

WYROK

z dnia 25 września 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Małgorzata Matecka

Protokolant: Klaudia Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 20 września 2018 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 10 września 2018 r. przez Odwołującego: wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu oraz Polska Grupa Farmaceutyczna Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego: Wojskowy Instytut Medycyny Lotniczej w Warszawie

przy udziale wykonawcy: „ASCLEPIOS” Spółka Akcyjna z siedzibą we Wrocławiu, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego,

orzeka:

1. oddala odwołanie,
2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego, i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania,
 - 2.2. zasądza kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) od Odwołującego na rzecz Zamawiającego stanowiącą koszty poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający - Wojskowy Instytut Medycyny Lotniczej w Warszawie („Zamawiający”) prowadzi

w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę leków, numer referencyjny: 12/ZP/18 (dalej jako „Postępowanie”). Wartość ww. zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, ze zm.), dalej jako „ustawa Pzp”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w dniu 12 czerwca 2018 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2018/S 110- 249977.

I. W dniu 10 września 2018 r. wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia: URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu oraz Polska Grupa Farmaceutyczna Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi („Odwołujący”) wnieśli do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie na czynności podjęte oraz zaniechane przez Zamawiającego w Postępowaniu, polegające na:

- 1) odrzuceniu oferty Odwołującego w części 42;
- 2) dokonaniu wyboru oferty złożonej przez ASCLEPIOS S.A. z siedzibą we Wrocławiu w części nr 42;
- 3) zaniechaniu dokonania wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej w części nr 42.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez niezasadne odrzucenie oferty Odwołującego w części nr 42 i błędne przyjęcie, że jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

W związku z podniesionymi zarzutami Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności wyboru oferty ASCLEPIOS S.A. z siedzibą we Wrocławiu jako najkorzystniejszej w części 42,
- 2) unieważnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego w części 42,
- 3) powtórzenia czynności oceny ofert i dokonania wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej w części 42.

Uzasadniając podniesione zarzuty Odwołujący w szczególności wskazał, co następuje:

W dniu 29 sierpnia 2018 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze oferty ASCLEPIOS S.A. z siedzibą we Wrocławiu w części nr 42 jako najkorzystniejszej oraz powiadomił o odrzuceniu oferty Odwołującego w tej części na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

Zamawiający uzasadnił odrzucenie oferty tym, iż wymagał dostarczenia kontrastu Gadoteric acid 279,32 mg/ml roztwór do wstrzykiwań fioł., natomiast Wykonawca zaoferował produkt leczniczy, który zawiera 279,3 mg/ml kwasu gadoterowego.

Odwołujący stwierdził, iż z taką czynnością Zamawiającego nie może się zgodzić, a swoje stanowisko uzasadnił w następujący sposób:

Odwołujący wyjaśnił, iż CLARISCAN (czyli produkt zaoferowany przez Odwołującego) jest środkiem kontrastującym z grupy środków paramagnetycznych zawierających w swoim składzie jon metalu gadolinu, pod postacią kwasu gadoterowego. Stosowany jest do

wykonywania badań Rezonansu Magnetycznego. Podaje się go w przypadku konieczności wykonania bardziej dokładnych badań Rezonansu Magnetycznego, jeśli badanie bez kontrastu jest niewystarczające, nie diagnostyczne i nie pozwala ocenić zmian w naczyniach krwionośnych i narządach pacjenta. Kontrastowanie za pomocą Clariscanu i innych środków paramagnetycznych daje obrazy struktur wewnętrznych i narządów, które są niemożliwe do otrzymania tzw. pustym badaniem Rezonansu Magnetycznego, czyli badaniem bez kontrastu. Kontrast podawany jest dożylnie w trakcie wykonywania badania w dawce ściśle określonej w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Clariscan jest produktem medycznym zarejestrowanym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce, w dniu 27 listopada 2017, pod numerami 24388, 24389, jako produkt odtwórczy, czyli generyczny. Według definicji Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (European Medicines Agency - EMEA) generyczny produkt medyczny to produkt medyczny, który posiada tę samą kompozycję jakościową i ilościową substancji leczniczych i tę samą formę farmaceutyczną, co referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność z referencyjnym produktem leczniczym została potwierdzona odpowiednimi badaniami (Draft Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP/EWP/ QWP/1401/98 Rev.1 24 July 2008. European Medicines Agency Web site, <http://efficacy.htm>). Produktem oryginalnym dla Clariscanu jest Product Dotarem firmy Guerbet, zatem oba te produkty są jednakowe pod względem jakości i ilości substancji leczniczych i pomocniczych w nich zawartych.

