

WYROK
z dnia 17 kwietnia 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Marek Koleśnikow

Protokolant: Marcin Jakóbczyk

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **12 kwietnia 2018 r.** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **26 marca 2018 r.** przez wykonawcę **VOXEL S.A. z siedzibą w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-662 Kraków** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie, ul. dra Kazimierza Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin**

przy udziale wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia [1] **MONROL POLAND Ltd. sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Piękna 15/12, 00-549 Warszawa [pełnomocnik]** i [2] **M. B. Link Express ul. Rysia 29, 05-800 Pruszków** zgłaszających przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego **VOXEL S.A. z siedzibą w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-662 Kraków** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **VOXEL S.A. z siedzibą w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-662 Kraków** tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (**Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018**) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Lublinie**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, ul. dra Kazimierza Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin wszczął postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą »Dostawa substancji 18 F FDG dla pracowni PET Zakładu Radiologii i Medycyny Nuklearnej«.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 20.12.2017 r. pod nrem 2017/S 244-509076.

Postępowanie jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych ((Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018) zwanej dalej w skrócie Pzp.

Zamawiający poinformował 14.03.2018 r. o

- 1) wyborze najkorzystniejszej oferty wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenia zamówienia MONROL POLAND Ltd. sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Piękna 15/12, 00-549 Warszawa [pełnomocnik] i M. B. Link Express ul. Rysia 29, 05-800 Pruszków.
- 2) odrzuceniu oferty wykonawcy Woxel S.A. z siedzibą w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków.

Wykonawca Woxel S.A. z siedzibą w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, zgodnie z art. 182 ust. 1 pkt 1 Pzp, wniósł 26.03.2018 r. (poniedziałek) do Prezesa KIO odwołanie na:

- 1) zaniechanie wskazania uzasadnienia faktycznych i prawnych powodów odrzucenia oferty odwołującego;
- 2) czynności odrzucenia oferty odwołującego z uwagi na jej „niezgodność z SIWZ w zakresie zaproponowanego asortymentu”

względnie

- 3) zaniechanie czynności wezwania odwołującego do złożenia w trybie art. 26 ust. 3 Pzp wyjaśnień dotyczących złożonych dokumentów lub ich uzupełnienia potwierdzających spełnienie wymogów SIWZ;
- 4) czynności wyboru najkorzystniejszej oferty MONROL POLAND Ltd. sp. z o.o. i M. B. Link Express (dalej: Konsorcjum).

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

- 1) art. 92 ust. 1 pkt 3 Pzp przez zaniechanie podania uzasadnienia faktycznych i prawnych powodów odrzucenia oferty odwołującego;
- 2) art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w związku art. 82 ust. 3 Pzp przez odrzucenie oferty odwołującego, pomimo tego, że jej treść w pełnym zakresie odpowiada SIWZ;
- 3) art. 26 ust. 3 Pzp przez zaniechanie przed odrzuceniem oferty odwołującego zastosowania procedury wskazanej w ww. przepisie.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i:

- 1) nakazanie zamawiającemu, aby unieważnił czynność odrzucenia oferty odwołującego, unieważnił wybór oferty Konsorcjum jako najkorzystniejszej oraz dokonał ponownej oceny ofert;
- 2) zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego zwrotu uzasadnionych i udokumentowanych kosztów postępowania według norm prawem przepisanych.

Argumentacja odwołującego

1. Zaniechanie podania uzasadnienia faktycznych i prawnych powodów odrzucenia oferty odwołującego

Pismem z 14.03.2018 r. zamawiający poinformował, że odrzucił ofertę odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp wskazując, że jej treść nie odpowiada treści SIWZ w zakresie zaproponowanego asortymentu. Zaproponowano aktywność produktu 18F FDG max 2500 MBq przypisanej 1 fiołce o pojemności 10 ml, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (dalej ChPL). Taki postanowienie uniemożliwia zamawiającemu wykonanie planowanej dziennej liczby badań zgodnie z warunkami zapisanymi w SIWZ.

Lakoniczne, dwuzdaniowe uzasadnienie decyzji zamawiającego, bez przywołania nawet konkretnych postanowień SIWZ, które miałyby zostać naruszone nie spełnia wymogu należytego uzasadnienia podstaw do odrzucenia, o którym mowa w art. 92 ust. 1 Pzp. Przede wszystkim odwołujący na podstawie tego uzasadnienia nie wie jakie okoliczności uzasadniają stanowisko zamawiającego, że treść oferty odwołującego jest niezgodna z SIWZ w zakresie – jak można się domyślać – planowanej dziennej liczby badań oraz dlaczego wniosek ten zamawiający wyprowadził z treści ChPL dotyczącej aktywności produktu. W szczególności brak jest wytłumaczenia dlaczego zamawiający uważa, że wynikająca z ChPL aktywność produktu dyskwalifikuje ofertę odwołującego. Fakt ten ogranicza w sposób znaczący możliwość polemiki z zamawiającym. Odwołujący bowiem jest zmuszony spekulować, jaką argumentację przyjął zamawiający na poparcie swojego stanowiska.

