

WYROK
z dnia 15 listopada 2021 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Agata Mikołajczyk

Protokolant: Szymon Grzybowski
Konrad Wyrzykowski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 10 listopada 2021 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 18 października 2021r. przez odwołującego: **KOMTUR POLSKA sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** (Pl. Farmacji 1, 02-699 Warszawa) w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Instytut Matki i Dziecka z siedzibą w Warszawie** (ul. Kasprzaka 17A, 01-211 Warszawa),

przy udziale wykonawcy: **Genesis Pharm sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Łodzi** (ul. Obywatelska 128/152, 94-104 Łódź) - zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie w zakresie zarzutu zaniechania odrzucenia oferty wykonawcy Genesis Pharm sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Łodzi na podstawie art. 226 ust.1 pkt 1 lit. c) oraz pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty Genesis Pharm sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Łodzi oraz odrzucenie oferty tego wykonawcy jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia; W pozostałym zakresie zarzuty odwołania nie podlegają uwzględnieniu;
2. Kosztami postępowania odwoławczego obciąża zamawiającego: **Instytut Matki i Dziecka z siedzibą w Warszawie** i odwołującego: **KOMTUR POLSKA sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** 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 od zamawiającego na rzecz odwołującego kwotę 7.500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) stanowiącą połowę kwoty uiszczonej przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Warszawie**.

.....

Uzasadnienie

Odwołanie zostało wniesione w dniu 18 października 2021r. przez odwołującego: Komtur Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: Instytut Matki i Dziecka z siedzibą w Warszawie w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), [ustawa Pzp lub Pzp lub Ustawa PZP], którego przedmiotem jest „Dostawa produktów leczniczych, utensyliów aptecznych”, przetarg znak: A/ZP/SZP.26128/21. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dz. Urz. UE nr 2021/S 266599-2021 z dnia 28.05.2021 r. Odwołujący podał, że zarzuty podnoszone w odwołaniu dotyczą zadania częściowego (części) nr 13 i wskazał na:

1. Zaniechanie wykonania żądań odwołania wniesionego przez Odwołującego w dniu 20 sierpnia 2021 r., pomimo uwzględnienia zarzutów odwołania w całości, tj. zaniechanie:
 - 1) odrzucenia oferty nr 8 Genesis Pharm sp. z o.o. sp.k. (dalej jako: Genesis Pharm, oferta nr 8) jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp;
 - 2) wyboru oferty najkorzystniejszej, tj. oferty nr 12 złożonej przez Odwołującego;
2. Niezgodne z przepisami PZP zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Genesis Pharm sp. z o.o. sp.k. (dalej jako: „Genesis Pharm”, „oferta nr 8”), mimo iż oferta ta podlega odrzuceniu jako niezgodna z warunkami zamówienia.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 522 ust. 1 i 2 PZP tj. zasady uczciwej konkurencji i przejrzystości postępowania poprzez niewykonanie żądań odwołania z dnia 20 sierpnia 2021 r. (KIO 2479/21), pomimo uwzględnienia zarzutów tego odwołania w całości;
2. art. 5 kodeksu cywilnego w zw. z art. 8 ust. 1 i art. 522 ust. 1 i 2 Pzp, tj. nadużycie prawa podmiotowego poprzez pozorne uwzględnienie w całości zarzutów odwołania w postępowaniu prowadzonym przed Krajową Izbą Odwoławczą pod sygnaturą KIO 2479/21 w celu umorzenia postępowania odwoławczego i z zamiarem pozbawienia odwołującego możliwości uzyskania prawomocnego wyroku;
3. art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Genesis Pharm, mimo iż jej treść była niezgodna z warunkami zamówienia, a poprzez to naruszenie zasady uczciwej konkurencji i przejrzystości postępowania;
4. art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Genesis Pharm, mimo iż nie złożył on w zakresie zadania 13 przedmiotowego środka dowodowego wymaganego przez Zamawiającego;

5. art. 17 ust. 2 PZP w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 2 lit c i pkt 5 Pzp, poprzez udzielenie zamówienia wykonawcy wybranemu niezgodnie z PZP.

Mając na uwadze postawione zarzuty Odwołujący wniósł o:

1. nakazanie Zamawiającemu przeprowadzenia następujących czynności w zakresie zadania częściowego nr 13:
 - 1) unieważnienia wyboru oferty najkorzystniejszej;
 - 2) odrzucenia oferty wykonawcy Genesis Pharm;
 - 3) wyboru oferty Odwołującego tj. Komtur Polska jako najkorzystniejszej.
2. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentów wskazanych w treści odwołania na okoliczności tam powołane;
3. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego zwrotu kosztów postępowania wraz z opłatą skarbową od pełnomocnictwa oraz zwrotu kosztów zastępstwa procesowego wraz z kosztami dojazdu na rozprawę według norm przepisanych.

Odwołujący wskazał, że (...) do zadania częściowego numer 13 ofertę złożyło 3 wykonawców: 1. Komtur Polska sp. z o.o. (odwołujący) - punktacja łączna 97,65 punktów; 2. Urtica sp. z o.o. — punktacja łączna 93,24 punkty; 3. Genesis Pharm sp. z o.o. sp.k. — punktacja łączna 100 punktów. W konsekwencji zaniechania wykonania żądań Odwołującego w sprawie prowadzonej przez Krajową Izbę odwoławczą pod sygnaturą KIO 2479/21, pomimo uwzględnienia zarzutów odwołania Komtur Polska Sp. z o.o. z dnia 20 sierpnia 2018 r. w całości, w tym odrzucenia oferty wykonawcy Genesis Pharm jako niezgodnej z PZP, Odwołujący został pozbawiony możliwości uzyskania prawomocnego wyroku w powołanej sprawie, a tym samym pozbawiony możliwości zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Gdyby Zamawiający wykonał wszystkie żądania Odwołującego w sprawie prowadzonej przez KIO 2479/21, a zatem postąpił zgodnie z PZP, to oferta Odwołującego byłaby ofertą najkorzystniejszą. Tym samym interes prawny Odwołującego we wniesieniu odwołania nie może budzić żadnych wątpliwości w świetle art. 505 ust. 1 PZP'.

W uzasadnieniu zarzutów wskazał w szczególności:

Opis stanu faktycznego

Zamawiający w zadaniu częściowym nr 13 wymagał zgodnie z SWZ dostawy leku, spełniającego następujące wymagania:

Załącznik nr 2 do SWZ												
Część nr 13 – Produkty lecznicze												
Lp.	Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Ilość	Nazwa handlowa	Producent	Cena jednostkowa netto w zł	Wartość netto w zł	Vat	Wartość brutto w zł	Kod EAN lub numer katalogowy (jeśli posiada)
1	Acidum carglumicum	tabl do sporz zaw doustnej	200 mg	60 tabl	48							
Razem:												
										podpis osoby umocowanej do reprezentowania Wykonawcy		
Wymagamy leku, który zgodnie z Kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego ma zastosowanie w leczeniu hiperamonemii spowodowanej:												
- kwasica propionowa												
- kwasica metylomalonowa												
- kwasica izowalerianowa												
- pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej												
Ze względu na warunki przechowywania leku - Lodówka 2-8 °C - wymagamy dostarczenia z każdą dostawą udokumentowania warunków prawidłowego transportu leku.												

Ponadto, zamawiający wymagał, aby dostarczony produkt leczniczy zgodnie z Kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego miał zastosowanie w leczeniu hiperamonemii spowodowanej:

- kwasica propionowa
- kwasica metylomalonowa
- kwasica izowalerianowa
- pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej.

Dowód: Załącznik nr 2 SWZ tabele asortymentowo cenowe - na potwierdzenie faktu opisanego przedmiotu zamówienia

Zgodnie z treścią SWZ Zamawiający w części X pkt 1 opisanej jako Przedmiotowe Środki dowodowe wskazał, iż „*żąda złożenia wraz z ofertą pod rygorem nieważności w formie elektronicznej następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania:*

1) oświadczenie, iż zgłoszony w ofercie lek posiada świadectwa rejestracji. Wykonawca każdorazowo na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest do przedstawienia kopii aktualnych świadectw- odpowiednio do przedmiotu zamówienia”.

Dowód: SWZ, na potwierdzenie faktu rodzaju żądanych przedmiotowych środków dowodowych

Tymczasem wykonawca Genesis Pharm złożył wraz z ofertą jako przedmiotowy środek dowodowy oświadczenie o następującej treści:

„1. Oświadczamy, że oferowany przez firmę GENESIS PHARM Sp. z o.o. Sp.k przedmiot zamówienia w pakiecie 2 posiada aktualne i ważne dopuszczenia do obrotu oraz zobowiązujemy się do okazania dokumentu pozwolenia na wyraźne żądanie Zamawiającego

2. Oświadczamy, że zaoferowane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz zobowiązujemy się do okazania dokumentu pozwolenia na wyraźne żądanie Zamawiającego.