W związku z powyższym, zawartość kwasu gadoterowego we wszystkich produktach dopuszczonych do obrotu w Polsce (oryginalny produkt Dotarem oraz produkty generyczne w tym Clariscan) jest taka sama, wszystkie produkty zawierają jednakową ilość, czyli 279,32 mg/ml. Ponieważ Clariscan jest produktem odtwórczym (tzw. generycznym) w odniesieniu do produktu oryginalnego jakim jest Dotarem firmy Guerbet, wszystkie wartości, w tym zawartość substancji czynnej, musi być taka sama. Wynika to z uwarunkowań prawnych, inaczej produkt nie byłby dopuszczony do obrotu jako produkt odtwórczy (generyczny). Jednakże druki Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) mogą się różnić w poszczególnych krajach w zależności od kraju podmiotu odpowiedzialnego danego produktu (Marketing Authorisation Holder - MAH). W przypadku Clariscanu podmiotem odpowiedzialnym jest Norwegia, a w referencyjnej, szwedzkiej Charakterystyce Produktu Leczniczego (SPC) podana jest wartość substancji czynnej zaokrąglona do jednej cyfry po przecinku czyli 279,3. Stąd takie zaokrąglenie również w polskiej Charakterystyce, która zgodnie z prawem Unii Europejskiej nie może się różnić od druków produktu referencyjnego.

W opisie na opakowaniach - Clariscan (labeling - załączonych do pisma) zatwierdzonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zamieszczono pełną, niezaokrągloną wartość określającą zawartość substancji czynnej - kwasu gadoterowego, w każdej wielkości opakowania. Wynosi ona 279,32 mg/ml (10 ml zawiera 2793,2 mg czyli 1 ml zawiera 279,32 mg, itd.) z czego wynika, że faktyczna zawartość substancji czynnej w 1 ml wynosi 279,32 mg, zgodnie ze specyfikacją wyszczególnioną przez Zamawiającego w załączniku nr 2 do SIWZ.

Odwołujący wskazała, iż powyższe potwierdzają dołączone do odwołania dokumenty dotyczące produktu Clariscan zarejestrowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Charakterystyka Produktu Leczniczego (SmPC), ulotka dla użytkownika (PIL), informacja zamieszczona na opakowaniach zewnętrznych (labeling) oraz dopuszczenie do obrotu (MA).

W szczególności z informacji zamieszczanych na opakowaniach zewnętrznych, z punktu „2. Zawartość substancji czynnych” wynikają następujące wielkości:

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clariscan, 0,5 mmol/ml. roztwór do wstrzykiwać

Clariscan, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Acidum gadotericum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 279,3 mg kwasu gadoterowego, co odpowiada 0,5 mmola.

5 ml zawiera 1396,6 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada

2,5 mmola.

10 ml zawiera 2793,2 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 5 mmola.

15 ml zawiera 4189,8 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 7,5 mmola.

20 ml zawiera 5586,4 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 10 mmola.

50 ml zawiera 13966 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 25 mmola.

100 ml zawiera 27932 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 50 mmola.

Przykładowo więc w 5 ml zawarte jest 1396,6 mg kwasu gadoterowego, zatem w 1 ml zawarte jest dokładnie 279,32 mg kwasu gadoterowego ($1396,6 / 5 = 279,32$).

Wynik przedstawia się tak samo, przy pozostałych wielkościach:

- w 10 ml zawarte jest 2793,2 mg kwasu gadoterowego, a zatem $2793,2 / 10 = 279,32$ mg w 1 ml,
- w 15 ml zawarte jest 4189,8 mg kwasu gadoterowego, a zatem $4189,8 / 15 = 279,32$ mg w 1 ml,
- w 20 ml zawarte jest 5586,4 mg kwasu gadoterowego, a zatem $5586,4 / 20 = 279,32$ mg w 1 ml, itd.