2. Zarzut naruszenia przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w związku art. 82 ust. 3 Pzp przez odrzucenie oferty odwołującego, pomimo że jej treść w pełnym zakresie odpowiada treści SIWZ

Zgodnie z postanowieniem rozdz. 2 pkt 1 SIWZ „Zamawiający przewiduje składanie zamówień na radiofarmaceutyk, w partiach na 5-12 pacjentów, z aktywnością każdej aplikacji równej 370 MBq w momencie iniekcji i z okresem podania co 40 minut. Kalibracja radiofarmaceutyku powinna opiewać na godzinę 9:00. Minimalna aktywność fiolki (stężenie promieniotwórcze) na ww. godzinę ma być nie niższa niż 1,0 GBq/1 ml”. Z kolei zgodnie z rozdz. 3 lit. a SIWZ „Aktywność radiofarmaceutyku wskazana przez Odbiorcę na zamówieniu powinna być zawarta w jednej dostawie (1 fiolce), jeśli zamówienie będzie obejmowało dawki dla maksymalnie 10 pacjentów. Dostawa nastąpi najpóźniej na godzinę 8:45. Przy zamówieniu dla 11-tu lub 12-tu pacjentów dopuszcza się realizację zamówienia w dwóch dostawach (2 fiolkach) tego samego dnia: w godz. 8:15 i 12:00”.

Zgodnie natomiast z pkt 2 Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego, produkt leczniczy o nazwie Steripet w „1 ml (roztworu) zawiera fludeoksyglukozę o radioaktywności 250 MBq na dzień i godzinę kalibracji. Aktywność roztworu w każdej fiolce w dniu i godzinie kalibracji wynosi od 250 MBq do 2,5 GBq. W pkt 6.5 i 6.6 Charakterystyki zamawiający wskazuje, że jedna fiolka produktu (tj. 1 opakowanie produktu) „zawiera od 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada od 250 MBq do 2,5 GBq na czas kalibracji. Okres ważności wynosi nie więcej niż 10 godzin od czasu produkcji”.

Zgodnie ze stanowiskiem zamawiającego odrzucającego ofertę: „zaproponowano aktywność produktu ^{18}F FDG max 2500 MBq przypisanej 1 fiolce o pojemności 10 ml, zgodnie z ChPL. Zapis taki uniemożliwia zamawiającemu wykonanie planowanej dziennie liczby badań zgodnie z warunkami zapisanymi w SIWZ”.

Powyższe stanowisko zamawiającego nie jest w żaden sposób uzasadnione. Domniemywać należy, że jest ono oparte na wadliwej interpretacji postanowień ChPL dotyczących pojęcia „kalibracji” radiofarmaceutyku.

Tytułem wstępu, wskazać należy, że przedmiotem zamówienia jest dostawa substancji ^{18}F FDG (fluorodeoksyglukoza, zwana też fludeoksyglukozą). Fluorodeoksyglukoza zawierająca promieniotwórczy izotop ^{18}F jest podstawowym radiofarmaceutykiem używanym w badaniach pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej (PET). Jest podawana w formie zastrzyku dożylnego, godzinę lub dłużej przed badaniem PET. Aktywność tego radiofarmaceutyku podaje się w Becquerelach (Bekerelach) oznaczanych skrótem Bq. Co istotne produkt ten podlega (jego aktywność) tzw. prawu połowicznego rozpadu (okres połowicznego rozpadu ^{18}F wynosi 110 minut), które polega na tym, że

izotopy promieniotwórcze w określonych jednostkach czasowych) ulegają rozpadowi i liczba nietrwałych obiektów lub stanów zmniejsza się o połowę.

W rozpoznawanej sprawie zamawiający najprawdopodobniej w sposób nieuprawniony i wadliwy utożsamia użyte w ChPL (por. pkt 2 ChPL produktu Steripet) wyrażenie „na dzień i godzinę kalibracji” z użytym w SIWZ (por. rozdz. 2 SIWZ) z wyrażeniem „kalibracja radiofarmaceutyku powinna opiewać na godzinę 9:00”.

Zamawiający uznaje, że odwołujący nie mógł zaoferować (wprowadzać do obrotu) produktu leczniczego pn. Steripet o mocy (aktywności) większej niż 250 MBq na 1 ml preparatu (czyli 2,5 GBq na fiolkę zawierającą maksymalnie 10 ml preparatu Steripet). Wadliwie wywodzi bowiem z treści z ChPL że maksymalna dopuszczalna aktywność tego preparatu wynosi 250 MBq na 1 ml (2500 MBq na fiolkę). Tym samym, w ocenie zamawiającego odwołujący nie mógł dostarczyć, uwzględniając prawo połowicznego rozpadu, produktu o wymaganej przez zamawiającego aktywności wystarczającej na 10 podań dawki 370 MBq co 40 minut na dawkę, przy minimalnej aktywności fiołki 1 GBq/ml na godzinę 9:00. Ocena ta jest całkowicie fałszywa.

