

WYROK

z dnia 13 stycznia 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie: Przewodniczący: Piotr Kozłowski

Protokolant: Wiktoria Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie **10 stycznia 2023 r.** w Warszawie odwołania wniesionego **27 grudnia 2022 r.** do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej

przez wykonawcę: **Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** [„Odwołujący”]

w postępowaniu pn. *Dostawa zestawów pomocniczych do znakowania peptydu PSMA-11 galem-68* (nr DZPUCK.262.156.2022),

prowadzonym przez zamawiającego: **Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z siedzibą w Warszawie** [„Zamawiający”]

orzeka:

- 1. Uwzględnić odwołanie w takim zakresie, że nakazuje Zamawiającemu wprowadzenie do SWZ postanowienia, zgodnie z którym oferowany produkt leczniczy może nie spełniać warunków, o których mowa w rozdziale III pkt 6 lit. c) i e) SWZ, w takim zakresie, w jakim wykonawca uzyskał i przedstawi zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości lub w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim, o której mowa w art. 4c pkt 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).**
- 2. W pozostałym zakresie oddać odwołanie.**
- 3. Kosztami postępowania obciążyć Odwołującego i Zamawiającego po połowie i:**
 - 1) zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania,**
 - 2) zasądza od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwotę 9300 zł 00 gr (słownie:**

dziewięć tysięcy trzysta złotych zero groszy) – odpowiadającą połowie kosztów postępowania odwoławczego poniesionych z tytułu uiszczanego wpisu od odwołania oraz uzasadnionych kosztów strony w postaci wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 579 i 580 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 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

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z siedzibą w Warszawie {dalej również: „UCK WUM” lub „Zamawiający”} prowadzi na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) {dalej w uzasadnieniu również: „ustawa Pzp”, „ustawa pzp”, „Pzp lub „pzp”} w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy pn. *Dostawa zestawów pomocniczych do znakowania peptydu PSMA-11 galem-68* (nr DZPUCK.262.156.2022).

Ogłoszenie o tym zamówieniu 21 listopada 2022 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2022/S_224 pod poz. 644820.

Wartość tego zamówienia przekracza progi unijne.

27 grudnia 2022 r. Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie {dalej: „AAAP” lub „Odwołujący”} wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie wobec postanowień specyfikacji warunków zamówienia {dalej: „SWZ” lub „specyfikacja”} w zakresie objętym poniższymi zarzutami.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu następujące naruszenia przepisów ustawy pzp:

1. Art. 99 ust. 1, 2 i 4, art. 106 oraz art. 16 pkt 1 i 3 – przez zmianę opisu przedmiotu zamówienia z naruszeniem zasad prowadzenia postępowania o udzielenia zamówienia, w tym:
 - a) naruszenie zasady uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców polegające na stosowaniu do wykonawców oferujących produkt leczniczy, w porównaniu do wykonawców oferujących odczynnik chemiczny, surowszych kryteriów przedmiotowych i podmiotowych w ramach przetargu na teoretycznie ten sam produkt, co prowadzi do dyskryminacji tych pierwszych wykonawców;
 - b) nałożenie, w dodanym w rozdziale III SWZ pkt 6 lit. c) i e), jedynie na wykonawców oferujących produkt leczniczy nieproporcjonalnych i nieuzasadnionych analizą potrzeb Zamawiającego wymogów: w lit. c) – *każde pojedyncze opakowanie musi zawierać opis w języku polskim*, w lit. e) – *każde pojedyncze opakowanie musi zawierać ulotkę w języku polskim*, które uniemożliwiają AAAP złożenie oferty, podczas gdy produkt, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, może być w obrocie w opakowaniach obcojęzycznych na podstawie art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) {dalej: „Prawo farmaceutyczne”},

ponadto taki produkt posiada charakterystykę produktu leczniczego w języku polskim, a AAAP może dostarczyć tłumaczenia na język polski opakowania lub ulotki.

2. Art. 112 ust. 1 oraz art. 16 pkt 1 i 3 – przez określenie w zmienionej SWZ warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz uniemożliwiający ocenę zdolności, co polega na zastosowaniu dużo surowszych wymogów wobec wykonawców oferujących produkt leczniczy niż wobec wykonawców oferujących odczynniki chemiczne, co w konsekwencji prowadzi do dyskryminacji tych pierwszych.

W związku z powyższymi zarzutami Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu dokonania zmian SWZ polegających na:

1. Określeniu przedmiotu zamówienia zgodnie z przepisami prawa, tak aby umożliwić wszystkim podmiotom na równych zasadach zrealizowanie dostawy produktów leczniczych do znakowania peptydu PSMA-11 galem-68 do Zamawiającego.
2. Podziale zamówienia zgodnie z potrzebami Zamawiającego na dwie niezależne części obejmujące, jedna – odczynniki chemiczne, druga – produkty lecznicze.

Alternatywnie w stosunku do pkt 2. powyżej Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia prowadzonego postępowania.

W uzasadnieniu odwołania dodatkowo [w stosunku do związanego przedstawienia zarzutów powyżej] podniesione zostały w szczególności następujące okoliczności.

Przedmiotem tego zamówienia jest dostawa zestawów pomocniczych do znakowania peptydu PSMA-11 galem-68.

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz) lub stosowanego w lecznictwie zamkniętym (Lz) może być w obrocie w obcojęzycznych opakowaniach w razie wyrażenia przez Prezesa URPL, zgody na zwolnienie z obowiązku umieszczania na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim (procedura opisana w art. 4c Prawa farmaceutycznego).

Oferowany przez AAAP produkt leczniczy:

- uzyskał w procedurze scentralizowanej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej (oraz w krajach EFTA – stron umowy o EOG: Islandii, Norwegii i Lichtensteinie);
- posiada kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz”, czyli może być stosowany wyłącznie w podmiotach leczniczych przez fachowy personel medyczny, co wyklucza ryzyko pomyłki pacjentów dotyczącej stosowania produktu w wyniku stosowania produktu w obcojęzycznym opakowaniu;

- w dniu zawarcia umowy z Zamawiającym nie będzie dostępny na rynku polskim w polskojęzycznym opakowaniu.

Podobnie jak uprzednio wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, Odwołujący podkreślił, że może dołączyć do oferowanych produktów polskojęzyczną treść oznakowania (ulotki oraz opakowania).

Według Odwołującego uzasadnieniem dla postawienia w przetargu wyższych wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia (a więc wymogu polskojęzycznego oznakowania) mogłaby być specyfikacja danego zamówienia. Gdyby specyfika przedmiotowego zamówienia uzasadniała wymóg polskojęzycznych opakowań, podobne wymaganie odnosiłoby się do odczynników chemicznych.

Ponadto Odwołujący w ostatnim akapicie części I odwołania pn. „Warunki formalne złożenia odwołania i interes Odwołującego” nadmienił, że już opublikowaniu zmian SWZ, które zaskarża tym odwołaniem, złożył również w trybie art. 135 ust. 1 pzp wniosek o wyjaśnienie treści SWZ, a Zamawiający 22 grudnia 2022 r. odpowiedział, że nie wyraża zgody na zmianę SWZ.

W ramach odpowiedzi na odwołanie z 5 stycznia 2023 r. Zamawiający w szczególności następująco uzasadnił wniosek o oddalenie odwołania.

Z punktu widzenia uzasadnionych potrzeb Zamawiającego dotyczących sposobu wykorzystania produktów będących przedmiotem zamówienia nie ma większego znaczenia prawna kwalifikacja danego produktu jako leczniczego lub nie, natomiast istotna jest możliwość faktycznego zastosowania zamawianej substancji (odczynnika chemicznego) w procesie diagnostyki chorób nowotworowych jako wskaźnika procesów związanych z angiogeneza nowotworową (nowotwory mózgu, wątroby, jajnika i innych organów). Zamawiający zamierza w tym zakresie kontynuować działalność w ramach eksperymentu medycznego prowadzonego na podstawie przepisów art. 21 i nast. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, dotyczącego diagnostyki w innych przypadkach tj. nieobjętych wskazaniami i zastosowaniem danego produktu dopuszczonego do obrotu.

Z chwilą gdy zostaną wprowadzone procedury standardowe, będą one przeprowadzane przez Zamawiającego zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami i zastosowaniem danego produktu leczniczego. Przy czym produkt oferowany przez AAP jako leczniczy został dopuszczony wyłącznie do rutynowej diagnostyką raka prostaty. Stąd jeżeli w wyniku obecnego postępowania zostanie wybrana oferta obejmująca produkt niebędący dopuszczonym do obrotu środkiem leczniczym do celów diagnostycznych, Zamawiający zamierza przeprowadzić w tym zakresie kolejne postępowanie.

Wymóg oznaczenia opakowania i sporządzenia ulotki w języku polskim dla produktu leczniczego stanowi odzwierciedlenie przepisu § 17 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki, zgodnie z którym oznakowanie opakowań oraz ulotkę sporządza się w języku polskim; dopuszcza się równoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim. Prawo farmaceutyczne przewiduje co prawda w art. 4c możliwość zwolnienia się przez podmiot dokonujący obrotu produktem leczniczym na rynku polskim z powyższego wymogu, na mocy decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zamawiający oświadczył, że jeżeli Odwołujący uzyska taką decyzję i przedstawi ją w tym postępowaniu, nie będzie miał podstaw, aby ją kwestionować i nadal wymagać sporządzenia oznaczeń na opakowaniu i ulotki w języku polskim.

Przy czym według Zamawiającego nie może on jednak wkraczać w kompetencje tego organu i we własnym zakresie zwalniać Odwołującego z odnośnych wymogów, gdyż tak daleko nie sięga jego swoboda kształtowania warunków prowadzonego postępowania.

Ponieważ odwołanie nie zawierało braków formalnych, a wpis od niego został uiszczony – podlegało rozpoznaniu przez Izbę.

Z uwagi na niestwierdzenie oczywistych podstaw do odrzucenia odwołania lub umorzenia postępowania odwoławczego, sprawa została skierowana do rozpoznania na rozprawie, podczas której Odwołujący i Zamawiający podtrzymali swoje stanowiska.

Po przeprowadzeniu rozprawy, uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Z art. 505 ust. 1 pzp wynika, że odwołującemu przysługuje legitymacja do wniesienia odwołania, gdy ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.

Legitymacja Odwołującego jako wykonawcy kwestionującego postanowienia specyfikacji, które jego zdaniem negatywnie wpływają na możliwość złożenia przez niego oferty, jest oczywista.

Odmienne stanowisko wyrażone w odpowiedzi na odwołanie – abstrahując od tego,

że w razie braku legitymacji do wniesienia odwołania odwołanie podlega oddaleniu (a nie odrzuceniu na podstawie art. 528 ust. 1 pkt 2 ustawy pzp jako wniesione przez podmiot nieuprawniony) – jest oczywiście błędne, gdyż w istocie stanowi polemikę co do zasadności zarzutów odwołania, a nie wykazanie braku możliwości poniesienia przez Odwołującego szkody na skutek zarzucanych Zamawiającemu naruszeń przepisów ustawy pzp.

Niezależnie od powyższego utrwalone w orzecznictwie jest stanowisko, zgodnie z którym na etapie postępowania o udzielenie zamówienia przed otwarciem ofert, np. w przypadku odwołań czy skarg dotyczących postanowień ogłoszenia czy treści dokumentów zamówienia przyjąć należy, że każdy wykonawca deklarujący zainteresowanie uzyskaniem danego zamówienia posiada jednocześnie interes w jego uzyskaniu. Sformułowanie ww. przepisu w żaden sposób nie nakazuje badania sytuacji podmiotowej wykonawcy w celu ustalenia, jakiego typu warunki udziału w postępowaniu spełnia, czy w jaki sposób o dane zamówienie zamierza się ubiegać (samodzielnie, np. korzystając z doświadczenia innych podmiotów, w konsorcjum. Również pojęcie szkody w takiej sytuacji nie może być badane w sposób równie ścisły, jak w wypadku korzystania ze środków ochrony prawnej odnośnie złożonych ofert. Na etapie specyfikacji oraz wyjaśnień Zamawiającego co do jej treści nie ma bowiem możliwości określenia i udowodnienia konkretnej szkody, którą wykonawca w trakcie dalszego biegu postępowania o udzielenie zamówienia może ponieść. Wystarczające jest tu wskazanie na naruszenie obowiązujących przepisów prowadzące do powstania hipotetycznej szkody w postaci utrudniania dostępu do zamówienia lub spowodowania konieczności ubiegania się o udzielenie zamówienia niezgodnie z prawem (np. z perspektywą zawarcia niezgodnej z przepisami prawa umowy w sprawie zamówienia). Przyjęcie założeń przeciwnych prowadzić by mogło do nadmiernego ograniczenia w korzystaniu ze środków ochrony prawnej dotyczących treści ogłoszenia i dokumentów zamówienia [parafraza zacytowanego adekwatnie w odwołaniu fragmentu uzasadnienia wyroku Izby z 4 października 2010 r. sygn. akt KIO 2036/10, który odnosił się do analogicznego do art. 505 ust. 1 ustawy pzp uregulowania z art. 179 ust. 1 poprzednio obowiązującej ustawy pzp].

Izba ustaliła następujące okoliczności jako istotne:

1 grudnia 2022 r. AAP wniosło do Prezesa Izby odwołanie wobec treści SWZ w pierwotnym brzmieniu, zarzucając wówczas Zamawiającemu następujące naruszenia przepisów ustawy pzp:

1. Art. 99 ust. 1, 2 i 4 oraz art. 16 pkt 1 – przez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji,

co w szczególności polega na tym, że:

- a) rozdział III SWZ oraz załącznik nr 2 do SWZ – „Formularz asortymentowo-cenowy” zostały tak sformułowane, że wyklucza to ubieganie się przez AAAP o udzielenie tego zamówienia, pomimo że dysponuje produktem leczniczym do celów diagnostycznych – zestawem do znakowania peptydu PSMA-11 (syn. gozetotyd) galem-68, który odpowiada przedmiotowi i celowi zamówienia, przy jednoczesnym uprzywilejowaniu jednego konkretnego wykonawcy, którego opis produktu jest tożsamy z opisem w tym zamówieniu;
 - b) w załączniku nr 2 do SWZ – „Formularz asortymentowo -cenowy” przedmiot tego zamówienia został określony jako zestaw pomocniczy o jakości zgodnej z GMP i zakwalifikowany jako odczynnik izotopowy, zamiast jako produkt leczniczy do celów diagnostycznych; c) m.in. w rozdziale III pkt 16 SWZ oraz w ogłoszeniu o zamówieniu przedmiot tego zamówienia został określony jako odczynniki chemiczne, co wyklucza możliwość złożenia oferty obejmującej produkty lecznicze.
2. Art. 112 ust. 1 oraz art. 16 pkt 1 i 3 – przez zaniechanie określenia warunków udziału w postępowaniu w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, co w szczególności polega na:
- a) braku określenia jako warunku udziału w postępowaniu obowiązku przedstawienia przez wykonawcę dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu, pomimo że zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego jest to wymóg konieczny dla ich stosowania u ludzi (również do celów diagnostycznych) jako produktów leczniczych;
 - b) braku określenia jako warunku udziału w postępowaniu obowiązku przedstawienia przez wykonawcę zezwolenia na prowadzenia działalności uprawniającej do obrotu produktami leczniczymi, mimo że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa jest to warunek konieczny do złożenia oferty na dostawy produktów leczniczych;
 - c) zażądaniu w rozdziale VII SWZ jako przedmiotowych środków dowodowych dokumentów charakterystycznych dla produktów niebędących produktami leczniczymi, tj. *Aktualnego Świadectwa Kontroli Jakości przedmiotu zamówienia* oraz *Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej*, których AAAP nie jest w stanie złożyć, pomimo że oferuje produkt leczniczy spełniający najwyższe wymagania jakościowe obowiązujące dla leków, co jest potwierdzone pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a także charakterystyką produktu leczniczego.

W związku z powyższymi zarzutami AAAP wniosło o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu dokonania zmian treści SWZ polegających na:

1. Określeniu przedmiotu zamówienia zgodnie z przepisami prawa, tak aby umożliwić wszystkim zainteresowanym podmiotom zrealizowanie również dostawy produktów leczniczych do znakowania peptydu PSMA-11 galem-68.
2. Określeniu przedmiotu zamówienia w rozdziale III pkt 16 SWZ oraz w ogłoszeniu o zamówieniu również jako produkty lecznicze, a nie wyłącznie odczynniki chemiczne.
3. Zmianie w załączniku nr 2 do SWZ – „Formularz asortymentowo-cenowy” opisu przedmiotu zamówienia przez określenie, że chodzi o produkt leczniczy do celów diagnostycznych (a w przypadku produktów posiadających dopuszczenie do obrotu poza Unią Europejską – produkt leczniczy sprowadzany w procedurze importu docelowego).
4. Dodaniu wymogu przedstawienia przez wykonawcę dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu, tj. dodania postanowienia w następującym brzmieniu: *Oferowany przez Wykonawcę przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), tzn. posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce lub kwalifikować się do dopuszczenia do obrotu w trybie przepisów art. 4 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.*
5. Dodaniu wymogu przedstawienia przez wykonawcę zezwolenia na prowadzenia działalności uprawniającej do obrotu produktami leczniczymi.

Odpowiedź na poprzednie odwołanie AAAP z 8 grudnia 2022 r., w której Zamawiający wniósł o jego oddalenie zawiera w szczególności następujące stwierdzenia:

(...)

Zamawiający jednoznacznie potwierdza, że nie wyklucza w SWZ możliwości zaoferowania w Postępowaniu produktu odpowiadającego opisowi przedmiotu zamówienia, który jest jednocześnie dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym do celów diagnostycznych, wobec czego, jeżeli Odwołujący taki produkt zaoferuje, to oferta ta nie zostanie odrzucona z uwagi na to, że będący jej przedmiotem produkt jest produktem leczniczym.

(...)

...w ramach eksperymentu medycznego dotyczącego diagnostyki w innych przypadkach, nieobjętych wskazaniami i zastosowaniem danego produktu dopuszczonego do obrotu, nadal będzie prawnie możliwe (oczywiście z zachowaniem warunków wymaganych dla prowadzenia takiego eksperymentu) zastosowanie produktów nieobjętych dopuszczeniem do obrotu – i tę działalność Zamawiający zamierza kontynuować. Produkt ten jest bowiem bardzo dobrym wskaźnikiem procesów związanych z angiogenezą nowotworową (nowotwory mózgu, wątroby, jajnika i innych). Jego stosowanie wiąże się

nie tylko z rutynową diagnostyką raka prostaty, ale również innych schorzeń onkologicznych.

(...)

Podsumowując Zamawiający stwierdza, że w jego ocenie w opisanej sytuacji brak jest podstaw dla uznania zarzutów Odwołującego. W szczególności działania Zamawiającego nie ograniczają konkurencji i nie godzą w zasadę równości potencjalnych wykonawców, a ponadto określenie warunków udziału w Postępowaniu nie zostało dokonane w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz uniemożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia. Wręcz przeciwnie, to uznanie zarzutów Odwołującego prowadzioby do nieprawego ograniczenia konkurencji oraz uniemożliwienia udziału w Postępowaniu wykonawcom zdolnym do prawidłowej realizacji zamówienia.

Postanowieniem z 14 grudnia 2022 r. postępowanie odwoławcze w poprzedniej sprawie, prowadzonej pod sygn. akt KIO 3183/22, zostało umorzone na podstawie art. 568 pkt 1 ustawy pzp, z uwagi na wycofanie 13 grudnia 2022 r. przez AAAP pierwszego odwołania.

13 grudnia 2022 r. Zamawiający zmienił treść SWZ [„Zmiana 1 treści SWZ”, „PN 156 zmiana SWZ” – tekst jednolity SWZ, „PN 156 zmiana zał. nr 4 PPU – tekst jednolity wzoru umowy”], w szczególności w rozdziale III pn. „Opis przedmiotu zamówienia i ogólne postanowienia dotyczące zamówienia” pkt 3, 5 i 6 otrzymały następujące brzmienie:

3. W przypadku zaoferowania przedmiotu zamówienia będącego produktem leczniczym, musi on być dopuszczony obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Zaoferowane produkty lecznicze muszą posiadać ważne dokumenty dopuszczenia do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (a w tym: charakterystyka produktu leczniczego) zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.).

5. Na każdym etapie postępowania oraz w okresie obowiązywania umowy, na każdym etapie realizacji zamówienia, na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów potwierdzających, że zaoferowane przez Wykonawcę lecznicze w zakresie opakowań, oznaczenia oraz dopuszczenia do obrotu i stosowania odpowiadają ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).

6. Zamawiający wymaga aby oferowany produkt leczniczy spełniał następujące warunki:

a) pakowany oddzielnie (pojedynczo),

b) na każdym pojedynczym opakowaniu musi być zaznaczone, że jest to produkt sterylny jednorazowego użytku lub biologicznie czysty jednorazowego użytku,

- c) każde pojedyncze opakowanie musi zawierać opis w języku polskim,*
- d) na każdym pojedynczym opakowaniu musi być umieszczona trwała i czytelna data ważności oraz numer seryjny,*
- e) każde pojedyncze opakowanie musi zawierać ulotkę w języku polskim.*

22 grudnia 2022 r, czyli już po wniesieniu drugiego odwołania przez AAAP, Zamawiający opublikował jako wyjaśnienia treści SWZ następujące odpowiedzi na zgłoszone przez AAAP w trybie art. 138 ust. 1 ustawy pzp wnioski o wyjaśnienie treści powyżej przytoczonych postanowień SWZ:

(...)

Pytanie nr 2

Czy sformułowanie pkt 5 rozdziału III SWZ dopuszcza oferowanie przez Wykonawcę produktu leczniczego w obcojęzycznym opakowaniu znajdującym się w obrocie na podstawie zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie z obowiązku umieszczania na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim? Jeżeli sformułowanie pkt 5 rozdziału III SWZ tego nie dopuszcza, to czy Zamawiający rozważy zmianę rozdziału III pkt 5 w tym zakresie?

Wyjaśnienie:

Oferowany przez Wykonawcę produkt jest produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu w procedurze scentralizowanej. W dniu zawarcia umowy z Zamawiającym produkt nie będzie dostępny na rynku polskim w polskojęzycznym opakowaniu. Wykonawca oferuje produkt w obcojęzycznych opakowaniach za wyrażeniem przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgody na zwolnienie z obowiązku umieszczania na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim, zgodnie z procedurą opisaną w art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) lub ewentualnie oferuje produkt w drodze importu docelowego. Wykonawca zaznacza, że może dołączyć do oferowanych produktów polskojęzyczną treść oznakowania (ulotki, ChPL oraz opakowania).

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SWZ.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści zmianę rozdziału III SWZ pkt 6 lit. c) i e) poprzez wykreślenie

wskazanych w nich wymogów albo dopuści opakowania obcojęzyczne wraz z dołączonym do nich tłumaczeniem opakowania oraz ulotki?

Wyjaśnienie:

Oferowany przez Wykonawcę produkt leczniczy przez pierwsze miesiące obowiązywania umowy z Zamawiającym (4-6 miesięcy) mogą być dostarczane w opakowaniach obcojęzycznych (niemieckich), na które zgodę na podstawie art. 4c ustawy Prawo Farmaceutyczne wyrazi Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wykonawca zaznacza, że może dołączyć do oferowanych produktów polskojęzyczną treść oznakowania (ulotki oraz opakowania).

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SWZ.

Zgodnie z art. 4c. ust. 1 Prawa farmaceutycznego w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5, lub produktu leczniczego, o którym mowa w art. 2 pkt 30 lit. a, z wyłączeniem przypadku, gdy jest on przeznaczony do przeprowadzania szczepień, o których mowa w art. 17 i art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657), Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:

- 1) z obowiązku umieszczania na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub
- 2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

Przy czym art. 4c ust. 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że zgodę, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wyraża dla określonej liczby opakowań produktu leczniczego.

Reasumując, Izba ustaliła, co następuje:

Po pierwsze, że na skutek wprowadzonych przez Zamawiającego zmian treści SWZ (która to czynność nie została dokonana na skutek uwzględnienia w całości lub części zarzutów poprzedniego odwołania AAP) w rozdziale dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia pojawiły się trzy nowe postanowienia regulujące wymagania przedmiotowe w przypadku zaoferowania produktu leczniczego. W szczególności z drugiego z nich wynika, że zarówno w toku postępowania, jak i na etapie realizacji zamówienia wykonawca obowiązany jest wykazać, że zaoferowane przez niego produkty lecznicze m.in. w zakresie

opakowań i oznaczania odpowiadają Prawu farmaceutycznemu. Jednocześnie w trzecim z tych postanowień Zamawiający określił jako obligatoryjne wymagania dla produktu leczniczego m.in. aby każde opakowanie jednostkowe miało opis w języku polskim i zawierało ulotkę w języku polskim.

Po drugie, niezależnie od wniesienia odwołania wobec tak kategorycznie sformułowanych wymagań, AAAP wystąpiło do Zamawiającego w trybie art. 135 ust. 1 pzp o wyjaśnienie tych postanowień w kontekście szczegółowo opisanych we wniosku okoliczności faktycznych i prawnych. W szczególności AAAP wyczerpująco opisało, że zamierza skorzystać z wyjątku, o którym mowa w art. 4c pkt 2 Prawa farmaceutycznego, i w związku z tym zapytało, czy te nowo wprowadzone postanowienia nie stoją temu na przeszkodzie, a jeżeli tak, czy Zamawiający dokona zmiany treści SWZ, aby uwzględnić ten przepis.

Po trzecie, ponieważ Zamawiający nie udzielił odpowiedzi na tak zadane pytania, nie doszło do wyjaśnienia wątpliwości zgłoszonych przez AAAC, do których Zamawiający w ogóle się nie odniósł, poprzestając na udzieleniu odpowiedzi, że nie zmieni SWZ.

Po czwarte, dopiero w odpowiedzi na odwołanie, w ramach uzasadnienia wniosku o jego oddalenie, Zamawiający odniósł się do kwestii, która była istotą wniosków AAAP o wyjaśnienie znaczenia nowo wprowadzonych postanowień SWZ, wyrażając wolę uwzględnienia sytuacji, o której mowa w art. 4c pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Po piąte, do zamknięcia rozprawy Zamawiający ani nie złożył oświadczenia procesowego, że uznaje w tym zakresie zarzuty odwołania, do końca wnosząc o jego oddalenie w całości, ani nie wprowadził do SWZ postanowienia, z którego wynikałoby, że wymaganie opisu przedmiotu zamówienia, aby każde jednostkowe opakowanie produktu leczniczego miało opis w języku polskim i zawierało ulotkę w języku polskim są obligatoryjne, z wyjątkiem sytuacji, gdy wykonawca uzyska i przedstawi zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na zwolnienie w całości lub w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim, o której mowa w art. 4c pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Izba stwierdziła, że odwołanie nie podlega odrzuceniu i jest częściowo zasadne.

Z art. 528 ustawy pzp wynika, że Izba odrzuca odwołanie, jeżeli stwierdzi zajęcie co najmniej jednej z sześciu wyliczonych enumeratywnie w pkt 1-6 przesłanek, w tym:

- w pkt 3 – jeżeli odwołanie zostało wniesione po upływie terminu określonego w ustawie pzp;

- w pkt 5 – jeżeli odwołanie dotyczy czynności, którą zamawiający wykonał zgodnie z treścią wyroku Izby lub sądu lub, w przypadku uwzględnienia zarzutów przedstawionych w odwołaniu, którą wykonał zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.

W ustalonych powyżej okolicznościach zgłoszony przez Zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie wniosek o odrzucenie odwołania na podstawie przywołanych przepisów ustawy pzp należało uznać za niezasadny.

Po pierwsze – Odwołujący dochował terminu na wniesienie odwołania, gdyż dochował terminu, o którym mowa w art. 515 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy pzp. Z przepisu tego wynika, że w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, odwołanie wnosi się w terminie 10-dni od zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. Skoro według definicji z art. 6 pkt 3 ustawy pzp przez dokumenty zamówienia należy rozumieć m.in. dokumenty sporządzone przez zamawiającego, inne niż ogłoszenie, służące do określania lub opisanie warunków zamówienia, takimi dokumentami tego zamówienia są również dokumenty wprowadzające zmiany treści SWZ.

Natomiast Zamawiający błędnie liczył ten termin według przepisu art. 515 ust. 3 pkt 1 ustawy pzp, zgodnie z którym odwołanie, w przypadkach innych niż określone w ust. 1 i 2 art. 515, wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne. Umknęło uwadze Zamawiającego, że w sytuacji wnoszenia odwołania wobec treści dokumentów zamówienia prawnie irrelevantne jest, czy i na ile opublikowana przez niego zmiana SWZ pokrywa się z niezobowiązującymi go do niczego zapowiedziami, które poczynił na marginesie odpowiedzi na poprzednie odwołanie, w której wniósł o jego oddalenie.

Po drugie – hipoteza normy wynikającej z art. 528 pkt 5 pzp wymaga, aby odwołanie dotyczyło czynności, którą zamawiający wykonał zgodnie z żądaniem uwzględnionego odwołania, czyli wystąpienia sytuacji, o których mowa w art. 522 ust. 1, 2 lub 3 ustawy pzp, gdzie formalne uwzględnienie przez zamawiającego w całości lub w części zarzutów odwołania powoduje umorzenie w całości lub w części postępowania odwoławczego przez Izbę, co z kolei obliuguje zamawiającego do wykonania, powtórzenia lub unieważnienia czynności w prowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem odwołania.

Skoro poza wszelkim sporem jest fakt, że Zamawiający nie uwzględnił poprzedniego odwołania AAP, a postępowanie odwoławcze zostało umorzone z uwagi na wycofanie tamtego odwołania, oczywiście bezzasadny jest wniosek o odrzucenie odwołania.

Zgodnie ze wskazanymi w odwołaniu jako naruszone przepisami ustawy pzp:

1. Art. 99 ust. 1 – przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.
2. Art. 99 ust. 2 – zamawiający określa w opisie przedmiotu zamówienia wymagane cechy dostaw, usług lub robót budowlanych. Cechy te mogą odnosić się w szczególności do określonego procesu, metody produkcji, realizacji wymaganych dostaw, usług lub robót budowlanych, lub do konkretnego procesu innego etapu ich cyklu życia, nawet jeżeli te czynniki nie są ich istotnym elementem, pod warunkiem że są one związane z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalne do jego wartości i celów.
3. Art. 99 ust. 4 – przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.
4. Art. 112 ust. 1 – zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności.
5. Art. 16 – zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób: 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców; (...); 3) proporcjonalny.

W pierwszej kolejności należy zauważyć, że ponieważ okoliczności składające się na podstawę faktyczną zarzutów zawartych w odwołaniu nie odnoszą się do zakresu zastosowania ani art. 99 ust. 2 ustawy pzp (wskazanego na wstępie odwołania w ramach przepisów objętych zarzutem nr 1), ani art. 112 ust. 1 ustawy pzp (wskazanego na wstępie odwołania jako przepis objęty zarzutem nr 2) zarzucanie Zamawiającemu naruszenia tych przepisów należy uznać za bezprzedmiotowe, co oznacza, że zarzuty te są oczywiście niezasadne.

Natomiast w takim zakresie, w jakim Zamawiający zaniechał dookreślenia zmienionego opisu przedmiotu zamówienia w sposób, na który sam wskazał w odpowiedzi na odwołanie, doszło do naruszenia przepisów art. 99 ust. 1 i 4 ustawy pzp.

Należy zaznaczyć, że w poprzednio obowiązującej ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) {dalej: „popzp”} analogiczne uregulowania zostały zawarte odpowiednio w art. 29 ust. 1 i 2, co oznacza, że w pełni zachowuje aktualność dorobek orzecznictwa i doktryny wypracowany przy interpretacji tych przepisów.

Jak słusznie się wskazuje, sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia jest jedną z najważniejszych czynności związanych z przygotowaniem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Opis przedmiotu zamówienia determinuje bowiem nie tylko zakres warunków udziału w postępowaniu czy inne elementy związane z realizacją zamówienia, ale również determinuje pierwotny krąg potencjalnie zainteresowanych wykonawców danym zamówieniem.

Zamawiający, mając na uwadze konieczność zabezpieczenia swoich potrzeb na odpowiednim poziomie, uprawniony jest do opisu parametrów technicznych w taki sposób, aby nabywane roboty, produkt lub usługa odpowiadały zarówno jego uzasadnionym potrzebom, jak i możliwościom finansowym, nie naruszając przy tym zasady uczciwej konkurencji i możliwości złożenia ofert przez wykonawców będących w stanie podołać wymaganiom zamawiającego, w sposób nienaruszający równowagi pomiędzy interesem zamawiającego a wykonawców zainteresowanych ubieganiem się o udzielenie zamówienia na dany rodzaj przedmiotu zamówienia.

O ile nie ulega wątpliwości, że określenie przedmiotu postępowania o udzielenie zamówienia jest zawsze decyzją własną zamawiającego, który decyduje, co chce nabyć, o tyle przygotowanie i przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym opisanie przedmiotu zamówienia musi się odbyć na zasadach określonych w ustawie pzp.

Po pierwsze, opis przedmiotu zamówienia powinien być jednoznaczny i wyczerpujący, dzięki użyciu dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń oraz uwzględnieniu wymagań i okoliczności, które mogą mieć wpływ na sporządzenie oferty. Innymi słowy z art. 101 ust. 1 pzp (odpowiednika art. 29 ust. 1 popzp z 2004 r.) wynika, że zamawiający opisując przedmiot zamówienia winien dołożyć staranności, aby opis zamówienia był kompletny, jasny i zrozumiały dla potencjalnych wykonawców (por. uzasadnienie wyroku Izby z 27 lipca 2020 r. sygn. akt KIO 1283/20).

Po drugie, zamawiający nie może więc określać przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Oznacza to konieczność eliminacji z tego opisu wszelkich sformułowań, które bezpośrednio lub pośrednio mogłyby wskazywać na konkretnego wykonawcę czy produkt, bądź też, które eliminowałyby konkretnych wykonawców czy produkty, uniemożliwiając lub utrudniając im złożenie oferty, czyli

powodując sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych.

W rozpoznawanej sprawie Zamawiający, co prawda dopuścił złożenie oferty na produkt leczniczy i zmierzał do uwzględnienia w ramach opisu przedmiotu zamówienia uwarunkowań prawnych wynikających z Prawa farmaceutycznego, jednak uczynił to niefortunnie, czego nie naprawił, pomimo że miał ku temu okazję. W konsekwencji Odwołujący zasadnie uznał, że przy takich wymaganiach opisu przedmiotu zamówienia nie będzie mógł złożyć oferty w pełni zgodnej z warunkami tego zamówienia, w przeciwieństwie do wykonawców, którzy zaoferują odczynniki chemiczne, które nie są produktami leczniczymi.

Reasumując, w powyżej ustalonym zakresie zmieniony opis przedmiotu zamówienia okazał się niejasny i niewyczerpujący, a ponadto nierówno traktujący i utrudniający uczciwą konkurencję pomiędzy wykonawcami.

Jako bez znaczenia dla sprawy należało ocenić zawarte również w odpowiedzi na odwołanie teoretycznoprawne wywody dotyczące nadużycia prawa procesowego, które nie tylko nie zostało w odniesieniu do rozpoznawanego odwołania należycie uzasadnione, ale w istocie zmierza do pozbawienia Odwołującego gwarantowanego mu przez przepisy ustawy pzp uprawnienia do skutecznego kwestionowania każdej czynności podjętej lub zaniechanej w postępowaniu o udzielenie zamówienia przez Zamawiającego.

Mając powyższe na uwadze, Izba stwierdziła, że w powyżej wskazanym zakresie potwierdził się zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 99 ust. 1 i 4 ustawy pzp, co może mieć istotny wpływ na wynik prowadzonego przez niego postępowania o udzielenie zamówienia, w pozostałym zakresie uznając pierwszy zarzut odwołania, w tym odnośnie naruszenia art. 99 ust. 2 ustawy pzp, a także w całości drugi zarzut odwołania za niezasadne, wobec czego – działając na podstawie art. 554 ust. 1 pkt 1 i ust. 3 pkt 1 lit. a oraz c ustawy pzp – orzekła, jak w pkt 1. i 2 sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego w tej sprawie, na które złożył się uiszczony wpis od odwołania oraz uzasadnione koszty Odwołującego w postaci wynagrodzenia pełnomocnika, orzeczono w pkt 3. sentencji stosownie do powyższego wyniku, na podstawie art. 557 ustawy pzp w zw. z § 7 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 pkt 1 i 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. poz. 2437).