W ocenie Odwołującego powyższe obliczenia potwierdzają, iż zaoferował on produkt odpowiadający oczekiwaniom Zamawiającego, a zatem jego treść odpowiada treści SIWZ.

Odwołujący podniósł, iż zgodnie z aktualnym orzecnictwem Krajowej Izby Odwoławczej niezgodność oferty z treścią SIWZ w rozumieniu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp polega na

niezgodności zobowiązania, które wykonawca wyraża w swojej ofercie i przez jej złożenie na siebie przyjmuje, z zakresem zobowiązania, które zostało opisane przez zamawiającego w SIWZ, i które przyjęcia zamawiający oczekuje od wykonawcy (wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 5 kwietnia 2017 r. o sygn. KIO 501/17, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej

z dnia 12 stycznia 2018 r. o sygn. KIO 2739/17). Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej okoliczności w ocenie Odwołującego zobowiązanie wyrażone w jego ofercie, w części nr 42, jest zgodne z zakresem zobowiązania, które zostało opisane przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Bez wątpienia oferta Odwołującego odpowiada w swej warstwie merytorycznej oczekiwaniom Zamawiającego wyrażonym w specyfikacji. Odzwierciedleniem znajomości wymagań specyfikacji istotnych warunków zamówienia a tym samym wymagań Zamawiającego co do przedmiotu zamówienia, jest złożona w postępowaniu o udzielenie zamówienia oferta. Odwołujący w swojej ofercie zaoferował produkt leczniczy zgodny z oczekiwaniami Zamawiającego postawionymi w SIWZ, nie było zatem powodu, aby tak skonstruowaną ofertę odrzucać.

II. Pismem wniesionym do Prezesa Izby w dniu 20 września 2018 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na odwołanie wnosząc o jego oddalenie.

III. Pismem wniesionym do Prezesa Izby w dniu 14 września 2018 r. wykonawca ASCLEPIOS Spółka Akcyjna z siedzibą we Wrocławiu zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem stron i uczestnika postępowania, na podstawie zebranego w sprawie materiału dowodowego oraz oświadczeń i stanowisk stron oraz uczestnika postępowania, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje.

Izba ustaliła, co następuje:

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

Izba stwierdziła, że Odwołujący jest legitymowany, zgodnie z przepisem art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, do wniesienia odwołania. Zgodnie z tym przepisem wykonawcy przysługuje legitymacja do wniesienia odwołania, jeżeli ma (lub miał) interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp. W ocenie Izby Odwołujący wykazał spełnienie powyższych przesłanek, co nie było też sporne.

Izba stwierdziła skuteczność przystąpienia wykonawcy ASCLEPIOS Spółka Akcyjna z siedzibą we Wrocławiu (dalej jako „Przystępujący”) do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego dokumentację Postępowania oraz dokumenty złożone przez strony, tj. załączone przez Odwołującego do odwołania: Charakterystyka Produktu Leczniczego Clariscan, ulotka dla użytkownika produktu Clariscan, informacje zamieszczone na opakowaniach zewnętrznych Clariscan, decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 listopada 2017 r. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clariscan oraz złożone przez Odwołującego na rozprawie: wyciąg z wniosku o rejestrację (w zakresie przetłumaczonym na język polski), szwedzki dokument Charakterystyka produktu leczniczego produktu Clariscan wraz z tłumaczeniem na język polski, oświadczenie światowego lidera produktu Clariscan w GE Healthcare AS w języku angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski oraz szwedzki dokument Charakterystyka produktu leczniczego produktu Dotaren wraz z tłumaczeniem na język polski, a ponadto dokumenty złożone przez Zamawiającego wraz z odpowiedzią na odwołanie: dokumenty Charakterystyka produktu leczniczego następujących produktów: Dotarem, Dotagraf i Cyclolux oraz dokument zatytułowany „Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący środków kontrastowych zawierających gadolin i ryzyka nerkopochodnego włóknienia układuowego (NSF)”.

Izba ustaliła, iż przedstawione przez Odwołującego okoliczności faktyczne sprawy znajdują potwierdzenie w dokumentacji Postępowania. W szczególności Izba ustaliła, co następuje:

Przedmiotem zamówienia, o udzielenie którego prowadzone jest Postępowanie, jest dostawa leków. Zamówienie zostało podzielone na 42 części. Część nr 42, w odniesieniu do której zostało złożone odwołanie, dotyczy dostawy kontrastów. Opis przedmiotu zamówienia został zawarty w formularzu cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SIWZ. Zamawiający w części 42 wymagał dostarczenia następujących kontrastów:

1. Gadoteric acid, 279,32mg/ml, roztwór do wstrzykiwać fioł. 10 ml, ilość 380;
2. Gadoteric acid, 279,32mg/ml, roztwór do wstrzykiwać fioł. 20 ml, ilości 380.

Odwołujący w złożonej w Postępowaniu ofercie uzupełnił formularz cenowy w zakresie części nr 42 wpisując w kolumnie „Nazwa handlowa” w wierszu nr 1: „Clariscan, 0,5 mmol/ml; 10 ml, roztw. d./wstrz., 10 fioł” oraz w wierszu nr 2: „Clariscan, 0,5 mmol/ml; 20 ml, roztw. d./wstrz., 10 fioł”.

W dniu 29 sierpnia 2018 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze oferty ASCLEPIOS S.A. z siedzibą we Wrocławiu w części nr 42 jako oferty najkorzystniejszej oraz powiadomił o odrzuceniu oferty Odwołującego w tej części na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp. Zamawiający uzasadnił decyzję o odrzuceniu oferty Odwołującego tym, iż wymagał dostarczenia kontrastu Gadoteric acid 279,32 mg/ml roztwór do wstrzykiwań fioł., natomiast Wykonawca zaoferował produkt leczniczy, który zawiera 279,3 mg/ml kwasu gadoterowego.

Izba zważyła, co następuje:

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Na wstępie wymaga wskazania, iż twierdzenia Odwołującego dotyczące faktycznej zawartości kwasu gadoterowego w oferowanym przez niego produkcie leczniczym Clariscan, tj. zgodnie

z jego twierdzeniami na poziomie 279,32 mg/1 ml, Izba uznała za prawdopodobne. Wniosek taki wynika z dokumentów złożonych przez Odwołującego, które wskazują na prawdopodobieństwo ww. twierdzenia, jednakże nie stanowią dowodów przesadzających o jego prawdziwości.

W dokumencie Charakterystyka produktu leczniczego (dalej także jako „dokument ChPL”), będącym jednym z dokumentów stanowiącym podstawowe źródło informacji o produkcie leczniczym, niezaprzeczalnie widnieje informacja o zawartości kwasu gadoterowego na poziomie 279,3 mg/1 ml. Dotyczy to zarówno polskiego, jak i szwedzkiego dokumentu ChPL. Taka sama wartość została podana w innych dokumentach, tj. ulotce dołączanej do opakowania (informacja dla użytkownika) oraz informacjach zamieszczanych na opakowaniach zewnętrznych, z tym że w tym ostatnim dokumencie podano również dane, które w wyniku dokonanych przeliczeń potwierdzają tezę prezentowaną przez Odwołującego, tj. że zawartość ta wynosi 279,32 mg/1 ml. Również ten poziom zawartości substancji czynnej został wskazany w treści dokumentu będącego wyciągiem z wniosku o rejestrację, złożonego przez Odwołującego na rozprawie. Wymaga jednak wskazania, iż ww. wartość nie wynika z fragmentu tego dokumentu przetłumaczonego na język polski. Należy w tym miejscu przypomnieć, iż zgodnie z przepisem §19 ust. 3 zd. pierwsze rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz.U. z 2018 r. poz. 1092) wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. Ww. dokument może zatem zostać uwzględniony jako dowód w postępowaniu odwoławczym wyłącznie w zakresie, w jakim został on przetłumaczony na język polski. Z przetłumaczonego fragmentu ww. dokumentu nie wynika również, iż z pewnością dotyczy on produktu Clariscan. Fakt ten nie wynika wprost nawet z pozostałej, nieprzetłumaczonej części ww. wyciągu - pośrednio wskazywałaby na to okoliczność podobieństwa numerów procedury wzajemnego uznania zawartych zarówno w treści tego wniosku, jak i w treści decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Informacja, iż produkt Clariscan jest produktem generycznym w stosunku do produktu Dotarem, aczkolwiek bardzo prawdopodobna w świetle całokształtu okoliczności przedstawionych przez Odwołującego, nie znajduje się również w treści ww. decyzji. W konsekwencji ww. decyzja może potwierdzać co najwyżej fakt dopuszczenia produktu Clariscan, w trybie procedury wzajemnego uznania, jako leku generycznego. Natomiast złożony przez Przystępującego dowód w postaci kopii oświadczenia osoby, będącej światowym liderem produktu Clariscan w GE Healthcare AS stanowi wyłącznie potwierdzenie wiedzy posiadanej przez ww. osobę w zakresie objętym treścią złożonego oświadczenia.

Niezależnie od wskazanych powyżej braków, Izba doszła do przekonania, iż z dokumentów złożonych w postępowaniu w charakterze dowodów wynika sprzeczność w zakresie informacji zawartych w dokumentach dotyczących produktu Clariscan w odniesieniu do zawartości kwasu gadoterowego. W ocenie składu orzekającego Izby Zamawiający ma prawo otrzymać produkt leczniczy, co do którego nie ma żadnych wątpliwości odnośnie zawartości w nim substancji czynnej, tj. nie ma sprzeczności w zakresie informacji zawartych w dokumentach dotyczących tego produktu. Nie można od Zamawiającego będącego instytucją działającą w służbie zdrowia wymagać opierania się na domniemaniach, nawet wysoce prawdopodobnych, w sytuacji gdy nie pozostają one w całkowitej zgodności z informacjami zawartymi w oficjalnych dokumentach dotyczących tego produktu, w tym w szczególności

w dokumencie Charakterystyka Produktu Leczniczego. Konsekwencje utrzymywania

sprzeczności danych w dokumentach dotyczących produktu leczniczego muszą ponosić podmioty gospodarcze produkujące lub dystrybuujące dany produkt, a nie zamawiający.

Odwołujący podniósł, iż zgodnie z aktualnym orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej niezgodność oferty z treścią SIWZ w rozumieniu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp polega na niezgodności zobowiązania, które wykonawca wyraża w swojej ofercie i przez jej złożenie na siebie przyjmuje, z zakresem zobowiązania, które zostało opisane przez zamawiającego w SIWZ, i którego przyjęcia zamawiający oczekuje od wykonawcy. Izba podziela w całości to stanowisko prawne dotyczące wskazanej powyżej podstawy odrzucenia oferty. Konieczne jest jednak podkreślenie, iż w przypadku zaistniałych wątpliwości, gdy zamawiający powołuje się na informacje powzięte z zatwierdzonych przez właściwy organ dokumentów, to wykonawca obowiązany jest wykazać zamawiającemu, iż oferowany przez niego przedmiot zamówienia jest zgodny z treścią wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia. W niniejszej sprawie zarzut zaniechania wezwania Odwołującego do złożenia wyjaśnień nie został postawiony w treści odwołania i w związku z tym Izba nie jest uprawniona do odnoszenia się do tej kwestii. Niemniej jednak, wyjaśnienia zostały złożone przez Odwołującego na rozprawie przed Izbą, a ich treść i złożone dowody zostały przez Izbę uwzględnione przy

rozpoznaniu niniejszej sprawy. Z powodów wskazanych powyżej Izba uznała, iż istniejące sprzeczności w dokumentach w zakresie zawartości kwasu gadoterowego w produkcie leczniczym oferowanym przez Odwołującego, jakie wynikają z całokształtu dokumentacji złożonej w postępowaniu, nie pozwalają na uznanie, iż na chwilę obecną Odwołujący jest w stanie jednoznacznie udowodnić swoje twierdzenie dotyczące zawartości kwasu gadoterowego w produkcie Clariscan na poziomie zgodnym z wymaganiami Zamawiającego, co w konsekwencji skutkowało uznaniem, iż odwołanie podlega oddaleniu.

Biorąc pod uwagę powyższy stan rzeczy ustalony w toku postępowania, Izba orzekła, jak

w sentencji, na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp oraz § 3 pkt 1 i 2 i § 5 ust. 3 pkt 1 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 2018 r. poz. 972), stosownie do wyniku postępowania.

Przewodniczący: