającego, zamawiający wskazuje w ogłoszeniu... W § 3 ust. 1 pkt 1 - 4 rozporządzenia PRM w sprawie rodzajów dokumentów...określono, że potwierdzeniem mogą być próbki, opisy, fotografie oraz zaświadczenia odpowiednich podmiotów. Przepisy art. 244 i art. 245 kpc definiują pojęcie dokumentu, określając, jaki dokument jest dokumentem urzędowym, a jaki prywatnym.

KIO nie podziela stanowiska Odwołującego, że żądane w ogłoszeniu dokumenty są niezgodne z treścią art. 25 ust. 1 pkt 2 Pzp, jako dokumenty zbędne do przeprowadzenia postępowania, a co oznacza, że Zamawiający nie miał prawa zamieścić takiego żądania.

Należy podkreślić fakt, że żądanie tego rodzaju było przedmiotem postępowania odwoławczego zakończonego wyrokiem KIO z dnia 23.10.2008 r., w którym co do zasady nie zakwestionowano prawa Zamawiającego do żądania odpowiednich opracowań.

Izba stwierdza, że Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, aby przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania pod warunkiem, że dokonany opis nie narusza konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Sama okoliczność, że wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, a wraz z nim odpowiednie uwarunkowania dotyczące zamówienia, uniemożliwiają złożenie przez Odwołującego ważnej oferty, odpowiadającej treści ogłoszenia i SIWZ, nie wskazuje na naruszenie podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, skoro na rynku działają podmioty mogące brać udział w postępowaniu samodzielnie lub w ramach konsorcjum, czemu Odwołujący nie zaprzeczył, nawet jeśli wszyscy wykonawcy zaoferują ten sam produkt.

Żaden "ze wskazanych w odwołaniu przepisów prawnych nie stanowi podstawy do narzucenia Zamawiającemu obowiązku dokonania zakupu leku służącego do leczenia schorzep dzieci, które to schorzenia mogą stanowić zagrożenie kalectwem, jeżeli Zamawiający dokonał odpowiedniego rozeznania medycznego i dysponuje stanowiskiem ekspertów, przedstawionym na rozprawie, z których wynika, że leczenie dzieci z powodu niskorosłości w przypadku przewlekłej niewydolności nerek lekami biopochodnymi stwarza brak udowodnionego bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów. Dzieci objęte leczeniem PNN zamawianym lekiem, są to dzieci od 2 do 13 lat. Leki we wszystkich zakresach leczenia dotyczą zasadniczo dzieci, które są leczone również w późniejszym wieku, nawet do 19 lat. W listopadzie 2008 r. odbyła się Warszawie III Konferencja Federacji Polskich Towarzystw Pediatrycznych pod Patronatem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, gdzie omawiano również stosowanie preparatów biopochodnych. Na temat oferowanego leku przez Odwołującego Omnitrope stwierdzono, że nie ma danych w zakresie bezpieczeństwa tego leku.

Ponadto, ze stanowiska konsultanta z zakresu nefrologii w przedmiocie aktualnych problemów leczenia niedokrwistości nerkopochodnej wynikało, że leki biopodobne w odróżnieniu od generycznych, powstają w technologii naśladującej proces wytwarzania produktu oryginalnego i nie są z nimi identyczne.

Na tej podstawie KIO uznała, że żądanie przez Zamawiającego przedstawienia opracowania opisanego w pkt 7 ogłoszenia o zamówieniu było uzasadnione.

Zamawiający wyjaśnił podczas rozprawy, że w przypadku leczenia dzieci z PNN, wystarczyłoby nawet dostarczenie przez Odwołującego jakiejkolwiek informacji opracowanej przez np. lekarzy potwierdzającej, że została dokonana obserwacja działania leku w pewnym okresie, w celu ustalenia bezpieczności tego leku i taki był cel opisania wymogu zawartego w pkt 7 ogłoszenia o zamówieniu. Zamawiający podkreślił, że lekarz leczący pacjenta nie ma możliwości dokonania samodzielnie wyboru leku do leczenia dziecka. Ponadto podkreślił, że jeżeli jest stosowane leczenie lekiem generycznym, nie zaleca się zamiany leczenia i przejścia na lek biopodobny i vice versa.