Tymczasem podkreślić należy, że odwołujący jest uprawniony do wprowadzania do obrotu produktu Steripet o mocy (aktywności) przekraczającej 2,5 GBq na fiolkę zawierającą 10 ml produktu w chwili dostarczenia do zamawiającego, a wartości wskazane w ChPL w żaden sposób nie mają charakteru wartości maksymalnych preparatu wprowadzanego do obrotu – jak wadliwie uznaje to zamawiający.

Podana w charakterystyce produktu leczniczego informacja o stężeniu aktywności 250 MBq/ml i aktywności fiołki 250 MBq – 2,5 GBq dotyczy – zgodnie z dokumentacją rejestracyjną – aktywności fluoru ^{18}F w wytworzonym preparacie steripet na czas odniesienia, który jest wyznaczonym podczas produkcji punktem czasowym znajdującym się w obrębie okresu ważności preparatu wynoszącym 10 godzin. Punkt ten jest technologiczną charakterystyką danej serii.

I tak używane przez zamawiającego w SIWZ pojęcie „kalibracja radiofarmaceutyku” oznacza nic innego jak jedynie określenie przez zamawiającego jaką moc (aktywność) powinien mieć dostarczany preparat na godz. 9:00. Świadczy o tym np. udzielona przez zamawiającego odpowiedź na pytanie nr 3.

Pytanie to brzmiało następująco – zamawiający zapisał w SIWZ spodziewaną wielkość dostaw informując, że: „przewiduje składanie zamówień na radiofarmaceutyk, w partiach na 5-12 pacjentów; z aktywnością każdej aplikacji równej 370 MBq w momencie iniekcji i z okresem podania co 40 minut. Kalibracja radiofarmaceutyku powinna opiewać na godzinę 9:00. Minimalna aktywność fiołki 1,0 GBq/ml. Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający rozumie przez to postanowienie, że chwili rozpoczęcia badań, czyli o godz. 9:00, aktywność dostarczonego radiofarmaceutyku ma pozwolić na realizację wskazanej liczby badań,

realizowanych w podanych odstępach czasu (co 40 minut), a stężenie tej aktywności w tym momencie nie może być mniejsze niż 1,0 GBq/ml zamawiający udzielił następującej odpowiedzi: „Zamawiający operuje pojęciem „godziny kalibracji” przyjętym dla określania umowy z producentem lub dostawcą i warunkującej otrzymanie takiej aktywności, która będzie wystarczająca na wykonanie badań według zamieszczonego w SIWZ”.

Pomimo niejasności ww. odpowiedzi zamawiającego, nie powinno być zatem wątpliwości co do tego, że wyrażenie „godziny kalibracji” użyte w SIWZ zamawiający wiąże z konkretną dostawą, nie zaś jakimkolwiek innym znaczeniem tego pojęcia.

Na tego rodzaju rozumienie tego postanowienia (stosowanego zresztą nie do końca prawidłowo także przez innych zamawiających) zwróciła uwagę w swojej opinii z 21 maja 2014 r. prof. dr hab. nauk farmaceutycznych E. M. Dziekan Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ekspert URPL dla dokumentacji rejestracyjnej radiofarmaceutyków wskazując, że „Stosowane czasami w zamówieniach odbiorców, pojęcie kalibracji w określeniu „zamawianej aktywności ..xxxx.. w dniu i godzinie kalibracji” również nie ma żadnego związku z jakąkolwiek kalibracją (...). Zamawiający po prostu stawia wymaganie, aby w określonym dniu i określonej godzinie aktywność radiofarmaceutyku stanowiła konkretną wartość”.

Inne znaczenie ma natomiast używane w ChPL wyrażenie „całkowita aktywność fiołki w dniu i godzinie kalibracji wynosi od 250 MBq do 2,5 GBq”. Wyrażenie to oznacza parametr produkcyjny (technologiczny) dla danej (indywidualnej) serii produktu, składającej się z jednej lub wielu fiołek. Co istotne postanowienie to w żaden sposób nie oznacza maksymalnego dopuszczalnego stężenia aktywności danego preparatu. To producent określa parametr danej serii w dowolnie wybranym przez siebie czasie, a jedynym jego ograniczeniem jest okres ważności preparatu.

Takie znaczenie i rozumienie tego rodzaju postanowienia używanego w ChPL (całkowita aktywność fiołki w dniu i godzinie kalibracji) potwierdza także cytowana wyżej opinia p. prof. dr hab. n. farm. E.M., wskazując między innymi, że: W przypadku radiofarmaceutyków moc preparatu jest określona przez jego aktywność, czyli ilość rozpadów promieniotwórczych składowej „gorącej” radiofarmaceutyku (izotopu promieniotwórczego pierwiastka) w jednostce czasu. Aktywność ta zmienia się w czasie – maleje zgodnie z prawem rozpadu promieniotwórczego. Oznacza to, że „moc” leku maleje z czasem, dlatego określa się moc radiofarmaceutyków na zdefiniowany w procesie produkcyjnym, charakterystyczny dla każdej indywidualnej serii leku punkt czasowy. Dlatego dla określenia mocy radiofarmaceutyków podaje się wartość stężenia jego aktywności „w dniu i godzinie kalibracji”. Czas ten musi mieścić się w okresie ważności preparatu i jest to jedyne ograniczenie dla jego wartości. (...) Wartość stężenia aktywności w „dniu i godzinie

kalibracji” oznacza więc czas, w którym moc leku jest taka jak podano w dokumentacji. Wcześniej oczywiście ta wartość jest większa, a później mniejsza. Tak podana informacja będąca w istocie parametrem technologicznym serii, definiuje w sposób jednoznaczny, przez wyrażone wzorem matematycznym prawo rozpadu promieniotwórczego, stężenie aktywności preparatu w dowolnym innym momencie czasu i nie może być interpretowana jako maksymalne dopuszczalne stężenie aktywności danego preparatu. (...).

W opinii tej znajduje się także jednoznacznie stwierdzenie, że nie można zrównywać pojęcia używanego w ChPL ze stosowanymi przez zamawiających wyrażeniami typu „zamawianej aktywności ..xxxx.. w dniu i godzinie kalibracji.

Zwrócić także należy uwagę na charakter ChPL. ChPL, zgodnie z art. 1 prawa farmaceutycznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) zawiera szereg szczegółowo opisanych danych charakteryzujących produkt leczniczy. Dokument ten jest w swej istocie składową zezwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego, a samo wydanie takiego zezwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem ChPL (art. 23 ust. 1 prawa farmaceutycznego).

Zauważania przy tym wymaga to, że ChPL wydawana jest do konkretnego produktu leczniczego, nie obejmuje jednak opisu wszystkich skonkretyzowanych i możliwych zamówień. Nie ma związku z konkretnym postępowaniem. Gdyby tak było, to w przypadku radiofarmaceutyków, dokument ten musiałby opisywać potencjalnie możliwą i dopuszczalną aktywność na każdy dzień i godzinę zamówienia. Jest to oczywiście absurdalne wręcz założenie. Przecież bowiem różni zamawiający mogą zamawiać substancję ^{18}F FDG na różne godziny i o różnych poziomach aktywności. Stąd też nie ma możliwości takiego kazualnego opisu preparatu w ChPL.

O spełnieniu przez odwołującego wymogów SIWZ świadczy także zaświadczenie z 6 lutego 2014 r. GE Healthcare Limited, jako posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (podmiotu odpowiedzialnego) „SteriPET 250 MBq/ml Roztwór do wstrzykiwań”, wystawiona na potrzeby innego postępowania prowadzonego przez zamawiającego o analogicznym stanie faktycznym i prawnym (identyczne postanowienie SIWZ). Jak wskazano w ww. piśmie „określenie „data i czas kalibracji” użyte w Rozdziale 2 Charakterystyki Produktu Leczniczego jest opisywane jako „referencyjna data i czas” w dokumentacji rejestracyjnej i jest techniczną charakterystyką dla całej serii produktu. Parametr ten jest definiowany podczas procesu planowania produkcji w oparciu o aktywność zamówioną przez wszystkich klientów w celu realizowania tych zamówień w najbardziej efektywny sposób.

Załączona do ww. zaświadczenia tabela zawiera zgodny z SIWZ schemat podań dla pacjenta z dawką 370 MBq w 40 min interwale jest zgodna z dokumentacją rejestracyjną produktu „SteriPET 250 MBq/ml Roztwór do wstrzykiwań”. Wynika z niej jednoznacznie, że

odwołujący złożył ofertę zgodnie z warunkami opisanymi w SIWZ, a zamawiający ma pełną możliwość wykonania planowanej dziennie liczby badań (10 pacjentów). Podkreślić należy, że karta Charakterystyki Produktu Leczniczego opracowywana jest przez GE Healthcare Limited – podmiot odpowiedzialny posiadający zezwolenie na dopuszczenie do obrotu. Tym samym podmiot ten jest najbardziej uprawniony do interpretacji jej postanowień.

Dodatkowo odwołujący na potrzeby postępowania uzyskał opinię z 22.03.2018 r. prof. dra hab. nauk farmaceutycznych P. S., Kierownika Pracowni Radiofarmacji Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, z której jednoznacznie wynika, że „Zamawiający może wykonać planowaną dziennie liczbę badań zgodnie z warunkami opisanymi w SIWZ (...) wykorzystując produkt leczniczy Steripet”, a stanowisko prezentowane przez zamawiającego wynika z błędnej interpretacji postanowień SIWZ.

Dowód:

opinia z 21.05.2014 r. autorstwa prof. dr hab. n. farm. E. M.,

opinia z 22.03.2018 r. autorstwa prof. dra hab. nauk farmaceutycznych P. S.,

zaświadczenie z 6.02.2014 r. GE Healthcare Limited.

Odwołujący wskazał, że do powyższych kwestii w zbliżonych stanach faktycznych odniosła się Krajowa Izba Odwoławcza, wydając dwa wyroki (wyrok z 11 czerwca 2014 r., KIO 1063/14 i wyrok z 12 czerwca 2014, KIO 1090/14), w których uznała, że wykonawca Voxel może dostarczać produkt leczniczy Steripet o mocy (aktywności) przekraczającej 2,5 GBq na fiolkę, co nie jest sprzeczne z wymaganiami zamawiającego wymagającego dostawy preparatu 18F FDG o mocy (aktywności) znacznie przekraczającej 2,5 GBq na fiolkę.

Dowód:

wyrok KIO z 11 czerwca 2014 r. (KIO 1063/14);

wyrok KIO z 12 czerwca 2014 r. (KIO 1090/14).

Z ostrożności procesowej odwołujący na podstawie art. 190 ust. 4 Pzp złożył również wniosek o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego ds. radiologii i radiofarmacji na okoliczność: czy oferowany produkt Steripet może posiadać wyższą aktywność od określonej w pkt 2 karty ChPL, a jeżeli tak, to czy produkt ten spełnia warunki rozdz. 2 ust. 1 i rozdziału 3 lit. a SIWZ w zakresie możliwości wykonania planowanej dziennie liczby badań.

Ponadto, z uwagi na wskazywaną w pkt 1 odwołania kwestię wadliwości uzasadnienia faktycznego i prawnego oferty, odwołujący zastrzegł sobie możliwość złożenia dalszych dowodów po poznaniu szczegółowego stanowiska zamawiającego odnośnie odrzucenia oferty odwołującego.

3. Zarzut naruszenia przepisu art. 26 ust. 3 Pzp przez zaniechanie przed odrzuceniem oferty odwołującego zastosowania procedury wskazanej w ww. przepisie

Z ostrożności procesowej odwołujący wskazał, że nawet gdyby przyjąć za zasadne stanowisko zamawiającego, że oferta odwołującego Voxel nie spełnia wymogów określonych w SIWZ, bo nie potwierdzają jej wymogów postanowienia ChPL, to i tak brak było podstaw do odrzucenia oferty odwołującego Voxel.

Procedura z art. 26 ust. 3 Pzp dotyczy także dokumentów odnoszących się do oferowanego przedmiotu zamówienia (por. wyrok Izby z 2 lipca 2014 r., KIO 1239/14). Co ważne zastosowanie procedury z art. 26 ust. 3 Pzp jest obowiązkowe i dopiero jej bezskuteczne zastosowanie uprawnia zamawiającego do wykluczenia wykonawcy (w razie nie spełnienia wymogów podmiotowych) bądź odrzucenia oferty wykonawcy (w razie nie spełnienia wymogów co do oferowanego przedmiotu zamówienia).

W rozpoznawanym postępowaniu zamówieniowym procedura z art. 26 ust. 3 Pzp nie była stosowana. Zamawiający nie podjął próby wyjaśnienia treści oferty, dokonując arbitralnej i błędnej interpretacji postanowień ChPL. W konsekwencji nakazanie odrzucenia oferty odwołującego Voxel było co najmniej przedwcześnie, bo musiało być ono poprzedzone procedurą z art. 26 ust. 3 Pzp, jeżeli złożone przez odwołującego dokumenty w sposób niewystarczający – jak można domniemywać ze stanowiska zamawiającego – potwierdzają spełnienie przez oferowany produkt wymagań określonych w SIWZ.

Odwołujący przesłał w terminie kopię odwołania zamawiającemu 26.03.2018 r. (art. 180 ust. 5 i art. 182 ust. 1-4 Pzp).

Zamawiający przesłał w terminie 2 dni kopię odwołania innym wykonawcom 26.03.2018 r. (art. 185 ust. 1 in initio Pzp).

28.03.2018 r. wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenia zamówienia [1] MONROL POLAND Ltd. sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Piękna 15/12, 00-549 Warszawa [pełnomocnik] i M. B. Link Express ul. Rysia 29, 05-800 Pruszków złożyli (1) Prezesowi KIO, z kopiami dla (2) zamawiającego i (3) odwołującego, pismo o zgłoszeniu przystąpienia do postępowania po stronie zamawiającego do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia odwołania (art. 185 ust. 2 Pzp).

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem stron, na podstawie dokumentacji postępowania, wyjaśnień oraz stanowisk stron zaprezentowanych podczas rozprawy – Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Skład orzekający Izby stwierdził, że odwołanie nie jest zasadne.

W ocenie Izby odwołujący wypełnił łącznie przesłanki zawarte w art. 179 ust. 1 Pzp, to jest odwołujący wykazał posiadanie interesu w uzyskaniu rozpoznawanego zamówienia oraz odwołujący wykazał wystąpienie możliwości poniesienia szkody przez odwołującego.

Izba stwierdza, że nie zachodzą przesłanki określone w art. 189 ust. 2 Pzp, których zaistnienie skutkowałoby odrzuceniem odwołania.

Izba ustaliła, że stan faktyczny postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz informacje zawarte w ogłoszeniu o zamówieniu) nie jest sporny.

Izba postanowiła dopuścić, jako dowód, dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przekazaną przez zamawiającego, potwierdzoną za zgodność z oryginałem.

Izba wzięła pod uwagę dowody:

- A) złożone przez odwołującego jako załączniki do odwołania:
 - 1) opinia z dnia 21 maja 2014 r. autorstwa prof. dr hab. n. farm. E. M.-O. (załącznik do odwołania);
 - 2) opinia z dnia 22 marca 2018 r. autorstwa prof. dra hab. n. farm. P. S. (załącznik do odwołania);
 - 3) zaświadczenie z dnia 6 lutego 2014 r. GE Healthcare Limited (załącznik do odwołania);
 - 4) wyrok Izby z 11 czerwca 2014 r. (KIO 1063/14) (załącznik do odwołania);
 - 5) wyrok Izby z 12 czerwca 2014 r. (KIO 1090/14) (załącznik do odwołania);
- B) złożone przez odwołującego podczas rozprawy:
 - 6) (d1) Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) wytwórcy MONROL leku fludeoxyglucose (FDG) 18F Monrol na wykazanie sformułowań, jakich używają poszczególne podmioty odpowiedzialne dla scharakteryzowania produktów dostępnych na rynku;
 - 7) (d2) charakterystyka produktu FDGtomosil na wykazanie sformułowań, jakich używają poszczególne podmioty odpowiedzialne dla scharakteryzowania produktów dostępnych na rynku;
 - 8) (d5) raport serii, który jest zapisem przebiegu wytwarzania wymaganego produktu przez odwołującego na wykazanie potencjału odwołującego na wytworzenie

wymaganego przez zamawiającego specyfiku, jest to dowód objęty tajemnicą przedsiębiorstwa;

- 9) (d6) wyciąg z dokumentu objętego tajemnicą przedsiębiorstwa, który nie jest objęty tajemnicą, a przedstawia najistotniejsze kwestie; dowód pokazuje jak byłoby realizowane zamówienie dla zamawiającego;
 - 10 i 11) (d7 i d8) poświadczenie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkty lecznicze wytwarzane przez odwołującego są wytwarzane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z zezwoleniem na wytwarzanie oraz zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania;
- C) złożone przez przystępującego:
- 12) (d3) Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) specyfiku oferowanego przez przystępującego – na wykazanie, że w ust. 2 ChPL jest wskazanie $t_0 + 4h$, czyli że w przypadku tego właśnie produktu istnieje możliwość przesunięcia czasu kalibracji do 4 godz. od czasu produkcji;
 - 13) (d4) wytyczne dla radiofarmaceutyków Europejskiej Agencji Leków (Londyn 26 listopada 2008 r.) wraz z fragmentami tłumaczenia, z którego wynika, że można ustalić czas kalibracji pod warunkiem, że czas pomiędzy produkcją a kalibracją jest ściśle definiowany.

W ocenie Izby, zarzut pierwszy naruszenia art. 92 ust. 1 pkt 3 Pzp – przez zaniechanie podania uzasadnienia faktycznych i prawnych powodów odrzucenia oferty odwołującego oraz zarzut drugi naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w związku art. 82 ust. 3 Pzp – przez odrzucenie oferty odwołującego, pomimo tego, że jej treść w pełnym zakresie odpowiada SIWZ – nie zasługują na uwzględnienie.

Izba stwierdza, że zamawiający odrzucił ofertę odwołującego, o czym zamawiający poinformował odwołującego pismem z 14.03.2018 r. W piśmie tym zamawiający stwierdził, cyt.:

»Zamawiający informuję ,iż ODRZUCIŁ ofertę firmy :

VOXEL S.A. ul. Wielicka 265 , 30-663 z siedzibą w Krakowie – wg art. 89 ust. 1 pkt.2 Ustawy Pzp – jej treść nie odpowiada treści SIWZ w zakresie zaproponowanego asortymentu. Zaproponowano aktywność produktu 18 f FDG max. 2500 MBq , przypisanej 1 fiole o pojemności 10 ml, zgodnie z CHPL. Zapis taki uniemożliwia Zamawiającemu wykonanie planowanej dziennie liczby badań , zgodnie z warunkami zapisanymi w SIWZ.«
[pisownia oryginalna – przypisek Izby].

Odwołujący zarzucił, że zamawiający w informacji tej nie zastosował się do art. 92 ust. 1 pkt 3 Pzp, który brzmi »Zamawiający informuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o [...]

wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, powodach odrzucenia oferty, a w przypadkach, o których mowa w art. 89 ust. 4 i 5, braku równoważności lub braku spełniania wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności». Jednak odwołujący nie wziął pod uwagę, że zamawiający oprócz dokładnego przytoczenia podstawy prawnej odrzucenia oferty odwołującego – art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, który to przepis brzmi »Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli [...] jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3« – podał również dokładnie, które dane zamieszczone w ofercie odwołującego nie odpowiadają wymaganiom zamawiającego: niewłaściwa aktywność (18 f FDG maks. 2500 MBq), która to aktywność uniemożliwia zamawiającemu wykonanie planowanej dziennie liczby badań, zgodnie z wymogami zamieszczonymi w SIWZ.

Izba stwierdza, że informacje te przekazane osobie, która nawet nie dysponuje SIWZ spełniają wymóg art. 92 ust. 1 pkt 3 Pzp. Przepis art. 92 ust. 1 pkt 3 Pzp wymaga, aby zamawiający zawarł w informacji o odrzuceniu oferty wykonawcy wszystkie powody odrzucenia oferty, bo nie ma tam wpisanych żadnych ograniczeń czy uściśleń. Natomiast osoba dysponująca SIWZ, a nie może być wątpliwości, że odwołujący dysponował SIWZ, może bez problemu dotrzeć do odpowiednich postanowień SIWZ – rozdz. 2 str. 1 akapity od 6 do 4 od dołu, cyt.

»Zamawiający przewiduje składanie zamówień na radiofarmaceutyk, w partiach na 5-12 pacjentów, z aktywnością każdej aplikacji równej 370 MBq w momencie iniekcji i z okresem podania co 40 minut.

Kalibracja radiofarmaceutyku powinna opiewać na godzinę 9:00.

Minimalna aktywność fiołki (stężenie promieniotwórcze) na ww. godzinę ma być nie niższa niż 1,0 GBq/1 ml«.

Dodatkowo z postanowień rozdz. 3 lit. a SIWZ, cyt.:

»Aktywność radiofarmaceutyku wskazana przez Odbiorcę na zamówieniu winna być zawarta w jednej dostawie (1 fiołce), jeśli zamówienie będzie obejmowało dawki dla maksymalnie 10 pacjentów. Dostawa nastąpi najpóźniej na godzinę 8:45. Przy zamówieniu dla 11-tu lub 12-tu pacjentów dopuszcza się realizację zamówienia w dwóch dostawach (2 fiołkach) tego samego dnia: w godz. 8:15 i 12:00« również nie wynika, że oferta odwołującego spełnia wymagania dla pierwszej fiołki.

Ponadto Izba zauważa, że zamawiający w odpowiedziach na pytania zgłoszone do SIWZ za każdym razem podkreślał, że nie zmienia postanowień SIWZ.

Z tych powodów odwołujący nie miał trudności z wniesieniem odwołania. Dowodem braku problemów z wniesieniem odwołania jest przede wszystkim sama treść odwołania, ale także wystąpienia odwołującego podczas posiedzenia i rozprawy przed Izbą i składane

dowody przez odwołującego. Tak więc w ocenie Izby, zarzuty pierwszy i drugi naruszenia art. 92 ust. 1 pkt 3 Pzp oraz art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp nie mogą zostać uwzględnione.

W ocenie Izby, zarzut trzeci naruszenia art. 26 ust. 3 Pzp – przez zaniechanie przed odrzuceniem oferty odwołującego zastosowania procedury wskazanej w ww. przepisie – nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba stwierdza, że zamawiający wymagał w rozdz. 5 lit. C (Dokumenty i oświadczenia składane na wezwanie zamawiającego) złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 Pzp. Na wezwanie zamawiającego odnośnie przedmiotu zamówienia, zgodne z rozdz. 5 lit. C ust. 3 pkt 13 SIWZ odwołujący złożył ChPL, z której wynikało, że oferowany przedmiot nie spełnia wymagań zamawiającego, co Izba opisała w uzasadnieniu braku możliwości uwzględnienia zarzutów pierwszego i drugiego. Zamawiający dysponował wymaganym dokumentem ChPL, który odwołujący złożył bez formalnych uchybień również zdaniem Izby nie mógł zastosować do tego dokumentu procedury wynikającej z art. 26 ust. 3 Pzp, gdyż nie zaistniała żadna z przesłanek do wzywa do złożenia, uzupełnienia lub poprawienia przedmiotowego dokumentu lub do udzielania wyjaśnień. Przepis art. 26 ust. 3 Pzp brzmi »Jeżeli wykonawca [1] nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub [2] dokumenty są niekompletne, [3] zawierają błędy lub [4] budzą wskazane przez zamawiającego wątpliwości, zamawiający wzywa do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania« [numery w nawiasach kwadratowych pochodzą od Izby].

Zdaniem Izby zamawiający podstawnie uznał, że nie zachodzi żadna z przesłanek do wszczęcia procedury z art. 26 ust. 3 Pzp, co zamawiający wykazał na rozprawie. Dlatego zamawiający nie mógł zastosować przepisu art. 26 ust. 3 Pzp i zamawiający biorąc pod uwagę dostarczony przez odwołującego dokument ChPL uznał, że oferta odwołującego nie spełnia wymagań zamawiającego oraz odrzucił tę ofertę.

Izba musi podkreślić, że w stosunku do ChPL nie ma procedury „autointerpretacji” czy „wykładni autentycznej” dokumentu bądź rozszerzeń lub uzupełnień. Dlatego zamawiający nie mógłby wziąć pod uwagę podczas oceny ofert dokumentu złożonego przez odwołującego jako dowód nr 3 zaświadczenie z dnia 6 lutego 2014 r. GE Healthcare Limited, gdyż zamawiający zobowiązał się przytoczonym postanowieniem rozdz. 5 lit. C ust. 3 pkt 13 SIWZ do brania pod uwagę tylko dokumentu ChPL. A wynika to z tego, że zamawiający zażądał

złożenia tylko dokumentu ChPL i branie pod uwagę innych dokumentów mogłoby być uznane za naruszenie art. 38 ust. 4 Pzp, który to przepis brzmi »W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Dokonaną zmianę treści specyfikacji zamawiający udostępnia na stronie internetowej, chyba że specyfikacja nie podlega udostępnieniu na stronie internetowej. Przepis art. 37 ust. 5 stosuje się odpowiednio«. Zgodnie z art. 38 ust. 4 Pzp zamawiający nie ma prawa dokonywać zmian w SIWZ po upływie terminu składania ofert, a uwzględnianie innych dokumentów niż ChPL na wykazanie spełnienia wymogów zamawiającego byłoby naruszeniem tego przepisu, czego zamawiający nie uczynił. Izba dodaje, że zamawiającego również obowiązują postanowienia SIWZ analogicznie jak i wykonawców. Ponadto zamawiający wykazał na rozprawie, że w końcowych godzinach aktywności wykazanych w tabeli znajdującej się w dowodzie nr 3 opisywany tam specyfik nie spełnia już wymagań zamawiającego.

Biorąc od uwagę powyższe argumenty Izba nie może przychylić się do zarzutu trzeciego.

Zamawiający – podczas prowadzenia postępowania – nie naruszył wskazanych przez odwołującego przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych.

Izba stwierdza, że na wyrok nie miały wpływu dowody złożone przez odwołującego o nrach 4 i 5: wyrok Izby z 11 czerwca 2014 r. (KIO 1063/14) (załącznik do odwołania) i wyrok Izby z 12 czerwca 2014 r. (KIO 1090/14) (załącznik do odwołania) – gdyż dowody te odnosiły się do innego stanu faktycznego, a szczególnie odwołujący nie wykazał, że w sprawach z 2014 r. były takie same postanowienia specyfikacji dotyczące zwłaszcza opisu przedmiotu zamówienia, jak w rozpoznawanej sprawie.

Także opinie naukowców dowody o nrach 1 i 2 były dowodami prywatnymi, a tylko na podstawie dowodu urzędowego (ChPL) zamawiający oceniał i mógł ocenić – zgodnie z SIWZ – spełnianie wymagań zamawiającego przez zaoferowane farmaceutyki.

Również dowód nr 3 nie był dowodem urzędowym i w konfrontacji z ChPL nie mógł wpłynąć na zmianę wpisanych w ChPL informacji.

Nie stanowiły przedmiotu żadnego zarzutu inne oferty w związku z tym nie były rozpoznawane inne ChPL przedstawione jako dowody nr 7 i 8, a inne ChPL nie mają wpływu na brak spełnienia wymagań przez ofertę odwołującego. Podobnie dowód nr 8 raport serii i dowód nr 9 wyciąg z raportu serii pokazujące jak byłoby realizowane zamówienie dla zamawiającego nie wskazują na spełnienie wymagania postawionego przez zamawiającego dla zaoferowanego specyfiku, a wskazują jak mógłby wykonywać przedmiot zamówienia odwołujący, co nie było przedmiotem sporu. Także dowody nr 10 i 11 odnoszą się do

wytwarzania leków przez odwołującego, a nie do spełnienia wymagań zamawiającego przez ofertę odwołującego. Także dowody złożone przez przystępującego nr 12 i 13 nie mogły mieć wpływu na wyrok, gdyż nie odnosiły się do meritum odwołania.

Ponadto Izba nie mogła wziąć pod uwagę pisma odwołującego złożonego do Izby przez odwołującego po zakończeniu rozprawy, czyli niezgodnie z art. 190 ust. 1 zdanie drugie Pzp, a przepis ten brzmi »Dowody na poparcie swoich twierdzeń lub odparcie twierdzeń strony przeciwnej strony i uczestnicy postępowania odwoławczego mogą przedstawiać aż do zamknięcia rozprawy«.

Z powyższych względów oddalono odwołanie, jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp, czyli stosownie do wyniku postępowania.

Przewodniczący: