

WYROK

z dnia 08.02.2012 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ryszard Tetzlaff

Protokolant: Mateusz Michalec

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniu **07.02.2012 r.** odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **26.01.2012 r.** przez wykonawcę **Grabikowski - Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo- Usługowe „INEX” s.j., ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko** w postępowaniu prowadzonym przez **Inspekcję Weterynaryjną, Wojewódzki Inspektorat Weterynarii, ul. Powstańców Wielkopolskich 10, 80-090 Bydgoszcz**

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje zmianę postanowień ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ, w pierwszym wypadku poprzez uzupełnienie ogłoszenia o dokumenty, które Zamawiający wymaga na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego z uwzględnieniem zmian nakazanych w ramach niniejszego orzeczenia (w Sekcji VI.3 Informacje dodatkowe), w drugim wypadku poprzez zmianę istniejących postanowień na: „Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudych wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami, w szczególności Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudych wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami, w szczególności Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, wydane w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych, lub zgodnie z art. 3 ust. 2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.” (Rozdz. 7 ust. 7.4 pkt 1 SIWZ); wykreślenie postanowienia z Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 7 zdanie drugie SIWZ wraz z analogicznym postanowieniem z wzoru umowy (§ 2 ust. 7 zdanie drugie) oraz stosownego postanowienia z Rozdz. 7 ust. 7.4 pkt 3 SIWZ. Nadto, Izba nakazuje doprecyzowanie postanowienia z Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 10 SIWZ, jak i analogicznych postanowień z wzoru umowy (§ 2 ust. 10), w sposób pozwalający na ustalenie czy istniejące sformułowanie odnosi się do ręcznego rozkładania, zrzutu z samolotu, czy też obu tych sytuacji, jak i wyjaśnienie co Zamawiający rozumie pod pojęciem: „(...) w sposób uniemożliwiający sklejanie się kostek (przynęty)” ,

2. kosztami postępowania obciąża Inspekcję Weterynaryjną, Wojewódzki Inspektorat Weterynarii, ul. Powstańców Wielkopolskich 10, 80-090 Bydgoszcz i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15.000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **Grabikowski - Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo- Usługowe „INEX” s.j., ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko** tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od **Inspekcji Weterynaryjnej, Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii, ul. Powstańców Wielkopolskich 10, 80-090 Bydgoszcz** na rzecz **Grabikowski - Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo- Usługowe „INEX” s.j., ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko** kwotę **17.000 zł 00 gr** (słownie: siedemnaście tysięcy złote zero groszy) stanowiącej uzasadnione koszty strony z tytułu wpisu od odwołania oraz kosztów wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 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 **Bydgoszczy**.

Przewodniczący:

.....

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na: „Sprzedaż i dostawę do zamawiającego doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudyh wolno żyjących w 2012 r. w ilości dawek: 331 200 na szczepienie wiosenne i 331 200 na szczepienie jesienne.”, zostało wszczęte przez Inspekcję Weterynaryjną, Wojewódzki Inspektorat Weterynarii, ul. Powstańców Wielkopolskich 10, 80-090 Bydgoszcz zwany dalej: „Zamawiającym”, ogłoszeniem w Dzienniku Urzędowym Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich za numerem 2012/S 11-017145 z dnia 18.01.2012 r. Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zwana dalej: „SIWZ” została opublikowana na stronie internetowej tego samego dnia.

W dniu 26.01.2012 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) wpłynęło odwołanie Grabikowski - Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo- Usługowe „INEX” s.j., ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko zwanego dalej: „Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „INEX” s.j.” albo „Odwołującym” na postanowienia SIWZ. Kopia odwołania Zamawiający otrzymał w dniu 25.01.2012 r. (faxem). Wnosił o przeprowadzenie dowodu z opinii dr n. wet. adiunkta w Zakładzie Farmakologii i Toksykologii Wydziału Medycyny Weterynaryjnej i przesłuchanie tej osoby na rozprawie jako świadka, w celu potwierdzenia, iż postanowienia SIWZ w zaskarżonym zakresie naruszają przepisy prawa. Przedstawione niżej ustalenia Zamawiającego określone w SIWZ są niezgodne z przepisami prawa, ze wskazaniem okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania i wnosi o zaniechanie niżej wymienionych warunków zawartych w SIWZ.

Odnosnie, § 3 ust. 1 pkt 7 SIWZ - Specyfikacja w tym punkcie odnosi się do cech produktu, które podlegają ocenie w procesie dopuszczania do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Organem uprawnionym do oceny produktu leczniczego weterynaryjnego w zakresie: „dopuszczalnego wahanía miana wirusa, przy których może być [szczepionka] dopuszczona do obrotu” jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd Rejestracji PLW MiPB), który na podstawie analizy dokumentacji produktu leczniczego wydaje stosowne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dokumentacja produktu leczniczego jest dokumentem tajnym, przeznaczonym do wglądu dla ekspertów Urzędu Rejestracji PLW MiPB. W dokumentacji znajdują się wszystkie wyniki badań w tym dane odnośnie dopuszczalnego wahanía miana wirusa i badania dotyczące stabilności produktu leczniczego. Badania te są brane pod uwagę przy wydawaniu decyzji o dopuszczeniu do obrotu. Ponieważ Zamawiający nie jest organem kompetentnym do oceny dokumentacji rejestracyjnej, powinien w zakresie SIWZ dla produktu leczniczego

odwoływać się do zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLW MiPB streszczenia dokumentacji, czyli do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). ChPL jest zatwierdzonym urzędowo streszczeniem dokumentacji dostępnym dla lekarzy i innych podmiotów stosujących leki. Jest to streszczenie przygotowane na podstawie aktualnie obowiązującego prawa, i jak wskazuje nazwa, charakteryzuje produkt leczniczy. ChPL jest pełnym opisem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa gotowego produktu leczniczego niezbędnym i wystarczającym do właściwego stosowania leku w praktyce. Każda informacja zamieszczona w ChPL jest zatwierdzana przez Urząd Rejestracji PLW MiPB w procedurze dopuszczenia leku do obrotu. Żądanie przez Zamawiającego przekazania danych wykraczających poza ChPL w celu oceny leku w procedurze przetargowej (której istotą jest wybór produktu legalnie dopuszczonego do obrotu) jest w istocie niezgodne z prawem, ponieważ Zamawiający chce w oparciu o otrzymane dane ocenić i scharakteryzować produkt leczniczy w zakresie wykraczającym poza sprawdzone i zatwierdzone administracyjnie wnioski z badań leku. Także przekazywanie przez podmiot odpowiedzialny niezatwierdzonych przez Urząd Rejestracji danych w celu „rozszerzenia charakterystyki” produktu leczniczego na potrzeby przetargu jest niezgodne z prawem. Jeśli dojdzie do przetargu z obecnymi zapisami SIWZ to podstawowym problemem jaki pojawi się w postępowaniu przetargowym będzie odpowiedź na pytanie jakie kompetencje posiada Zamawiający w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej? Czy wystawiona przez Zamawiającego ocena dotycząca produktu leczniczego weterynaryjnego lub podjęte wnioski z analizy dostarczonych danych dokumentacji rejestracyjnej mogą odnosić się do praktycznego stosowania szczepionki będącej przedmiotem przetargu, jeśli wybiegają poza zapisy zatwierdzonej ChPL? I wreszcie, czy Zamawiający może podważać kompetencje Prezesa Urzędu w zakresie właściwej oceny produktu leczniczego przedstawionej w ChPL, nakazując przedstawianie dodatkowych danych? Odpowiedź na wszystkie postawione tutaj pytania jest jednoznaczna: Zamawiający może oceniać zatwierdzony do obrotu produkt leczniczy tylko w obrębie cech zapisanych w ChPL i nie może na potrzeby przetargu przypisywać takiemu produktowi dodatkowych cech których nie zapisano w ChPL. Nie można zatem, w zakresie opisu przedmiotu zamówienia jakim jest produkt leczniczy, odwoływać się do informacji które nie są zamieszczone w ChPL. Nie jest przy tym istotne czy dane których wymaga Zamawiający nie zostały celowo wprowadzone do ChPL czy też nie jest wymagane ich przedstawienie w procedurze rejestracji. Zastrzeżenie w SIWZ możliwości wykonywania badań szczepionki po 14 dniach od jej wyłożenia w warunkach terenowych jest również działaniem niezgodnym z prawem. Warto zwrócić uwagę na fakt, iż Zamawiający wymaga utrzymania przez 14 dni miana uodparniającego szczepionki a zastrzega sobie prawo wykonania badania wirusa w szczepionce. Są to dwa różne badania. Badania uodparniające są badaniami klinicznymi, które muszą być bezwzględnie zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, m.in. z przedstawionym opisem badań.

Odnosnie, § 3 ust. 1 pkt 8. Warunki ustalone § 3 ust. 3.1 pkt 3. Zamawiający wskazał

warunki dopuszczenia do obrotu szczepionki tzn. zgodności z Prawem farmaceutycznym w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji albo zgodnie z art. 3 ust. 2 pozwolenia wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Jeżeli szczepionka jest dopuszczona do obrotu oznacza to, że musi być skuteczna i bezpieczna. Ocena skuteczności jest opisana w dokumentacji rejestracyjnej i analizowana przez ekspertów podczas procesu dopuszczenia do obrotu. Nie dopuszcza się do obrotu produktu nieskutecznego. Nie ma zatem podstaw do ponownych badań skuteczności. Zapis w pkt S w zakresie oceny skuteczności przyjęcia szczepionki odnosi się do badania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu. Badania takie są badaniami klinicznymi, które podlegają zgłoszeniu. Dodatkowo należy je wykonywać zatwierdzonymi metodami. Natomiast w specyfikacji przetargu nie wskazano kto ze strony Zamawiającego miałby oceniać skuteczność przyjęcia szczepionki i w jaki sposób dane z oceny będą zatwierdzane.

Odnosnie, § 3 ust. 1 pkt 9 SIWZ - w zakresie „posiadania właściwości silnie wabiące lisy”. Zapis specyfikacji nie jest precyzyjny co umożliwia manipulowaniem rozstrzygnięcia przetargu. Zamawiający nie zdefiniował pojęcia „silnie wabiące”. Przy uwzględnieniu faktu, że badań „na wabienie lisów” nie przedstawia się w dokumentacji rejestracyjnej (nie wymagają tego wytyczne w zakresie przedstawienie dokumentacji rejestracyjnej) i dodatkowo nie ma opisanej oraz odpowiednio zwalidowanej metodyki takich badań, należy podejrzewać, że wyniki z badań nad różnymi szczepionkami nie dadzą się ze sobą porównać. Zamawiający nie wskazał w jaki sposób przeprowadzona zostanie ocena przedstawionych badań a przy braku odpowiedniej oceny może łatwo dojść do zafałszowania przetargu. Ponieważ podejmowanie przez lisy szczepionki w dużym stopniu zależy od temperatury i ruchu powietrza oraz chwilowego stanu sytości zwierzęcia, badania laboratoryjne mają znikomą wartość praktyczną. Z powyższych względów, nie prowadzi się badań w zakresie „wabienia lisów”, ale z założenia do zanęty daje się składniki pokarmu chętnie spożywanego przez lisy. Skład zanęty jest podany w ChPL. Ta informacja powinna być wystarczająca dla oceny właściwości wabiących lisy.

Odnosnie, § 3 ust. 1 pkt 10 SIWZ - ustalenie nie jest precyzyjne i dające podstawę do rozstrzygnięcia zamówienia niezgodnie z prawem. Badanie sklejania się kostek/przynęt/ nie są przedmiotem analizy przy dopuszczeniu produktu do obrotu. Podmiot odpowiedzialny nie musi przedstawiać takich badań, nie jest konieczne również opracowanie odpowiedniej metodyki badań i jej walidacja. W takiej sytuacji Zamawiający powinien podać sposób rozstrzygnięcia warunków na jakich będzie oceniał sklejanie się kostek zapakowanej szczepionki. Bez podania szczegółowej metodyki badań Zamawiający może dokonać takiej oceny dowolnie, według własnego uznania bez jasnych kryteriów których nie wskazał w specyfikacji.

Odnosnie, § 3 ust. 1 pkt 12 SIWZ - ustalenie Zamawiającego odnosi się do istotnych cech produktu, które podlegają ocenie podczas procesu rejestracji. Wymagania co do

oznakowania produktów leczniczych podane są w Prawie farmaceutycznym i wydanych do niego zarządzeniach. O tym czy tekst oznakowania produktu leczniczego jest zgodny z prawem rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji PLWMiPB i nie może o tym decydować Zamawiający w procedurze przetargowej. Zgodnie z prawem nie można wprowadzać do obrotu produktów niewłaściwie oznakowanych. Nie można również wprowadzać dodatkowego oznakowania produktu leczniczego na potrzeby zamówienia publicznego. Nie ma zatem potrzeby oceny oznakowania w procedurze przetargowej jeśli produkt jest dopuszczony do obrotu na rynku polskim.

Odnosnie § 3 ust. 1 pkt 13 SIWZ. Zamawiający w pkt 14 SIWZ określił warunki przechowywania i transportowania zgodnie z prawem. Warunki te faktycznie określa ChPL i w ocenie Odwołującego się punkt ten powinien tylko ustalać obowiązek w brzmieniu *„Dostawa obejmuje również transport szczepionki samochodem na wskazane przez Zamawiającego miejsce wraz z umożliwieniem załadunku do samolotu”*. Sposób przechowywania i transportu szczepionki podlega warunkom rejestracji, a zatem nie może być przedmiotem specyfikacji przetargowej, gdyż jest ustalony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i wykonawca jest zobowiązany do przechowywania i transportu produktu leczniczego zgodnie z dopuszczeniem do obrotu. Zamawiający nie jest uprawniony do ustalania tych warunków a jeżeli ustalenia te byłyby identyczne jak w pozwoleniu to ponowne ich wymienianie w specyfikacji jest zbędne.

Zaskarżone w części istotne warunki zamówienia są sprzeczne z:

1. art. 36 ust 1 pkt 13 Pzp ustalając w specyfikacji warunki bez podania kryteriów oceny, kto będzie taką ocenę wykonywał. Byłaby ona w takiej sytuacji dowolna i naruszałaby ustawę.
2. ustawą Prawo Farmaceutyczne. Przedmiotem zamówienia jest dostawa szczepionki /produktu leczniczego/. Podstawowym dokumentem uprawniającym Wykonawcę do złożenia oferty na wykonanie zamówienia jest decyzja uprawnionego organu dopuszczającego produkt do obrotu. Określenie w specyfikacji warunków wykraczających poza warunki określone w pozwoleniu dopuszczającym do obrotu szczepionkę jest sprzeczne z tą ustawą.

Potwierdzeniem zasadności odwołania jest decyzja Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2008 roku w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 1572/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego /szczepionki/ określającej m.in. skład produktu, wielkość i rodzaj opakowania, warunki przechowywania i transportu, ChPL których kopie załączam. Do odwołania załączam również opinię eksperta dr. n. wet. Wojciech Karlika w zakresie oceny SIWZ.

Zamawiający w dniu 26.01.2012 r. zamieścił na stronie internetowej kopie odwołania oraz wezwał (faxem) w trybie art. 185 ust.1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) zwanej dalej: „Pzp”

uczestników postępowania przetargowego do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym. Żadne przystąpienia nie miały miejsca.

Do otwarcia posiedzenia Zamawiający wobec wniesienia odwołania do Prezesa KIO nie wniósł na piśmie, w trybie art. 186 ust. 1 Pzp, odpowiedzi na odwołanie.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, zapoznaniu się z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ, odwołaniem wraz z załącznikami, odpowiedzią na odwołanie złożoną na rozprawie przez Zamawiającego, Wytycznymi dla Wojewódzkich Lekarzy Weterynarii odnośnie sposobu i warunków wykładania doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie lisów wolno żyjących, która będzie następnie pobrana w 10-tym dniu od wyłożenia do badania złożonych na rozprawie przez Odwołującego, zeznaniami świadka pana Wojciecha K., po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowisk stron złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy, ustalił i zważył, co następuje.

W pierwszej kolejności skład orzekający Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w trybie art. 189 ust. 2 Pzp, a Wykonawca wnoszący odwołanie posiada interes w rozumieniu art. 179 ust. 1 Pzp, uprawniający go do złożenia odwołania, przy założeniu potwierdzenia się zarzutów.

Odwołujący ma interes w rozumieniu art. 179 ust.1 Pzp, gdyż potwierdzenie się podniesionych zarzutów, uniemożliwiłoby Odwołującemu złożenie konkurencyjnej oferty i tym samym skuteczne ubieganie się o udzielnie przedmiotowego zamówienia publicznego i byłoby równoznaczne z brakiem możliwości uzyskania tego zamówienia.

Skład orzekający Izby działając zgodnie z art. 190 ust. 7 Pzp dopuścił w niniejszej sprawie dowody: z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem o sygn. akt: KIO 155/12, postanowień SIWZ, odwołania wraz z załącznikami (Decyzją z dnia 29.04.2004 r. wydaną przez Ministra Zdrowia – pozwolenie nr 1572/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, Zaświadczeniem wydanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leśniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 04.08.2004 r., Decyzją z dnia 01.12.2006 r. wydaną przez Ministra Zdrowia – o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 1572/04 z dnia 29.04.2004 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, Decyzją z dnia 12.12.2007 r. wydaną przez Ministra Zdrowia – o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1572/04 z dnia 29.04.2004 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, Decyzją z dnia 26.06.2008 r. wydaną przez Ministra Zdrowia – przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr

1572/04 z dnia 29.04.2004 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Lysvulpen, Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego – ChPLW - Lysvulpen, jak i Opinią eksperta z dnia 22.01.2012 r.) oraz odpowiedzi na odwołanie.

Izba uwzględniła wniosek o przeprowadzenie dowodu z przesłuchania w charakterze świadka (art. 190 ust. 3 i 7 Pzp) osoby wskazywanej przez Odwołującego, tj. pana Wojciecha K. na okoliczność - czy istnieją ustalone metody badania w zakresie ustalenia spadania miana uodparniającego w warunkach terenowych i czy występują szczepionki mające miano nie spadające w warunkach terenowych.

Izba nie dopuściła jako dowodu w sprawie Wytycznych dla Wojewódzkich Lekarzy Weterynarii odnośnie sposobu i warunków wykładania doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie lisów wolno żyjących, która będzie następnie pobrana w 10-tym dniu od wyłożenia do badania złożonych na rozprawie przez Odwołującego uznając, że przedmiotowy dokument, jak przyznały strony na rozprawie nie pochodzi od Zamawiającego będącego stroną postępowania, a Odwołujący nie wykazał, że przedmiotowe wytyczne są wiążące dla przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, tym bardziej, że nie stanowią one załącznika do specyfikacji przetargowej.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę także stanowiska i oświadczenia stron złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy.

Odnosząc się do podniesionych w treści odwołania zarzutów stwierdzić należy, że odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Względem zarzutu naruszenia przez Zamawiającego art. 36 ust 1 pkt 13 Pzp oraz Prawa Farmaceutycznego, Izba wskazuje, że mimo błędnego przywołania wskazanej podstawy prawnej, uznała, że istotą zarzutu nie jest tylko i wyłącznie przywołanie właściwej podstawy prawnej, lecz wskazanie w sposób jasny i uzasadniony istoty zarzucanego naruszenia. W ocenie Izby, nie jest także właściwa, czy też nie jest w zakresie jej kognicji, badanie zgodności działań Zamawiającego z Prawem Farmaceutycznym. Jednakże, z istoty naruszenia wskazanego w odwołaniu wynikało, że mamy do czynienia z ewentualnym naruszeniem przez Zamawiającego art. 29 ust.1 i 2 Pzp. W konsekwencji, Izba uznała, że zakwestionowane w odwołaniu postanowienia SIWZ, we wskazanych w sentencji i w dalszej części uzasadnieniu przypadkach naruszają art. 29 ust. 2 lub też art. 29 ust.1 Pzp, w konsekwencji uznając zasadność odwołania i konieczność dokonania zmian postanowień ogłoszenia o zamówieniu (skutek zmian SIWZ) oraz SIWZ.

Izba dokonała następujących ustaleń:

Zamawiający w Rozdz. 3: „Opis przedmiotu zamówienia”, ust. 3.1 pkt 7-10, 12-13 SIWZ wskazał, że: „(...) 7. Szczepionka musi posiadać określone dopuszczalne wahania miana wirusa, przy których została dopuszczona do obrotu. Ponadto, Wykonawca musi dostarczyć wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano uodparniające przez okres nie krótszy niż 14 dni w warunkach terenowych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania badania miana wirusa w szczepionce pobranej w okresie do 14 dni od wyłożenia w warunkach terenowych.

8. Szczepionka musi zawierać chlorowodorek tetracykliny, który pozwoli na ocenę skuteczności przyjęcia szczepionki.

9. Szczepionka musi być przystosowana do zrzucania z samolotów i posiadać właściwości silnie wabiące lisy.

10. Szczepionka powinna być pakowana w kartony w sposób uniemożliwiający sklejanie się kostek (przynęt). (.....)

12. Zarówno blister, opakowanie zewnętrzne jak i ulotka informacyjna szczepionki muszą posiadać opis zgodnie z prawem w języku polskim.