Stanowisko Krajowego Konsultanta dr Janusza Naumana z dnia 18 czerwca 2008 r. potwierdziło, że lek Omnitrope uzyskał rejestrację jako preparat biopodobny. Można tylko zakładać, że będzie on terapeutycznie efektywny, dobrze tolerowany i nade wszystko podobnie bezpieczny jak poprzednie preparaty, które przeszły badania kliniczne, 1 to jest ta llróżnicL która niepokoi rodziców chorych dzieci i lekarzy. W przypadku poprzednio stosowanego preparatu firmy Pfizer było wiadomo, że jest on terapeutycznie efektywny, dobrze'tolerowany i bezpieczny. W przypadku Omnitrope, konsultant wyraził opinię, iż w zakresie stosowania tego leku udziela się kredytu zaufania.

Odwołujący wyjaśnił, że produkt leczniczy Omnitrope jest oferowany od około 2 lat i nie ma zgłoszeń działań niepożądanych tego leku, zatem w ocenie KIO, Odwołujący mógłby przedstawić żądane opracowanie, chcąc wprowadzić swój produkt do sprzedaży.

Wobec powyższych ustaleń Izba stwierdziło, że Odwołujący nie udowodnił, iż opisane w pkt 7 ogłoszenia żądanie faworyzowało tylko jednego producenta.

Istotnie, określenie to, przy możliwości stosowania dwóch rodzajów leków, mogło wskazywać lek stosowany od około 20 lat i posiadający dobre opracowania, publikacje, medyczne.

Jednakże fakt ten, z uwagi na cel, jakiemu służy lek, nie mógł stanowić o uznaniu, iż Zamawiający nie ma prawa dokonać zakupu leku ocenionego przez siebie, jako najwłaściwszego.

Z tych względów zarzut naruszenia zasady uczciwej konkurencji przez opisanie wymogu w treści ogłoszenia o zamówieniu w sposób utrudniający uczciwą konkurencję oraz równe traktowanie wykonawców w sposób ukierunkowany na jednego wykonawcę, nie znalazł potwierdzenia.

Wobec braku potwierdzenia zarzutów Odwołującego nie zachodzi obawa, iż zamówienie zostanie udzielone wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy i umowa zawarta w sprawie zamówienia publicznego dotknięta będzie sankcją nieważności.

Z tych względów skład orzekający Izby uznał, iż Zamawiający nie naruszył przepisów prawa, wskazanych w odwołaniu.

Skargę od powyższego rozstrzygnięcia złożyła Lek S.A., zaskarżając orzeczenie w całości wniosła o jego zmianę zaskarżonego wyroku w całości poprzez unieważnienie czynności Zamawiającego polegającej na udzieleniu informacji o zamówieniu poprzez zamieszczenie na stronie internetowej Zamawiającego () oraz w Dzienniku Urzędowym UE ogłoszenia o zamówieniu, w którym ustalono w sposób sprzeczny z prawem warunki udziału w postępowaniu, w szczególności w zakresie unieważnienie czynności Zamawiającego polegającej na wprowadzeniu w treści pkt 7) w/w ogłoszenia o zamówieniu punkt III 2.3. wymogu złożenia: „ co najmniej jednej

iwej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co pełnoteks

;dnej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia najmniej opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce: „Leczenie niskorosfych dzieci zsomatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu", „Leczenie niskorosfych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu", „Leczenie niskorosfych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu", „Leczenie Dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu";

Wyrokowi zarzuciła: 1) naruszenie przepisu art. 179 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2007 r., Nr 223, póz. 1655), zwanej w dalszej części „PZP", poprzez jego niewłaściwe zastosowanie, a w konsekwencji odmówienie Skarżącej w przedmiotowej sprawie interesu prawnego, z uwagi na błędne ustalenia w zakresie braku naruszenia przepisów PZP przez Stronę przeciwną w toku postępowania przetargowego co w ocenie KIO pozbawia Skarżącej interesu prawnego; 2) naruszenie przepisu art. 188 ust. 4 PZP, poprzez zaniechanie powołania biegłego spośród osób wpisanych na listę biegłych sądowych ustanowionych przy sądach okręgowych, jeśli ustalenie stanu faktycznego sprawy wymagało wiadomości specjalnych, jak w niniejszej sprawie, co w konsekwencji spowodowało wadliwe ustalenie okoliczności, wziętych pod uwagę przy wydawaniu zaskarżonego wyroku i uniemożliwiło ustalenie prawdy obiektywnej w sprawie, którego to stanu KIO nie osiągnęła ze względu na brak wiadomości specjalnych koniecznych dla oceny przedmiotowej sprawy; 3) naruszenie przepisu art. 188 ust. 7 PZP, poprzez przekroczenie granic swobodnej oceny dowodów i błędne ustalenie stanu faktycznego w sprawie, poprzez przyjęcie, iż żądanie przedstawiania przez Stronę przeciwną dodatkowych dokumentów potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność oferowanego produktu leczniczego było niezbędne dla prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sytuacji gdy żądanie potwierdzenia takich okoliczności jest wprost zbędne z faktu dopuszczenia do obrotu oferowanego przez Skarżącą produktu leczniczego, oraz poprzez pominięcie przez KIO istotnej dla sprawy argumentacji Skarżącej wykazującej naruszenie przepisów PZP oraz szeregu innych szczegółowo określonych w odwołaniu przepisów prawa i