3. Oświadczamy, że zaoferowany produkt posiada kartę charakterystyki produktu leczniczego potwierdzającą wymogi określone przez Zamawiającego a ponadto, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie odpowiedniej dokumentacji”.

Dowód: oświadczenie wykonawcy Genesis Pharm z dnia 24 czerwca 2021 roku, na potwierdzenie faktu braku złożenia przez Wykonawcę Genesis Pharm przedmiotowych środków dowodowych wskazanych w przez Zamawiającego w SWZ

Pismem z dnia 25 czerwca 2021 roku Zamawiający wezwał wykonawcę Genesis Pharm do złożenia podmiotowych środków dowodowych i dodatkowo karty charakterystyki, zamiast kopii świadectwa rejestracji. Dowód: Pismo zamawiającego z dnia 25 czerwca 2021 roku na potwierdzenie wezwania wykonawcy Genesis Pharm do złożenia środków dowodowych nieznanymi SWZ.

Następnie wykonawca Komtur wskazał Zamawiającemu, iż oferta złożona przez wykonawcę Genesis Pharm do zadania częściowego nr 13 jest niezgodna z treści SWZ, bowiem obowiązujące w dniu składania ofert pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w załączniku nr I do EPAR opisanym jako charakterystyka produktu leczniczego nie potwierdza posiadania przez oferowany produkt wskazań żądanych przez Zamawiającego.

Dowód: Pisma wykonawcy Komtur z dnia: 2, 12 i 16 lipca oraz 4 sierpnia 2021 roku.

Pomimo wątpliwości wskazanych przez Wykonawcę Komtur co do zgodności oferty Genesis Pharm z warunkami zamówienia, Zamawiający nie wezwał tego wykonawcy do złożenia kopii świadectw rejestracji ani nie odrzucił złożonej przez niego oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia. Zamawiający w dniu 10 sierpnia opublikował wybór oferty najkorzystniejszej wskazując, iż ofertą najkorzystniejszą w zadaniu częściowym numer 13 jest oferta wykonawcy Genesis Pharm.

Dowód: Protokół zamówienia wraz z załącznikami, na potwierdzenie faktu braku wezwania wykonawcy Genesis Pharm do złożenia kopii świadectwa rejestracji (pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Ogłoszenie z dnia 10 sierpnia 2021 roku o wyborze oferty najkorzystniejszej w zakresie zadania częściowego numer 13.

Z uwagi na powyższe nieprawidłowości, wykonawca Komtur w dniu 20 sierpnia 2021 r. złożył odwołanie od niezgodnej z przepisami PZP czynności Zamawiającego tj. wyboru oferty wykonawcy Genesis Pharm jako oferty najkorzystniejszej, mimo iż oferta ta podlegała odrzuceniu jako niezgodna z warunkami zamówienia oraz od czynności, których Zamawiający zaniechał, mimo że obowiązek ich wykonania określa PZP tj. zaniechania wezwania wykonawcy Genesis Pharm do złożenia kopii aktualnych świadectw rejestracji

(pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) oferowanego produktu leczniczego Ucedane i zaniechania odrzucenia oferty Genesis Pharm jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia tj. na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP. Jednocześnie, Odwołujący wniósł o:

1. nakazanie zamawiającemu przeprowadzenia następujących czynności w zakresie zadania częściowego nr 13:

1) unieważnienia wyboru oferty najkorzystniejszej;
2) dokonania ponownego badania ofert i odrzucenie oferty wykonawcy Genesis Pharm; 3) dokonanie ponownej oceny ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej.

2. dopuszczenia i przeprowadzenia dowodów z dokumentów wskazanych w treści odwołania na okoliczności tam powołane;

W dniu 2 września 2021 r. Zamawiający złożył oświadczenie o uwzględnieniu w całości zarzutów w/w odwołania. Natomiast w dniu 7 września 2021 r. Przystępujący do postępowania Genesis Pharm po stronie Zamawiającego oświadczył o braku wniesienia sprzeciwu wobec uwzględnienia zarzutów odwołania przez Zamawiającego. W konsekwencji powyższego, postanowieniem z dnia 7 września 2021 r. Krajowa Izba Odwoławcza umorzyła postępowanie odwoławcze wszczęte w przedmiotowej sprawie o sygn. akt KIO 2479/21 oraz zniósła wzajemnie koszty postępowania odwoławczego pomiędzy Stronami. Dowód: 1. odwołanie z dnia 20 sierpnia 2021 r., 2. Oświadczenie Zamawiającego o uwzględnieniu w całości zarzutów, 3 oświadczenie Przystępującego o braku wniesienia sprzeciwu wobec uwzględnienia zarzutów odwołania przez Zamawiającego, 4. postanowienie z dnia 7 września 2021 r. Krajowej Izby Odwoławczej o umorzeniu postępowania i zniesieniu kosztów postępowania odwoławczego

W dalszej kolejności, w dniu 14 września 2021 r. Zamawiający poinformował o unieważnieniu wyboru najkorzystniejszej oferty oraz powtórzeniu czynności badania i oceny ofert w zadaniu częściowym nr 13. Następnie wezwaniem z dnia 17 września 2021 r. Zamawiający wezwał Genesis Pharm do wyjaśnienia:

1. Czy na dzień składania ofert tj. 25 czerwca 2021 r. oferowany przez tego Wykonawcę produkt leczniczy (Ucedane), zgodnie z kartą charakterystyki produktu leczniczego (kartą charakterystyki obowiązującą w dniu 25 czerwca 2021 r.), miał zastosowanie w leczeniu hiperamonemii spowodowanej: a) kwasicą propionową; b) kwasicą metylomalonową; c) kwasicą izowalerianową; d) pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej.

2. Kiedy została skutecznie zmodyfikowana karta charakterystyki produktu leczniczego w ten sposób, że obejmowała wszystkie cztery przyczyny wystąpienia hiperamonemii, o których mowa w pkt 1 (proszę o wskazanie daty).

W odpowiedzi na w/w wezwanie Genesis Pharm złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą i ważności wadium wraz z podpisem elektronicznym oraz pismo z dnia 21 września 2021 r. zawierające następujące oświadczenia:

„W odpowiedzi na wezwanie:

- potwierdzamy, iż oświadczenie złożone razem z ofertą dotyczy również pakietu 13
- potwierdzamy, iż zgłoszony w ofercie lek UCEDANE posiada świadectwa rejestracji oraz każdorazowo na żądanie Zamawiającego, Wykonawca przedstawi kopię dokumentu
- potwierdzamy, iż na dzień składania ofert tj. 25 czerwca 2021 r. zaoferowany przez nas produkt leczniczy (Ucedane), zgodnie z kartą charakterystyki produktu leczniczego (kartą charakterystyki obowiązującą w dniu 25 czerwca 2021 r.), miał zastosowanie w leczeniu hiperamonemii spowodowanej:

a) kwasica propionową;

b) kwasica metylomalonową;

c) kwasica izowalerianową;

d) pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej

- potwierdzamy, iż w dniu 21.06.2021r została skutecznie zaktualizowana karta charakterystyki produktu leczniczego w ten sposób, że obejmowała wszystkie cztery przyczyny wystąpienia hiperamonemii.”

Wezwaniem z dnia 28 września 2021 r. Zamawiający wezwał Genesis Pharm do złożenia świadectwa rejestracji leku dot. cz. 13, na co w odpowiedzi Wykonawca ten przedłożył Decyzję Wykonawczą Komisji Europejskiej z dnia 23 czerwca 2017 r., tj. świadectwo rejestracji leku Ucedane - kwas kargluminowy, bez załączonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W dniu 8 października 2021 r. Zamawiający poinformował o wyborze oferty najkorzystniejszej dotyczącej zadania częściowego nr 13, tj. oferty nr 8 wykonawcy Genesis Pharm. Dowód: 1. zawiadomienie o unieważnieniu wyboru najkorzystniejszej oferty oraz o powtórzeniu czynności badania i oceny ofert dot. części nr 13 z dn. 14 września 2021 r., 2. wezwanie skierowane do Genesis Pharm z dnia 17 września 2021 r., 28 września 2021 r. oraz 4 października 2021 r. wraz z odpowiedziami złożonymi przez tego Wykonawcę, 3. zawiadomienie o wyborze oferty najkorzystniejszej dot. części nr 13 z dn. z dn. 8 października 2021r.

Zgodnie z danymi na stronie Europejskiej Agencji Leków w odniesieniu do leku Ucedane <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ucedane> ostatnia aktualizacja Charakterystyki Produktu Leczniczego miała miejsce w dniu 13 lipca 2021 r. Dopiero na skutek w/w aktualizacji do Charakterystyki Produktu Leczniczego dodane zostały wskazania w leczeniu:

- hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej;
- hiperamonemii spowodowanej kwasicą izowalerianową;

- hiperamonemii spowodowanej kwasicą metylomalonową; • hiperamonemii spowodowanej kwasicą propionową, tj. wskazania wymienione w opisie przedmiotu zamówienia zadania częściowego nr 13.

Na dzień składania ofert, tj. 25 czerwca 2021 r. jedynym wskazaniem leku Ucedane jest leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej, co wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego Ucedane stanowiącej załącznik do decyzji Komisji Europejskiej z dnia 6 lutego 2020 r. (świadcstwo rejestracji leku), która w zakresie wskazań leczenia stanowiła powtórzenie wskazań z pierwotnej decyzji Komisji Europejskiej z dnia 27 czerwca 2017 r. (świadcstwo rejestracji leku), tj. tej której treść (bez załącznika w postaci Charakterystyki Produktu Leczniczego) przesłał Genesis Pharm. W/w decyzje wraz z załącznikami (w różnych wersjach językowych, w tym w polskiej wersji językowej) znajdują się w Unijnym Rejestrze Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi prowadzonym przez Komisję Europejską na stronie <https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/html/h1202.htm>.

Powyższe oznacza, że Wykonawca Genesis Pharm nie spełniał na dzień składania ofert, tj. 25 czerwca 2021 r. wymogów zawartych w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie wskazań do leczenia zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie hiperamonemii spowodowanej: kwasicą propionową, kwasicą metylomalonową, kwasicą izowalerianową pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej. Na dzień składania ofert, tj. 25 czerwca 2021 r. jedynym wskazaniem leku Ucedane było leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej.

Jednocześnie nieprawdziwe są złożone przez tego Wykonawcę oświadczenia, że oferowany przez niego produkt leczniczy spełniał wszystkie wskazania lecznicze zawarte w opisie przedmiotu zamówienia na dzień składania ofert, tj. 25 czerwca 2021 r.

Odwołujący po raz kolejny nie wykonał żądań Odwołującego zawartych w odwołaniu z dnia 20 sierpnia 2021 r. będących następstwem zakresu odwołania, tj. podniesionych w nim zarzutów, pomimo uwzględnienia przez Zamawiającego w/w odwołania w całości.

Uzasadnienie prawne

Stosownie do art. 522 ust. 1 PZP w przypadku uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu, Izba może umorzyć postępowanie odwoławcze na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie wykonawcy pod warunkiem, że w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca. W takim przypadku zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu. Natomiast, stosownie do ust. 2 powołanego przepisu jeżeli uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, nie wniesie

sprzeciwu co do uwzględnienia w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu przez zamawiającego, Izba umarza postępowanie, a zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu. Jak wskazuje Marzena Jaworska [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz red. Marzena Jaworska, Dorota Grześkowiak-Stojek, Julia Jarnicka, Agnieszka Matusiak, 2021 „Co do zasady więc, wykonanie przez zamawiającego żądań zawartych w odwołaniu jest następstwem zakresu odwołania, tj. podniesionych w nim zarzutów. Podkreślenia jednak wymaga, że jakkolwiek zamawiający jest związany dyspozytywną czynnością uwzględnienia zarzutów odwołania, to winien wykonać w ramach tego uwzględnienia czynności w zakresie i granicach, jakie stawiają przepisy prawa i jakie są dopuszczalne w ustalonym stanie faktycznym. W przypadku gdy zamawiający zidentyfikuje konflikt pomiędzy obowiązkiem wynikającym z art. 522 ust. 1 zd. 2 PZP a przekonaniem, że wykonanie tego obowiązku doprowadzi do niezgodności z prawem przyrzeczonej do wykonania czynności, prawidłowość postępowania o udzielenie zamówienia powinna być dla niego nadrzędna. Czynności zamawiającego podejmowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia są czynnościami zmierzającymi do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego i nie są one pozostawione pełnej swobodzie i niezależności zamawiającego. Z uwagi na to, że przepisy PZP są przepisami bezwzględnie obowiązującymi zamawiający, nie ma pełnej swobody w zakresie procesu decyzyjnego co do tego, z którym wykonawcą zawrze umowę. Może się więc zdarzyć, że zamawiający nie będzie mógł wykonać danej czynności zgodnie z żądaniem odwołania, z uwagi na jej niezgodność z PZP. W takiej sytuacji na czynność zamawiającego wykonaną niezgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu przysługują środki ochrony prawnej.”

Z powyższego wynika, że jedynym przypadkiem upoważniającym Zamawiającego do niewykonania żądań zawartych w odwołaniu będących następstwem zakresu odwołania, tj. podniesionych w nim zarzutów jest przeszkoda o charakterze prawnym tj. sytuacja, gdy wykonanie obowiązku doprowadzi do niezgodności z prawem przyrzeczonej do wykonania czynności. Taka przeszkoda nie wystąpiła w przedmiotowym stanie faktycznym. Oznacza to, że nie było żadnych podstaw do tego, aby Zamawiający nie wykonał żądań odwołania.

Uznanie przez Zamawiającego zarzutów powołanego odwołania, w tym w szczególności zarzutu naruszenie art. 16 ust. 1 pkt 1 i 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP oznaczało, że Zamawiający przyznaje rację Odwołującemu, że oferta nr 8 złożona przez Genesis Pharm jest niezgodna z warunkami zamówienia, a poprzez to narusza zasady uczciwej konkurencji i przejrzystości postępowania i z tego też powodu podlegała odrzuceniu. Odwołujący już w odwołaniu z dnia 20 sierpnia 2021 r. wskazał, że zakres wskazań w Charakterystyce Produktu Leczniczego załączonej do decyzji Komisji Europejskiej (świadczenie rejestracji leku) aktualnej na dzień składania ofert, tj. 25 czerwca 2021 r. nie zawiera wszystkich

wskazań do leczenia wymaganych w opisie przedmiotu zamówienia. Wszystkie wskazania do leczenia wymagane opisem przedmiotu zamówienia pojawiły się dopiero na skutek aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego dokonanej w dniu 13 lipca 2021 r.

Według obecnego stanu prawnego przedmiotowe środki dowodowe mają potwierdzać, że oferta spełnia warunek nie później niż w dniu, w którym upłynął termin składania ofert (por. KIO 1899/10, Legalis; 9.11.2010 r., KIO 2351/10, Legalis). Przykładowo, wykonawca nie załączył do oferty w przetargu nieograniczonym certyfikatu termin składania ofert upłynął w dniu 10 maja, wykonawca ten został wezwany do uzupełnienia ww. dokumentu; uzupełniony dokument powinien potwierdzać spełnienie warunku przedmiotowego na dzień nie dalszy niż 10 maja. Zamawiający będą musieli wyznaczać odpowiednie terminy do uzupełnienia dokumentów, mając na względzie możliwości wykonawców. Niczego w w/w zakresie nie zmieniło ponowne wezwanie Wykonawcy Genesis Pharm do uzupełnienia braków w zakresie świadectwa rejestracji leku oraz odpowiedź tego Wykonawcy na w/w wezwanie. Powyższe nie zmienia bowiem faktu, że na dzień składania ofert, tj. 25 czerwca 2021 r. oferta Wykonawcy Genesis Pharm nie była zgodna z opisem przedmiotu zamówienia. Zatem niedokonanie odrzucenia oferty nr 8 wykonawcy Genesis Pharm oraz ponowny jej wybór jako oferty najkorzystniejszej jest czynnością stojącą w całkowitej sprzeczności ze stanowiskiem zawartym w w/w odwołaniu oraz przepisami PZP. Ponadto, stanowi również nadużycie prawa podmiotowego. Przyjąć należy bowiem, że uwzględnienie odwołania w sprawie pod sygnaturą KIO 2479/21 w całości nastąpiło jedynie w celu umorzenia postępowania odwoławczego i z zamiarem pozbawienia Odwołującego możliwości uzyskania prawomocnego wyroku, a tym samym pozbawienia Odwołującego możliwości wszczęcia postępowania egzekucyjnego w przypadku niewykonania tenoru wyroku. Przepis art. 226 ust. 1 PZP wymienia przesłanki odrzucenia oferty. Ma on charakter katalogu zamkniętego, co oznacza, że zamawiający nie może z innych powodów odrzucić oferty złożonej przez wykonawcę w postępowaniu o udzielenie zamówienia klasycznego (dodatkowe podstawy odrzucenia oferty mogą być stosowane w przypadku udzielania zamówień sektorowych - art. 393 ust. 1 pkt 4 PZP, oraz zamówień w dziedzinach obronności i bezpieczeństwa - art. 418 ust. 1 pkt 1 PZP). Z uwagi na restrykcyjny charakter tego przepisu wskazane w nim przesłanki nie mogą podlegać wykładni rozszerzającej. Przesłanki odrzucenia oferty jako eliminacyjne, podlegają wykładni ścisłej i nie mogą być rozszerzane na sytuacje nie objęte zakresem przedmiotowym normy (tak KIO w "r. z 6 stycznia 2020 r., KIO 2593/20, Legalis). Jednocześnie w przypadku ustalenia okoliczności skutkujących koniecznością odrzucenia oferty, zamawiający nie może odstąpić od dokonania tej czynności. Takie działanie byłoby sprzeczne z podstawowymi zasadami udzielania zamówień, w szczególności zasadą równego traktowania wykonawców i przejrzystości postępowania. W konsekwencji zamawiający ma obowiązek zbadania oferty w celu ustalenia

czy oferta odpowiada warunkom przedmiotowym określonym przez zamawiającego w SWZ oraz ocenia, czy została spełniona którakolwiek z przesłanek merytorycznych, a nie podmiotowych odrzucenia, enumeratywnie wyliczonych w art. 226 ust. 1 PZP. Po zbadaniu przesłanek merytorycznych w procedurze odwróconej zgodnie z art. 126 PZP zamawiający wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 7 pkt 17 PZP. W odróżnieniu od podmiotowych środków dowodowych, które zgodnie z art. 126 ust. 1 PZP, co do zasady, składane są przed wyborem najkorzystniejszej oferty przez wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, przedmiotowe środki dowodowe składa się wraz z ofertą. Zakres stosowania art. 107 ust. 2 PZP. Przepis art. 107 ust. 2 PZP stanowi, że jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, o ile przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia. Przepis dotyczy sytuacji, w której wykonawca, pomimo obowiązku wynikającego z art. 107 ust. 1 PZP: 1) nie złożył przedmiotowego środka dowodowego, 2) złożony przedmiotowy środek dowodowy jest niekompletny. Przepis ten nie znajdzie zastosowania w sytuacji, gdy przedmiotowe środki dowodowe zostały wprawdzie złożone i są kompletne, ale ich treść nie jest wystarczająca do pozytywnej oceny zgodności oferowanego zamówienia z wymaganiami zamawiającego. Ustawodawca bowiem w sposób wyraźny dopuścił możliwość wezwania do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, tylko jeśli dany środek nie został złożony albo wprawdzie został złożony, ale jest niekompletny. W tym miejscu warto porównać treść ust. 2 powołanego przepisu z treścią art. 128 ust. 1 PZP, który stanowi, że jeżeli wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Z zestawienia obu przepisów jasno wynika, że przedmiotowy środek dowodowy, jeżeli będzie zawierał błędy, nie będzie podlegał uzupełnieniu. Nie będzie również podlegał uzupełnieniu taki przedmiotowy środek dowodowy, który potwierdza, że oferta jest niezgodna z wymaganiami zamawiającego. Oznacza to, że przedmiotowe środki dowodowe nie będą uzupełniane, jeżeli na skutek merytorycznej ich oceny zamawiający uzna, że nie potwierdzają, iż wykonawca oferuje produkt lub usługę spełniającą oczekiwania zamawiającego.

W toku przedmiotowego postępowania Zamawiający, podobnie jak miało to miejsce w pierwszym badaniu i ocenie ofert zadania częściowego nr 13, po skierowaniu do Genesis Pharm wezwania z dnia 17 września 2021 r. ponownie wzywał tego Wykonawcę do uzupełnienia danych wezwaniem z dnia 28 września 2021 r. Na skutek pierwszego

wezwania Wykonawca nie przedstawił środka dowodowego potwierdzającego, że jego oferta jest zgodna z wymaganiami Zamawiającego. Oferta tego Wykonawcy powinna zostać unieważniona już po udzieleniu przez Genesis Pharm odpowiedzi na pierwsze wezwanie.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie (pismo z dnia 3/11/21) wniósł o jego oddalenie i wskazał w szczególności:

Stan faktyczny

(...) Jedno z zadań (nr 13) dotyczyło dostawy produktu leczniczego Acidum carglumicum. We wskazanym postępowaniu, w odniesieniu do wspomnianej części 13, złożone zostały trzy oferty, z których wybrana została oferta Genesis Pharm Sp. z o.o. sp. k. (zwana dalej: „Genesis Pharm”). Należy wyjaśnić, że zgodnie ze specyfikacją warunków zamówienia (zwaną dalej: „SWZ”), Zamawiający w części X pkt 1 opisanej jako „Przedmiotowe Środki Dowodowe” wskazał, że żąda złożenia wraz z ofertą pod rygorem nieważności w formie elektronicznej następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania: oświadczenie, iż zgłoszony w ofercie lek posiada świadectwa rejestracji. Zamawiający zastrzegł jednak, że Wykonawca każdorazowo na jego żądanie zobowiązany jest do przedstawienia kopii aktualnych świadectw - odpowiednio do przedmiotu zamówienia. Wraz ze złożoną ofertą Genesis Pharm złożyła wspomniane oświadczenie.

Dowód: oświadczenie Genesis Pharm z dnia 25.06.2021 r. złożone wraz z ofertą na fakt złożenia wymaganych przez Zamawiającego przedmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający pismem z dnia 25 czerwca 2021 r. wezwał Genesis Pharm do złożenia podmiotowych środków dowodowych oraz karty charakterystyki produktu leczniczego uwzględniającej zapisy o rejestracji stosowania zaoferowanego produktu leczniczego w:

1) kwasicy propionowej; 2) kwasicy metylomalonowej; 3) kwasicy izowalerianowej.

Dowód: pismo Zamawiającego z dnia 25.06.2021 r., na fakt wezwania Genesis Pharm do przedstawienia karty charakterystyki produktu leczniczego uwzględniającej rejestrację produktu leczniczego w zakresie leczenia hiperamonemii wywołanej określonymi przypadkami kwasicy.

W odpowiedzi, pismem z dnia 5 lipca 2021 r. Genesis Pharm przesłała wszystkie podmiotowe środki dowodowe oraz kartę charakterystyki produktu leczniczego, z której wynikało (załącznik 1 ust. 4 pkt 4.1.), że zaoferowany produkt leczniczy jest zalecaną metodą leczenia hiperamonemii spowodowanej wszystkimi przypadkami wskazanymi przez Zamawiającego.

Dowód: pismo Genesis Pharm z dnia 5.07.2021 r., wraz z kartą charakterystyki produktu leczniczego na fakt złożenia przez Genesis Pharm karty charakterystyki produktu

lecniczego uwzględniającej zapisy o rejestracji stosowania zaoferowanego produktu leczniczego w przypadkach wskazanych przez Zamawiającego.

Zamawiający dokonał pierwotnego wyboru najkorzystniejszej oferty w dniu 10 sierpnia 2021 r. wybierając ofertą Genesis Pharm i zaoferowanego przez nią produktu leczniczego występującego pod nazwą handlową „Ucedane”. Wskutek wniesionego przez Komtur odwołania z dnia 20 sierpnia 2021 r. i zaistniałych w jego następstwie wątpliwości, Zamawiający uwzględnił wspomniane odwołanie i unieważnił wybór najkorzystniejszej oferty. Następnie powtórzył czynności w zakresie oceny ofert złożonych w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego A/ZP/SZP.261-28/21, w zakresie części nr 13 oraz pismem z dnia 17 września 2021 r., wezwał Genesis Pharm do wyjaśnienia następujących kwestii

- 1) czy złożone wraz z ofertą oświadczenie dotyczy również części nr 13 zamówienia;
- 2) czy na dzień 25 czerwca 2021 r. oferowany przez Państwa produkt leczniczy (ucedane), zgodnie z kartą charakterystyki produktu leczniczego (kartą charakterystyki obowiązującą w dniu 25 czerwca 2021 r.), miał zastosowanie w leczeniu hiperamonemii spowodowanej: a) kwasicą propionową; b) kwasicą metylomalonową; c) kwasicą izowalerianową; d) pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej.
- 3) kiedy została skutecznie zmodyfikowana karta charakterystyki produktu leczniczego w ten sposób, że obejmowała wszystkie cztery przyczyny wystąpienia hiperamonemii, o których mowa w pkt 1 (proszę o wskazanie daty).

Zamawiający w piśmie z dnia 21 września 2021 r. otrzymał następującą odpowiedź od Genesis Pharm:

„- potwierdzamy, iż oświadczenie złożone razem z ofertą dotyczy również pakietu 13,
- potwierdzamy, iż zgłoszony w ofercie lek UCEDANE posiada świadectwa rejestracji oraz każdorazowo na żądanie Zamawiającego, Wykonawca przedstawi kopię dokumentu,
- potwierdzamy, iż na dzień składania ofert tj. 25 czerwca 2021 r. zaoferowany przez nas produkt leczniczy (Ucedane), zgodnie z kartą charakterystyki produktu leczniczego (kartą charakterystyki obowiązującą w dniu 25 czerwca 2021 r.), miał zastosowanie w leczeniu hiperamonemii spowodowanej: a) kwasicą propionową; b) kwasicą metylomalonową; c) kwasicą izowalerianową; d) pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej
- potwierdzamy, iż w dniu 21.06.2021r została skutecznie zaktualizowana karta charakterystyki produktu leczniczego w ten sposób, że obejmowała wszystkie cztery przyczyny wystąpienia hiperamonemii”.

Dowód: pismo Zamawiającego z dnia 17 września 2021 r. wzywające do wyjaśnień dokumentów na fakt wezwania Genesis Pharm do wyjaśnienia dokumentów; pismo Genesis Pharm z dnia 21 września 2021 r., na fakt odpowiedzi uzyskanych od Genesis Pharm.