13. Dostawa obejmuje również transport szczepionki samochodem mroźnią w temperaturze nie wyższej niż -20 °C na wskazane przez Zamawiającego miejsce wraz z umożliwieniem załadunku do samolotów. (...). Z kolei, w Rozdz. 7 ust. 7.4 pkt 1-3 SIWZ określił, że: „W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, należy przedłożyć:

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wściekliznie dla lisów rudych wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doustnej szczepionki przeciwko wściekliznie dla lisów rudych wolno żyjących wraz ze wszystkimi załącznikami, wydane w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub zgodnie z art. 3 ust. 2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2. Orzeczenie kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych

Każda seria szczepionki, zgodnie z art. 65 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, musi posiadać Orzeczenie Kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych.

3. Wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano
Wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano uodparniające przez okres nie krótszy niż 14 dni w warunkach terenowych.”

Ponadto, zgodnie ze wzorem umowy § 2 ust. 7-10, 12-13: „7. Szczepionka musi posiadać określone dopuszczalne wahania miana wirusa, przy których została dopuszczona do obrotu. Ponadto, Wykonawca musi dostarczyć wyniki badań potwierdzające, że

*szczepionka zachowuje nie spadające miano uodparniające przez okres nie krótszy niż 14 dni w warunkach terenowych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania badania miana wirusa w szczepionce pobranej w okresie do 14 dni od wyłożenia w warunkach terenowych.*8. *Szczepionka musi zawierać chlorowodorek tetracykliny, który pozwoli na ocenę skuteczności przyjęcia szczepionki.* 9. *Szczepionka musi być przystosowana do zrzucania z samolotów i posiadać właściwości silnie wabiące lisy.*10. *Szczepionka powinna być pakowana w kartony w sposób uniemożliwiający sklejanie się kostek (przynęt).* (...) 12. *Zarówno blister, opakowanie zewnętrzne jak i ulotka informacyjna szczepionki muszą posiadać opis zgodnie z prawem w języku polskim.*13. *Dostawa obejmuje również transport szczepionki samochodem mroźnią w temperaturze nie wyższej niż -20 °C na wskazane przez Zamawiającego miejsce wraz z umożliwieniem załadunku do samolotów.”.*

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, Izba stwierdziła co następuje.

W pierwszej kolejności, Izba wskazuje, że uznała trafność zarzutu Odwołującego odnośnie postanowienia SIWZ: *„Ponadto, Wykonawca musi dostarczyć wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano uodparniające przez okres nie krótszy niż 14 dni w warunkach terenowych.”*, a potwierdził to dowód przeprowadzony na rozprawie (przesłuchanie świadka), jak i brak wykazania przez Zamawiającego zasadności niniejszego postanowienia SIWZ (Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 7 zdanie drugie oraz § 2 ust. 7 wzoru umowy). W ocenie Izby, Odwołujący wykazał brak metodyki takich badań, jakie pierwotnie wymagał Zamawiający, ponadto konieczność zatwierdzenia wyników takich badań (przy teoretycznym założeniu ich przeprowadzenia) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leśniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i konsultacji w tym zakresie z WHO i Komisją Europejską. W rezultacie miało miejsce naruszenie art. 29 ust. 2 Pzp. Izba utrzymała, przy czym zdanie trzecie niniejszego punktu w jego dotychczasowym brzmieniu, uznając, że Zamawiający może przeprowadzić wskazane tam badania, z uwagi na konieczność wykazania się nimi wobec instytucji współfinansującej z ramienia Komisji Europejskiej. Wszelkie zmiany w tym zakresie, są konsekwencją ustaleń Izby, w tym także wykreślenie pkt 3 ust. 7.4 Rozdz. 7 SIWZ oraz zmiany w ogłoszeniu o zamówieniu.

Odnośnie, Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 8 SIWZ, Izba nie neguje konieczności przeprowadzenia badań skuteczności podjęcia szczepionki, w tym zakresie Zamawiający, w ramach odpowiedzi na odwołanie uzasadnił konieczność takich badań, wynikającą z zaleceń Komisji Europejskiej i WHO. W ocenie Izby, wymagana do złączenia do oferty decyzja (pozwolenie) na dopuszczenie do obrotu pozwoli na pozytywną weryfikację oferowanego przez Odwołującego produktu pod względem zawartości chlorowodoru tetracykliny.