nieuwzględnienie polskich przepisów rangi ustawowej oraz unijnego rozporządzenia regulujących kwestie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i ich bezpieczeństwa oraz skuteczności; 4) naruszenie przepisu art. 191 ust. la PZP - poprzez oddalenie w przedmiotowej sprawie odwołania zasługującego na uwzględnienie wobec wykazania przez Skarżącą naruszeń PZP; 5) nierozpoznanie przez KIO istoty sprawy poprzez pomięcie i nie uwzględnienie działania regulacji prawnych ustanawiających system dopuszczania produktów leczniczych do obrotu oraz monitoringu bezpieczeństwa ich stosowania wyłączającego konieczność legitymowania się dodatkowymi niewymaganymi ustawowo badaniami czy opracowaniami naukowymi przy prowadzeniu obrotu produktami leczniczymi; 6) naruszenie zasady równego traktowania wykonawców oraz obowiązku przeprowadzeni postępowania z zachowaniem uczciwej konkurencji ujętej w przepisie art. 7 ust. 1 PZP, poprzez zaakceptowanie przez KIO wprowadzenia przez Zamawiającego wymogów, które faktycznie wykluczają możliwość ubiegania się o udzielenie zamówienia przez wykonawców oferujących inny niż Genotropin produkt leczniczy w przedmiotowym postępowaniu i nie stosowanie tego typu ograniczeń w innych postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego których przedmiotem były tego samego rodzaju dostawy; 7) naruszenie zasady legalizmu postępowania ujętej w przepisie art. 7 ust. 3 PZP poprzez uznanie, że przeprowadzenie postępowania w oparciu o warunki przeprowadzenia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego określone w ogłoszeniu o zamówieniu w istocie naruszające PZP (w zakresie określonym w odwołaniu i proteście Skarżącej), nie są sprzeczne z obowiązującym prawem; 8) naruszenie zasady dostępności udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia ujętej w przepisie art. 22 ust. 1 pkt 1 PZP, poprzez uznanie, że w przedmiotowej sprawie dopuszczalne jest wykluczenie możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia przez danego wykonawcę już na etapie ogłoszenia o zamówieniu, w sytuacji gdy posiada on uprawnienia wymagane przez prawo do wykonywania dostawy preparatu będącego przedmiotem zamówienia; 9) naruszenie dopuszczalnych granic określenia warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia określonych w przepisie art. 22 ust. 2 PZP, poprzez przyjęcie za dopuszczalne wymogów stawianych w skarżonej części ogłoszenia opublikowanego przez Stronę przeciwną, które w swojej istocie uniemożliwiają uczciwą konkurencję; 10) naruszenie dopuszczalnych granic nałożenia przez stronę przeciwną obowiązku w zakresie przedstawienia odpowiednich dokumentów określonych w przepisie art. 25 ust. 1 PZP, poprzez uznanie za zasadne żądania przedłożenia dokumentacji (w zakresie spełnienia przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego) zbędnej do przeprowadzenia postępowania z punktu widzenia przepisów prawa, podstawowych zasad systemu zamówień publicznych oraz dotychczasowej praktyki Strony przeciwnej; 11) naruszenie przepisu art. 29 ust. 2 PZP, poprzez uznanie opisu przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy opis ten wykluczył konkurencję pomiędzy uczestnikami postępowania przetargowego; 12) naruszenie przepisu art. 3, pkt. g), k) i p), art. 81, art. 82, art. 10, Art. 12, art. 28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE); 13) naruszenie przepisu art. 13 Rozporządzenia Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków; 14) naruszenie zasady bezpośredniego obowiązywania Prawa Wspólnotowego, zasady bezpośredniego skutku Prawa Wspólnotowego i zasady pierwszeństwa Prawa Wspólnotowego; 15) naruszenie przepisów art. 6 i art. 9 Ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów i art. 63 Prawa własności przemysłowej.

Sąd Okręgowy zważył, co następuje:

Skarga podlegała oddaleniu li tylko wobec braku interesu prawnego skarżącego do wywiedzenia środków zaskarżenia zarówno w postaci odwołania, jak również skargi.

Sąd Okręgowy podziela motywy rozstrzygnięcia Krajowej Izby Odwoławczej w zakresie braku po stronie odwołującego się interesu prawnego do ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego.

U podstaw zaskarżonego wyroku legło ustalenie Krajowej Izby Odwoławczej o braku interesu prawnego odwołującego w uzyskaniu zamówienia publicznego, na skutek utraty przymiotu wykonawcy. Z taką konstatacją nie zgodził się skarżący, jednak wszystkie jego

zarzuty w tym przedmiocie należało uznać za chybione. Nie ulega bowiem wątpliwości, że na skutek zaniechania firmy Lek S.A. nie wniosła ona wadium w terminie na ten cel przypisanym, co spowodowało wykluczeniem spółki z postępowania i odrzuceniem jej oferty. Te działania zamawiającego nie zostały oprotestowane, a oferta innego wykonawcy jako najkorzystniejsza została wybrana. Podkreślenia w tym miejscu wymaga fakt, że jedynym kryterium oceny ofert była cena, z trzech oferentów najwyższą cenę przedstawił skarżący, jednak do oceny jego oferty nie doszło wobec zaniechania tego wykonawcy.

Ma słuszność Krajowa Izba Odwoławcza, że skarżący nie ma możliwości uzyskania przedmiotowego zamówienia publicznego. Uzyskanie bowiem skutku zgodnego z wnioskiem zawartym we wniesionym środku zaskarżenia tj. unieważnienia czynności wymogi/ złożenia publikacji, nie zainicjowałoby nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, co stanowi, że dalsze postępowanie dotyczyłoby jedynie firm pozostałych w postępowaniu, wśród których nie było już Lek S.A. Nie sposób więc przy takim stanie faktycznym dopatrzeć się interesu prawnego po stronie skarżącego.

W korelacji z powyższymi wywodami nie sposób uznać za słuszny zarzut nie rozpoznania istoty sprawy, albowiem stwierdzenie braku interesu prawnego po stronie odwołującego się mogło odnieść jeden skutek w postaci oddalenia wniesionego środka zaskarżenia.

Natomiast za słuszne Sąd Okręgowy uznał zarzuty skarżącego dotyczące konsekwentnie kwestionowanego przez Lek S.A. zapisu ogłoszenia, dotyczącego wymogu wykazania publikacjami bezpieczeństwa i skuteczności oferowanego leku. Nie ulega bowiem wątpliwości, że takie kryterium, mające spowodować osiągnięcie wskazanego celu, zostało niefortunnie określone. Oczywistym jest bowiem, co wynika z powołanych przez skarżącego przepisów prawa oraz co wykazano w postępowaniu, że lek zostaje dopuszczony do obrotu dopiero po stwierdzeniu jego skuteczności co do danych jednostek chorobowych, a także bezpieczeństwa jego stosowania. Stawianie więc oferentom takiego wymogu, jako integralnej części skuteczności oferty, jest nieporozumieniem de facto negującym prace podmiotów upoważnionych do dopuszczania leków do obrotu, po wykonaniu szczegółowych badań poprzedzających decyzję w tej mierze.

Pomimo jednak uznania zarzutów w tym zakresie za zasadnych, skarga nie mogła zostać uwzględniona, wobec faktu braku interesu prawnego skarżącego w uzyskaniu zamówienia. Ta okoliczność stanowiła o oddaleniu wywiedzionej przez Lek S.A. skargi.

Skarżący złożył w petitum skargi wnioski, w tym dowodowe, które podlegały oddaleniu gdyż ich uwzględnienie wobec braku interesu prawnego skarżącego, opisanego powyżej, nie stanowiłyby o zmianie jego sytuacji procesowej i merytorycznej w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Mając na uwadze powyższe okoliczności Sąd Okręgowy orzekł jak w sentencji wyroku na podstawie art. 198.2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Na oryginale właściwe podpisy
Za zgodność