Z kolei w dniu 28 września 2021 r. Zamawiający wezwał Genesis Pharm do złożenia świadectwa rejestracji zaofertowanego produktu leczniczego. W odpowiedzi w dniu 1 października 2021 r. Genesis Pharm przesłał decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ucedane, która jest świadectwem rejestracji. Dowód: wezwanie Zamawiającego z dnia 28 września 2021 r. wzywające Genesis Pharm do złożenia świadectwa rejestracji zaofertowanego produktu leczniczego, odpowiedź Genesis Pharm z dnia 21 września 2021 r., na fakt przesłania decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ucedane.

W dniu 8 października 2021 r., Zamawiający poinformował o wyborze najkorzystniejszej oferty dotyczącej zadania częściowego nr 13, tj. oferty Genesis Pharm.

Wobec pierwszego z zarzutów Zamawiający stwierdził, że „Nieprawdą jest, że Zamawiający zaniechał czynności uwzględnionych w odwołaniu z dnia 20 sierpnia 2021 r. Należy wyjaśnić, że Zamawiający dokonał – zgodnie ze wspomnianym odwołaniem – następujących czynności: 1) unieważnił wybór najkorzystniejszej oferty; 2) dokonał ponownego badania ofert; 3) dokonał ponownego wyboru oferty najkorzystniejszej. Jednocześnie Zamawiający nie mógł spełnić jedyne żądania, dotyczącego odrzucenia oferty firmy Genesis Pharm, ponieważ nie wystąpiła żadna (ustawowa) przesłanka obligująca do odrzucenia oferty. Z kolei w odniesieniu do zarzutu Komtur, że Zamawiający zaniechał realizacji żądania w postaci wyboru oferty najkorzystniejszej, tj. oferty złożonej przez Odwołującego, Zamawiający wskazuje, że Odwołujący w poprzednim odwołaniu nie wskazywał, iż żąda wyboru swojej oferty jako najkorzystniejszej, zatem wskazany zarzut opiera się na błędnym przywołaniu zakresu treści odwołania z dnia 20 sierpnia 2021 r. Podkreślić należy, że Zamawiający uwzględnił uznane zarzuty w zakresie, w jakim było to możliwe zgodnie z ustawą Pzp. Nie sposób uznać, że Zamawiający nadużył prawa, z uwagi na fakt, że faktycznie wykonał czynności dozwolone prawem (przepisami ustawy Pzp), tj. unieważnił wybór najkorzystniejszej oferty i dokonał powtórzenia czynności w zakresie oceny ofert złożonych w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego A/ZP/SZP.261-28/21. Automatyczne odrzucenie oferty Genesis Pharm, bez jej ponownej analizy (zgodnie z oczekiwaniem Odwołującego), stanowiłoby czynność niezgodną z ustawą Pzp. Odwołujący zdaje się nie dostrzegać, że uznanie odwołania doprowadziło do powrotu do etapu postępowania, na którym Zamawiający dokonuje oceny złożonych prawidłowo ofert. W tym miejscu należy wskazać, że zgodnie z art. 223 ustawy Pzp „w toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń”.

Podał, że Zamawiający w SWZ, w ramach przedmiotowych środków dowodowych wymagał złożenia wraz z ofertą oświadczenia, iż zgłoszony w ofercie lek posiada świadectwa rejestracji, które faktycznie zostało przez Genesis Farm złożone. Dodatkowo Zamawiający korzystając z uprawnień przewidzianych we wspomnianym już art. 223 ustawy Pzp (już na etapie powtórnej oceny ofert) skorzystał z możliwości wyjaśnienia treści złożonej oferty oraz uzyskał od Genesis Pharm świadectwo rejestracji zaoferowanego produktu leczniczego (które nie było przedmiotowym środkiem dowodowym). Zatem nie było podstaw do odrzucenia oferty Genesis Pharm, a nadinterpretacja zapisów SWZ, jakiej dokonuje Odwołujący, również nie może stanowić podstawy odrzucenia oferty. W świetle powyższego oczywiste jest, że Genesis Pharm złożyła wymagane przedmiotowe środki dowodowe.

Należy wyjaśnić, że SWZ jest podstawowym dokumentem, który jest niezbędny do przeprowadzenia przetargu nieograniczonego. Na podstawie informacji w niej zawartych Wykonawcy podejmują decyzję o uczestniczeniu w postępowaniu, przygotowują i składają oferty. Specyfikacja warunków zamówienia od momentu jej udostępnienia jest wiążąca dla Zamawiającego – jest on obowiązany do przestrzegania warunków w niej określonych. Jest to rozwiązanie wskazane w art. 701 § 4 Kodeksu cywilnego, zgodnie z którym: „Organizator od chwili udostępnienia warunków, a oferent od chwili złożenia oferty zgodnie z ogłoszeniem aukcji albo przetargu są obowiązani postępować zgodnie z postanowieniami ogłoszenia, a także warunków aukcji albo przetargu”. Z uwagi na to, że obok ogłoszenia Zamawiający konkretyzuje warunki przetargu zarówno odnośnie do zamówienia (umowy), jak i do prowadzenia postępowania w specyfikacji, SWZ należy uznać za warunki przetargu w rozumieniu Kodeksu cywilnego. Udostępnienie SWZ jest zatem czynnością prawną powodującą powstanie zobowiązania po stronie Zamawiającego, który jest związany swoim oświadczeniem woli co do warunków prowadzenia postępowania i innych elementów wymienionych w SWZ. Stanowisko takie ugruntowane jest w orzecznictwie KIO, np. w wyroku z 5.12.2018 r., KIO 2420/18, LEX nr 2621396, Izba stwierdza: „Treść SIWZ to opis wymagań zamawiającego stawianych przedmiotowi zamówienia lub warunkom jego wykonania. Opis ten ma w postępowaniu o udzielenie zamówienia charakter wiążący. Zamawiający jest związany ustaloną przez siebie treścią SIWZ i nie może jej zmienić. Urzeczywistnia to zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, gdyż zapobiega możliwości dokonywania przez zamawiającego ocen o charakterze subiektywnym i arbitralnym” (podobnie w wyroku KIO z 25.06.2019 r., KIO 1038/19, LEX nr 2712291). - M. Stachowiak [w:] W. Dzierżanowski, Ł. Jaźwiński, J. Jerzykowski, M. Kittel, M. Stachowiak, Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2021, art. 134. Powyższe jest szczególnie istotne w kontekście przedmiotowych środków dowodowych, jakich wymagał Zamawiający, a które zostały złożone przez Genesis Pharm.

Ponadto związanie postanowieniami SWZ oznacza konieczność stosowania się do przewidzianych rozwiązań w toku całego postępowania zarówno przez zamawiającego, jak i przez wykonawcę. Niedopuszczalne jest w szczególności odstępstwo od jej postanowień przez Zamawiającego na etapie oceny ofert, kiedy znani są Wykonawcy i warunki składanych przez nich ofert. W tym miejscu warto zwrócić uwagę na wyrok KIO z 14.12.2018 r., KIO 2458/18, LEX nr 2621353, zgodnie z którym: „specyfikacja istotnych warunków zamówienia jest podstawowym dokumentem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a rozszerzanie zawartych w niej wymagań na etapie oceny ofert narusza zasady p.z.p. Specyfikacja wraz z opisem przedmiotu zamówienia i wzorem umowy precyzuje wzajemne prawa i obowiązki stron postępowania, umożliwia wykonawcom poznanie oczekiwań zamawiającego oraz weryfikację predyspozycji do należytego wykonania zamówienia”. Przyjęcie odmiennych zasad oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu niż określone w SWZ czy też w kryteriach oceny ofert powodowałoby wprost naruszenie zasady równego traktowania Wykonawców oraz nakazu stworzenia warunków uczciwej konkurencji. Jeżeli jednak istnieją rozbieżności, to wykładnia niejasnych postanowień SWZ wymaga przyjęcia perspektywy Wykonawcy, który może odczytywać te postanowienia w sposób dla siebie korzystny. Zgodnie więc z zasadą uczciwej konkurencji i mając na uwadze cel regulacji zamówień publicznych polegający na umożliwieniu dostępu do nich jak najszerszemu kręgowi podmiotów zdolnych do wykonania danej umowy, przyjmuje się, że wątpliwości powinny być rozstrzygane na korzyść Wykonawcy (tak m.in. wyrok SO w Szczecinie z 7.03.2018 r., VIII Ga 102/18, LEX nr 2477594; wyrok SO w Nowym Sączu z 18.03.2015 r., III Ca 70/15, LEX nr 1835613).

Całkowicie chybiony jest również zarzut Odwołującego, że utracił możliwości uzyskania prawomocnego wyroku Krajowej Izby Odwoławczej, co potwierdza fakt, że toczy się niniejsze postępowanie na skutek kolejnego odwołania. Ponadto Zamawiający dokonał wyboru najkorzystniejszej oferty, ale nie doszło do czynności udzielenia zamówienia. Odwołujący zdaje się nie dostrzegać, że zgodnie art. 7 pkt 25 ustawy Pzp przez udzielenie zamówienia - należy rozumieć zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego, podczas gdy Zamawiający nie zawarł umowy w ramach postępowania nr A/ZP/SZP.261-28/21, zatem zarzut udzielenia zamówienia Wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy Pzp jest przedwczesny i bezzasadny. Ustosunkowując się do żądań Odwołującego Zamawiający wyjaśnia, że po dokonaniu badania i oceny ofert nie znalazł podstaw do odrzucenia oferty Genesis Pharm, zatem zmiana decyzji dotyczącej wyboru najkorzystniejszej oferty nie jest możliwa, a sam zarzut Odwołującego należy uznać za bezzasadny.

Odnosząc się do uzasadnienia przedstawionego przez Komtur Zamawiający przedstawia następujące stanowisko:

1) Zgodnie z zapisami SWZ Zamawiający żądał od Wykonawcy oświadczenia, iż zgłoszony w ofercie lek posiada świadectwo rejestracji. Jednocześnie Zamawiający dodatkowo zapisał, iż na każde wezwanie Wykonawca będzie zobowiązany do złożenia kopii aktualnych świadectw.

2) Stwierdzenie Odwołującego: „Pismem z dnia 25 czerwca 2021 roku Zamawiający wezwał wykonawcę Genesis Pharm do złożenia podmiotowych środków dowodowych i dodatkowo karty charakterystyki, zamiast kopii świadectwa rejestracji” błędnie wskazuje, iż Zamawiający był zobowiązany do wymagania kopii świadectwa rejestracji. W związku z brakiem obowiązku wezwania do złożenia kopii świadectwa rejestracji Zamawiający nie miał obowiązku wezwania do złożenia tego dokumentu. Zarzut stawiany przez Odwołującego ma błędną podstawę.

3) Odwołujący powołuje się na to, że „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w załączniku nr I do EPAR opisanym jako charakterystyka produktu leczniczego nie potwierdza posiadania przez oferowany produkt wskazań żądanych przez Zamawiającego”, jednak zgodnie z SWZ Zamawiający wymagał tylko, by złożyć oświadczenie, że zgłoszony w ofercie lek posiada świadectwo rejestracji, a ewentualnie na każde żądanie złożone miało być świadectwo. Jednocześnie nie było mowy, że Zamawiający wymaga posiadania w świadectwie konkretnych zapisów.

4) Odnosząc się do kwestii terminu aktualizacji Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego na stronie Europejskiej Agencji Leków to Odwołujący nie wskazał w jakim terminie zamieszczana jest aktualizacja danych (czy w dniu ich zajścia, zaistnienia – tak jak np. ogłoszenia w BZP, czy w terminie do „X” dni od przekazania informacji – jak w przypadku ogłoszeń w DUUE, czy w terminie wybranym przez instytucję odpowiedzialną za zamieszczanie informacji – jak zmiany w Krajowym Rejestrze Sądowym - KRS). W przypadku zmian w KRS zmiany obowiązują od chwili ich faktycznego dokonania, jeszcze przed oficjalnym wpisem do rejestru, z kolei sama aktualizacja jest kwestią wtórną i dla obowiązywania zmiany nie jest konieczne jej zamieszczenie w KRS. Odwołujący nie wskazał na jakiej podstawie uważa, że tylko i wyłącznie strona EAL jest wiążąca. Odwołujący nie wyjaśnił na jakiej podstawie oświadczenie złożone przez Genesis Pharm należy uznać za błędne lub fałszywe. Wykonawca wskazał „powyższe oznacza”, lecz nie wskazał żadnej podstawy prawnej. Jednocześnie nie było podstaw by uznać oświadczenie Odwołującego za bardziej wiarygodne od oświadczenia Genesis Pharm. Należy zwrócić uwagę, że Zamawiający wymagał, aby produkt posiadał świadectwo rejestracji (bez określenia co ma w niej być ujęte) i kartę charakterystyki produktu leczniczego z odpowiednimi wskazaniem, co zostało wykazane przez Genesis Pharm. Po raz kolejny Odwołujący nadinterpretuje zapisy

SWZ na użytek swoich potrzeb. Odwołujący niesłusznie oczekuje, że świadectwo rejestracji będzie zawierało konkretne informacje, mimo iż Zamawiający nie stawiał takiego warunku/wymogu.

5) Odwołujący przedstawia własną opinię, że produkt zaoferowany przez Genesis Pharm nie spełnia wymagań określonych w SWZ, zaś zgodnie z oświadczeniami i dokumentami przedstawionymi przez wspomnianego Wykonawcę produkt Ucedane spełnia wymagania określone w SWZ.

6) Informacja Odwołującego, iż „Jednocześnie nieprawdziwe są złożone przez tego Wykonawcę (Genesis Pharm) oświadczenia, że oferowany przez niego produkt leczniczy spełniał wszystkie wskazania lecznicze zawarte w opisie przedmiotu zamówienia na dzień składania ofert, tj. 25 czerwca 2021 r.” nie zostało w żaden sposób udowodnione, a Odwołujący nie poinformował czy podjął jakiegokolwiek prawne kroki w tym zakresie (czy poinformował odpowiednie organy o fałszywym oświadczeniu). Zamawiający nie posiada prawomocnego wyroku lub decyzji administracyjnej potwierdzających powyższe.

7) Odwołujący sam przyznał, że jeżeli nie ma możliwości, zgodnie z przepisami ustawy Pzp, wykonać wyroku KIO lub żądania wynikającego z odwołania to Zamawiający ma prawo takiego żądania nie wykonać – co potwierdza przytoczony przez Odwołującego komentarz. Jednakże Zamawiający ma odmienne zdanie co do zaistniałej sytuacji – wg Zamawiającego sytuacja taka zaistniała, wg Odwołującego sytuacja taka nie zaistniała.

8) Stwierdzenie Odwołującego „Uznanie przez Zamawiającego zarzutów powołanego odwołania, w tym w szczególności zarzutu naruszenie art. 16 ust. 1 pkt 1 i 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP oznaczało, że Zamawiający przyznaje rację Odwołującemu, że oferta nr 8 złożona przez Genesis Pharm jest niezgodna z warunkami zamówienia” jest nadinterpretacją. Zamawiający uznał zarzuty i zobowiązał się do ponownego zbadania oferty, a dopiero ponowne badanie oferty miało wykazać czy oferta Genesis Pharm podlega odrzuceniu.

9) Należy zauważyć, iż Zamawiający wymagał tylko, żeby karta charakterystyki produktu leczniczego zawierała odpowiednie wskazania, a nie, aby odpowiednie wskazania były ujęte w ChLP załączonej do decyzji Komisji Europejskiej.

10) Odwołujący nie wskazał jakie pismo (wezwanie) Zamawiającego uznaje za niewłaściwe lub skutkujące niezgodnym z ustawą uzupełnieniem przedmiotowych środków dowodowych. Należy wskazać, że Genesis Pharm składał przedmiotowe środki dowodowe zgodnie z wezwaniem Zamawiającego. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że ustawa Pzp (art. 223 ust. 1) pozwala na wyjaśnienie przedmiotowych środków dowodowych – co Zamawiający poczynił w celu uzyskania maksymalnie dużej wiedzy od Wykonawcy na temat dokumentów złożonych wraz z ofertą.

Celem uznania wcześniejszego odwołania przez Zamawiającego było przeprowadzenie czynności zgodnie z żądaniem Odwołującego, ale ponieważ Zamawiający nie ma możliwości odrzucenia oferty Genesis Pharm to zobligowany był, po ponownym zdaniu ofert, do wyboru oferty Genesis Pharm jako najkorzystniejszej. Odwołujący przedstawia w swoim odwołaniu wiele zarzutów polegając wyłącznie na własnych przypuszczeniach, bez dowodów i zarzucając Zamawiającemu działania, których Zamawiający się nie dopuścił. Niezależnie od kwestii związanych z przepisami ustawy Pzp, należy podkreślić, że Odwołujący jest w błędzie co chwili aktualizacji karty charakterystyki produktu leczniczego produktu Ucedane. Komtur stoi na stanowisku, że wspomniana aktualizacja miała miejsce w dniu 13 lipca 2021 r. Nie sposób się zgodzić z powyższym twierdzeniem. Wyjaśnienia wymaga, że opisana zmiana karty charakterystyki Ucedane została zakwalifikowana na podstawie art. 2 pkt 5 Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, jako zmiana niewielka typu IB, która oznacza zmianę, niebędącą niewielką zmianą typu IA, ani zmianą istotną typu II, ani rozszerzeniem. Zamawiający zweryfikował, że na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (która w przypadku leku Ucedane, jest odpowiedzialna za rejestrację zmian związanych z charakterystyką produktu leczniczego) dostępnej pod adresem: „https(...)” widoczna jest wzmianka z dnia 16 czerwca 2021 r., o zmianie informacji o produkcie (zakładka: „Produkt information”) oraz dostępny jest link do pliku w formacie PDF pn. „Ucedane EPAR – Produkt Information”, który jest kartą charakterystyki produktu leczniczego (złożoną już przez Genesis Pharm w postępowaniu A/ZP/SZP.261- 28/21 wraz z tłumaczeniem przysięgłym na j. polski w dniu 5 lipca 2021 r.). Z analizy wspomnianego dokumentu (str. 2, ust. 4 pkt 4.1) jasno wynika, że na dzień 16 czerwca 2021 r. zmiana uległa karta charakterystyki Ucedane jako zmiana IB/0009, wedle której lek może być stosowany we wszystkich czterech przypadkach powodujących hiperamonemie, które wskazał Zamawiający w załączniku nr 2 do SWZ. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na zakładkę pn. „Assesment history” tj. historię ocen, która obejmuje wszystkie zmiany od czasu pierwotnego dopuszczenia leku do obrotu. W pliku dostępnym pod wspomnianą zakładką jest informacja, o wskazanej aktualizacji karty charakterystyki w dniu 16 czerwca 2021 r. IB/0009 (pierwszy wiersz na stronie nr 1). Jednocześnie należy wyjaśnić, że data 13 lipca 2021 r., na którą powołuje się Odwołujący, jest jedynie datą aktualizacji danych na stronie internetowej i nie należy jej utożsamiać z datą skutecznego rozszerzenia karty charakterystyki produktu leczniczego, ponieważ są to dwie zupełnie różne rzeczy.

Dowód: zrzut ekranu ze strony (...) (Podjęte kroki proceduralne i informacje naukowe po uzyskaniu pozwolenia) na fakt skutecznej aktualizacji karty charakterystyki produktu leczniczego Ucedane na dzień 16 czerwca 2021 r.

Powyższe w ocenie Zamawiającego potwierdza dotychczas składane przez Genesis Pharm oświadczenia, które kwestionował Odwołujący.

Podsumowując, Genesis Pharm złożył wymagane zgodnie z SWZ przedmiotowe środki dowodowe. Z kolei Zamawiający podjął wszelkie możliwe czynności w celu wyjaśnienia wątpliwości związanych z ofertą złożoną przez wspomnianego Wykonawcę w tym:

- uzyskał dodatkowe wyjaśnienia w zakresie rejestracji oferowanego produktu leczniczego,
- uzyskał kartę charakterystyki produktu leczniczego, która zawiera wszystkie wymagane przypadki, do jakich ma być zastosowany lek;
- zweryfikował dane dostępne w publicznych rejestrach, w tym na stronie Europejskiej Agencji Leków.

Niezależnie od nacisku wywieranego przez Odwołującego, po wyjaśnieniu wspomnianych wątpliwości Zamawiający dokonał ponownej rzetelnej oceny złożonych ofert.

Izba ustaliła i zważyła co następuje:

Odwołanie podlega uwzględnieniu w zakresie zarzutu niezgodności oferty wykonawcy Genesis Pharm sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Łodzi (wykonawca Genesis Pharm) dla zadania 13 z warunkami zamówienia.

Izba nie zgodziła się z twierdzeniami Zamawiającego, że wybór oferty wykonawcy Genesis Pharm dokonany został zgodnie SWZ, albowiem wykonawca ten nie złożył wymaganego Świadectwa rejestracji - przedmiotowego środka dowodowego w zakresie spornym. Tym samym nie wykazał, że na dzień składania oferty wskazany w ofercie produkt leczniczy Ucedane ma zastosowanie w leczeniu hiperamonemii spowodowanej: (1) kwasicą propionową; (2) kwasicą metylomalonową; (3) kwasicą izowalerianową; (4) pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej, co miało potwierdzać wymagane SWZ świadectwo.

Stosownie do postanowień punktu X. SWZ oznaczonym jak: „*Informacje o przedmiotowych środkach dowodowych*” w jego pppkt 1. 1 wskazano:

„1. Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą pod rygorem nieważności w formie elektronicznej następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania:

1) oświadczenie, iż zgłoszony w ofercie lek posiada świadectwa rejestracji, Wykonawca każdorazowo na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest do przedstawienia kopii aktualnych świadectw - odpowiednie do przedmiotu zamówienia”.

Zamawiający zgodnie z powołanym postanowieniem SWZ w piśmie z dnia 28 września 2021 r. wezwał wykonawcę Genesis Pharm (...) do przedstawienia kopii aktualnych na dzień składania ofert świadectw rejestracji leku”. Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie przedstawił dokument pn. „Decyzja wykonawcza komisji z dnia 23.6.2017 przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Ucedane - kwas kargluminowy". Integralną część tej decyzji stanowią jej załączniki. Takich załączników do tej decyzji wykonawca Genesis Pharm nie złożył.

Izba zwraca uwagę, że w tej decyzji z 2017 r. zgodnie m.in. z artykułem I podano: „Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego „Ucedane - kwas kargluminowy”, którego charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „Ucedane - kwas kargluminowy” rejestruje się we wspólnotowym rejestrze produktów leczniczych pod numerem EU/1/17/1202”. Zamawiający jak wynika z ustaleń Izby ocenę zgodności oferty wykonawcy Genesis Pharm co do oferowanego produktu leczniczego i jego zastosowania w leczeniu hiperamonemii spowodowanej: (1) kwasicą propionową; (2) kwasicą metylomalonową; (3) kwasicą izowalerianową; (4) pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej - oparł na karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego, która nie stanowiła załącznika do tej decyzji. Wykonawca – jak wynika z ustaleń Zamawiającego – powołał się na charakterystykę z 16 czerwca 2021 roku zaopiniowaną przez Agencję Medyczną Leków (EMA). Według procedur taka opinia – według doktryny - w większości (jednakże nie w każdym przypadku) stanowi podstawę do wydania decyzji przez Komisję europejską. Tak jak wskazywał Odwołujący – podobnie Przystępujący wykonawca - zasady wydawania pozwoleń określa rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków. Z kolei rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. określa (w związku z art. 16 wymienionego rozporządzenia 726/2004) klasyfikację zmian i sposób postępowania w

przypadku zmian pozwoleń określa, dotyczące badania w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgodnie z art. 2 pkt 1 rozporządzenia Komisji (M/E) nr 1234/2008 w zw. z art. 8 ust. 3 i 11 dyrektywy 2001/83/WE każda zmiana w zakresie charakterystyki produktu leczniczego jak i ulotki informacyjnej dla pacjenta jest zmianą w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z art. 2 pkt 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 zmianą istotną typu II jest zmiana, która nie jest rozszerzeniem i która może mieć znaczący wpływ na jakość? bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego. Rozszerzenie stanowi zmianę w2 substancji czynnej, mocy, postaci lub drodze podania (Załącznik nr I rozporządzenia Komisji (WE) nr 1_234/2008). Do zmian typu II stosuje się procedurę wcześniejszego zatwierdzenia zmian istotnych typu II. To oznacza, że zmiana zakresu wskazań jest zmianą pozwolenia typu II i stosuje się do niej procedury określone dla tego rodzaju zmian. Zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 posiadacz pozwolenia posiadacz przedkłada EMA wniosek. Następnie, jeżeli wniosek spełnia wymogi formalne Agencja potwierdza otrzymanie ważnego wniosku oraz informuje posiadacza, że procedura rozpoczyna się od dnia takiego potwierdzenia. Następnie Agencja sporządza opinię dotyczącą wniosku. Jeżeli zmiana dotyczy zmiany lub dodania wskazań terapeutycznych, to termin na sporządzenie wynosi 90 dni od daty potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku przez Agencję, chyba że wnioskodawca jest wzywany do złożenia dodatkowych wyjaśnień lub dokumentów. W terminie 15 dni od przyjęcia opinii końcowej dotyczącej wniosku Agencja stosuje następujące środki: a) informuje posiadacza o wyniku oceny; b) jeżeli zmiana jest odrzucona, informuje posiadacza o przyczynach odrzucenia; c) jeśli wynik oceny jest pozytywny, a zmiana wpływa na warunki decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Agencja przekazuje Komisji swoją opinię wraz z uzasadnieniem oraz poprawione wersje dokumentów stanowiących załączniki do pozwolenia Następnie Komisja, uwzględniając opinię Agencji zmienia w stosownych przypadkach (np. zmiana wskazań lub dodanie nowych wskazań) decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Taka zmiana - zgodnie z art. 13 ust. 2 i 3 Rozporządzenia nr 726/2004 - Notyfikacja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaje opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* cytując w szczególności datę wydania pozwolenia oraz numer wpisu do rejestru w Rejestrze unijnym, każdą nazwę powszechnie stosowaną (INN) substancji aktywnej w produkcie leczniczym, jej formę farmaceutyczną, i każdą Anatomiczno-Terapeutyczną Klasyfikację Chemiczną (ATC). Ponadto Agencja niezwłocznie publikuje sprawozdanie oceniające w sprawie produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez ludzi, przygotowanego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i przyczyny wydania swojej opinii w celu przyznania pozwolenia, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy

handlowej. Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR) zawiera pisemne streszczenie, które jest zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa. Streszczenie zawiera w szczególności sekcję odnoszącą się do warunków użycia produktu leczniczego. Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 w przypadku zmiany pozwolenia typu II prowadzącej do zmiany wskazań lub dodania nowych wskazań aktualizowany jest wspólnotowy rejestr produktów leczniczych.

W tym postępowaniu Zamawiający nie wprowadził zwolnienia z takiej procedury, co więcej w wezwaniu z 20 września br. wymagał jednoznacznie przedstawienia aktualnych świadectw rejestracji leku, a nie pozytywnej opinii EMA. Tak jak wskazywał Odwołujący na dzień 25 czerwca 2021 r. jedynym wskazaniem leku Ucedane jest leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej, co wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego Ucedane stanowiącej załącznik do decyzji Komisji Europejskiej z dnia 6 lutego 2020 r. (świadectwo rejestracji leku), która w zakresie wskazań leczenia stanowiła powtórzenie wskazań z pierwotnej decyzji Komisji Europejskiej z dnia 27 czerwca 2017 r. (świadectwo rejestracji leku), której treść (bez załącznika w postaci Charakterystyki Produktu Leczniczego) przesłał wykonawca Genesis Pharm na wezwanie z 28 września 2021 r.

Niewątpliwie jak wskazywał Zamawiający, treść SWZ to opis wymagań stawianych w danym postępowaniu m.in. przedmiotowi zamówienia lub warunkom jego wykonania. Opis ten ma w danym postępowaniu o udzielenie zamówienia charakter wiążący. Zamawiający jest związany ustaloną przez siebie treścią SWZ i nie może jej zmienić. Urzeczywistnia to zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, gdyż zapobiega możliwości odstępstw na korzyść danego wykonawcy skutkiem subiektywnej (a nie obiektywnej) oceny zamawiającego. Powyższe jest szczególnie istotne w kontekście przedmiotowych środków dowodowych w tym postępowaniu, jakich wymagał Zamawiający, a które zostały złożone przez Genesis Pharm. Tylko w przypadku obiektywnych rozbieżności, możliwa jest wykładnia niejasnych postanowień SWZ, pozwalająca na przyjęcie perspektywy wykonawcy, który mógł obiektywnie odczytywać postanowienia w sposób dla siebie korzystny. Wymagane jest jednocześnie dalej przestrzeganie zasady uczciwej konkurencji i celu regulacji zamówień publicznych. W przypadku tego postępowania postanowienia punktu X.1.1. SWZ nie wymagają wykładni. Wymagane jest w tym przypadku świadectwo rejestracji leku a procedura uzyskiwania świadectwa jest jednoznacznie uregulowana. Powoływane uproszczone procedury strategii UE dotyczące szczepionek COVID-19 w tej sprawie nie tylko nie mają zastosowania, ale także – jak wskazuje się w Komunikatach Komisji –

stosowana ma być m.in. przyspieszona procedura autoryzacji, ale nie odstępstwo od procedury uzyskiwania zezwoleń Komisji.

Izba zwraca także uwagę, że Przystępujący Genesis nie wykazał, że zmiana zakresu wskazań terapeutycznych poprzez dodanie nowych wskazań nie jest zmianą istotną typu II i nie wymaga zmiany pozwolenia, w sytuacji gdy ma ona znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta. Tym samym uznanie stanowiska Zamawiającego i wykonawcy Genesis Pharm stanowiłoby nadinterpretację wymagania SWZ, albowiem zgodnie ze wskazanym punktem Zamawiający żądał od wykonawcy oświadczenia, że zgłoszony w ofercie lek posiada świadectwa rejestracji i wezwanie – którego możliwość wynika z SWZ - dotyczyło przedłożenia takich dokumentów. Natomiast zakres tego Świadectwa określa rozporządzenie i jego treść. Z kolei Karta charakterystyki produktu leczniczego z odpowiednimi wskazaniemami, nie została – jako wymagany samodzielny dokument – ujęta w punkcie X SWZ, co do zadania 13. Takie wymaganie w punkcie 7 zamieszczono w wezwaniu z dnia 25 czerwca 2021 r. oraz do tej karty Zamawiający nawiązał w wezwaniu z dnia 17 września 2021 r.

Tym samym Izba nie zgodziła się z Zamawiającym, że Genesis Pharm złożył wymagane zgodnie z SWZ przedmiotowe środki dowodowe, potwierdzające zgodność produktu z warunkami zamówienia.

Izba natomiast zgodziła się ze stanowiskiem Zamawiającego, że nie jest zasadny w zakresie punktu 1 i 2 odwołania, zarzut naruszenia zasady uczciwej konkurencji i przejrzystości postępowania poprzez niewykonanie żądań odwołania z dnia 20 sierpnia 2021 r. (KIO 2479/21), pomimo uwzględnienia zarzutów tego odwołania w całości (ze wskazaniem na naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 522 ust. 1 i 2 Pzp), a także zarzut nadużycia prawa podmiotowego poprzez pozorne uwzględnienie w całości zarzutów odwołania w postępowaniu prowadzonym przed Krajową Izbą Odwoławczą pod sygnaturą KIO 2479/21 w celu umorzenia postępowania odwoławczego i z zamiarem pozbawienia odwołującego możliwości uzyskania prawomocnego wyroku (ze wskazaniem na art. 5 kodeksu cywilnego w zw. z art. 8 ust. 1 i art. 522 ust. 1 i 2 Pzp). Tak jak wynika z odpowiedzi na odwołanie w sprawie o sygn. akt: KIO 2479/21 (pismo z dnia 2/09/2021) Zamawiający podał: „*Na podstawie art. 522 ust. 1 ustawy Pzp uwzględniam odwołanie i zobowiązuję się do unieważnienia wyboru najkorzystniejszej oferty i powtórzenia czynności w zakresie oceny ofert złożonych w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego A/ZP/SZP.261-28/21, w zakresie części nr 13. Jeśli w wyniku badania ofert wystąpią przesłanki odrzucenia oferty*

firmy Genesis Pharm Sp. z o.o., Sp. K. Zamawiający przystąpi do dalszych czynności zgodnie z ustawą PZP”.

Zamawiający – jak wynika z akt sprawy - dokonał deklarowanych czynności: 1) unieważnił wybór najkorzystniejszej oferty; 2) dokonał ponownego badania ofert; 3) dokonał ponownego wyboru oferty najkorzystniejszej. Jego ocena nie uzasadniała odrzucenia oferty firmy Genesis Pharm. Ponadto Zamawiający słusznie podnosił, że Odwołujący w odwołaniu z dnia 20 sierpnia 2021 r. nie wskazywał, że żąda wyboru jego oferty jako najkorzystniejszej. Zamawiający uwzględnił zatem uznane zarzuty w zakresie, w jakim było to – w jego ocenie i w zakresie deklaracji - możliwe zgodnie z ustawą Pzp. Należało także zgodzić się z Zamawiającym, że w stanie faktycznym tej sprawy chybiony jest zarzut, że Odwołującego – z uwagi na umorzenie postępowania odwoławczego - utracił możliwości uzyskania prawomocnego wyroku Krajowej Izby Odwoławczej, co potwierdza fakt, że toczy się niniejsze postępowanie odwoławcze na skutek odwołania wniesionego w dniu 18 października 2021 r. i, którego kluczowy zarzut dotyczy ponownego wyboru oferty jako najkorzystniejszej wykonawcy Genesis Pharm.

Także nie jest zasadny zarzut wskazany w punkcie 5 odwołania – naruszenia art. 17 ust. 2 Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 2 lit c i pkt 5 Pzp z uwagi na to, że w tym przetargu nie zostało udzielone zamówienie wybranemu wykonawcy Genesis Pharm. Zamawiający dokonał wyboru najkorzystniejszej oferty, ale nie doszło do czynności udzielenia zamówienia. Jak wskazał Zamawiający, zgodnie z art. 7 pkt 25 ustawy Pzp przez udzielenie zamówienia - należy rozumieć zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego, podczas gdy Zamawiający nie zawarł umowy w ramach postępowania nr A/ZP/SZP.261-28/21, zatem zarzut udzielenia zamówienia Wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy Pzp podlega oddaleniu.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 557 i 575 ustawy Pzp oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz. U. z 2020r. poz. 2437), w tym przypadku § 7 ust.2 pkt 1 i ust. 4. W myśl tych przepisów w przypadku uwzględnienia odwołania przez Izbę w części, koszty ponoszą odwołujący i zamawiający, oraz rozdziela: „1) wpis stosunkowo, zasądzając na rzecz odwołującego od zamawiającego (...) kwotę, której wysokość ustali przez obliczenie proporcji liczby zarzutów uwzględnionych przez Izbę do liczby zarzutów, których Izba nie uwzględniła(...)”.

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak w sentencji.

.....