Odnośnie, Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 9 SIWZ, Izba uznała, że nie ma przeszkód aby poddać weryfikacji przedmiotowy wymóg, na podstawie opisu pełnego składu jakościowego

odnoszącego się do przynęty, tak w decyzji (pozwoleniu), jak i Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW). Należy ponadto wskazać, że zgodnie z zasadą ukształtowaną przez orzecznictwo, wszelkie niejasne sformułowania SIWZ należy interpretować na korzyść danego Wykonawcy, w ten sposób Zamawiający winien interpretować kwestie: „*właściwości silnie wabiących lisy*”. Zasadniczo bowiem można uznać, że rzeczywista weryfikacja niniejszych właściwości będzie związana z oceną skuteczności podjęcia szczepionki, w konsekwencji na wstępny charakter do niniejszej.

Odnosnie, Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 10 SIWZ oraz § 2 ust. 10 wzoru umowy, Izba nie przeczy, że istnieje możliwość weryfikacji w oparciu o decyzje (pozwolenie) – przykładowo załączona przez Odwołującego decyzja z 2008 r., czy też Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) – pkt 6.5, jednakże w ocenie Izby, konieczne jest doprecyzowanie istniejących postanowień SIWZ oraz wyjaśnienie zgodne ze wskazaniem zawartym w sentencji, w konsekwencji uznając naruszenie przez Zamawiającego art. 29 ust.1 Pzp. Powyższe będzie z korzyścią dla uczestników postępowania. Izba dodatkowo, wskazuje na stanowisko Zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie, że brak jest szczególnego wymogu dokumentowania niniejszego postanowienia SIWZ, a biorąc pod uwagę wskazania Izby powyżej, oferta Odwołującego nie będzie podlegała odrzuceniu. Nakazanie działania pozwoli lepiej zweryfikować sposób pakowania na etapie realizacji umowy.

Odnosnie, Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 12 SIWZ, Izba utrzymuje niniejsze postanowienie SIWZ, uznając, iż pozwoli niniejsze skuteczniej egzekwować realizację umowy i koreluje z art. 118 ust. 2 w zw. z art. 121 Prawa Farmaceutycznego. Powyższy wymóg dotyczący przedmiotu zamówienia podlega weryfikacji w oparciu o decyzje (pozwolenie) oraz oznakowanie opakowania stanowiące załącznik do decyzji (Zamawiający w ramach pkt 1 ust. 7.4 Rozdz. 7 SIWZ sformułował wymóg przedłożenia: „*Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (...) wraz ze wszystkimi załącznikami*”).

Odnosnie, Rozdz. 3 ust. 3.1 pkt 13 SIWZ, Izba uznała, że nie ma przeciwwskazań, aby Zamawiający zawarł takie postanowienie SIWZ, które jest zgodne z jego uzasadnionymi potrzebami, a które można w sposób czytelny zweryfikować w ramach załączonej decyzji (pozwolenia) oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW). Powyższy wymóg, nie wydaje się także zbędny, wobec stanowiska odwołującego, który wskazał na możliwość istnienia zarejestrowanych szczepionek o niższym parametrze niż wymagany. Takie działanie Zamawiającego nie narusza, ani art. 29 ust. 2 Pzp, ani tym bardziej art. 29 ust. 1 Pzp, gdyż pozwala na określenie danego produktu, który jest zgodny z jego potrzebami, a nie każdego produktu dopuszczonego do obrotu dostępnego na rynku szczepionek.

Izba dodatkowo, uznała, że zasadne będzie dokonanie zmiany w pkt 1 ust. 7.4 Rozdz. 7 SIWZ celem doprecyzowania istniejącego dotychczas postanowienia SIWZ, wobec

wątpliwości w tym zakresie, które uzewnętrzniły się podczas rozprawy, w konsekwencji nakazując Zamawiającemu stosowną zmianą zgodnie ze wskazaniem zawartym w sentencji.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

W tym stanie rzeczy, Izba uwzględniła odwołanie na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze i ust. 2 Pzp oraz orzekła jak w sentencji na podstawie art. 192 ust. 3 pkt 1 Pzp.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp, a także w oparciu o § 5 ust. 2 pkt 1 i ust. 4 w zw. z § 3 pkt 1 lit. a i pkt 2 lit. b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2010 r. Nr 41, poz. 238). Izba uznała wniosek Odwołujący o zasądzenie kosztów wynagrodzenia pełnomocnika uznając za uzasadnione koszty w kwocie 2.000,00 zł, tj. zgodnie z przedłożonym rachunkiem (§ 3 pkt 2 lit. b w/w rozporządzenia).

Przewodniczący:

.....