

WYROK

z dnia 2 listopada 2021 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Danuta Dziubińska

Protokolant: Adam Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 27 października 2021 roku odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 28 września 2021r. przez wykonawcę **Biachem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Sowlanach** w postępowaniu prowadzonym przez **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu**

przy udziale wykonawcy **MEDILAB Firma Wytwórczo-Usługowa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Białymstoku** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. **Uwzględnia odwołanie** i nakazuje Zamawiającemu w zakresie zadań numer 6, 8, 36, 37:
 - 1.1. unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty,
 - 1.2. unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego,
 - 1.3. powtórzenie czynności badania i oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego;
2. Kosztami postępowania obciąża zamawiającego **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu**, i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7 500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania;
 - 2.2. zasądza od zamawiającego **Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu** na rzecz odwołującego **Biachem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Sowlanach** kwotę 11 100 zł 00 gr

(słownie: jedenaście tysięcy sto złotych zero groszy), w tym 7 500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczonego przez odwołującego wpisu oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu uzasadnionych kosztów wynagrodzenia pełnomocnika strony.

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

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu (dalej: „Zamawiający”) prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) dalej: „Pzp” w trybie podstawowym bez negocjacji pn.: „Dostawa środków do dezynfekcji”, nr referencyjny PN 25/21. Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone 2 lipca 2021 r. w Biuletynie Zamówień Publicznych po numerem 2021 /BZP 00102578/01.

24 września 2021 r. Zamawiający przekazał wykonawcom informację o odrzuceniu oferty złożonej przez wykonawcę Biachem sp. z o.o. (dalej: „Odwołujący”) w zadaniach nr 6, 8, 36 i 37, który z zachowaniem terminu wniósł odwołanie. Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 i 2 Pzp poprzez jego niewłaściwe zastosowanie, tj. uznanie, że oferta Odwołującego nie odpowiada treści specyfikacji warunków zamówienia (dalej: „SWZ”) podczas, gdy zaoferowany preparat spełnia wymagania Zamawiającego, co za tym idzie poprzez brak traktowania wszystkich oferentów na równych prawach i brak prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji.

Wskazując na powyższe zarzuty Odwołujący wniósł o:

- 1) uwzględnienie odwołania w całości;
- 2) nakazanie Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz czynności odrzucenia oferty Odwołującego;
- 3) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności oceny ofert w tym oferty Odwołującego.

Ponadto Odwołujący wniósł m.in. o przeprowadzenie dowodu z dokumentów:

- 1) Oferty wraz z załącznikami – w aktach postępowania
- 2) SWZ wraz z załącznikiem nr 2 Parametry techniczne – w aktach postępowania
- 3) pisma Zamawiającego z 24 września 2021
- 4) pisma Zamawiającego z 17 września 2021; odpowiedzi Odwołującego na wezwanie z 22 września 2021

na okoliczność bezpodstawnego odrzucenia oferty Odwołującego: przedłożenia stosownego dokumentu potwierdzającego skuteczność mikrobójczą, popartego badaniami; zgodności

zaoferowanych preparatów z wymaganiami Zamawiającego; potwierdzenia spektrum mikrobójczego preparatów.

W uzasadnieniu Odwołujący przedstawiając stan faktyczny sprawy wskazał m.in., że zgodnie z Działem XIII ust. 14. 1 lit d SWZ Zamawiający wymagał potwierdzenia stosownym dokumentem działania biobójczego oferowanych środków w zakresie wymaganego spektrum, poparte opinią PZH lub końcowymi wynikami z badań laboratoryjnych (...). Odwołujący wraz z ofertą przedłożył dokumenty potwierdzające działanie biobójcze zaoferowanych preparatów (poparte odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi), a mianowicie pozwolenie na obrót produktem biobójczym, które to w formie decyzji administracyjnej zostało wydane, na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pomimo to Zamawiający wezwał Odwołującego do złożenia/uzupełnienia/wyjaśnienia przedmiotowego środka dowodowego. Odwołujący, w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego wskazał, iż dołączył do oferty Pozwolenie na obrót produktem biobójczym wraz z zaakceptowanym tekstem etykiety, potwierdzając tym samym zakres mikrobójczy zaoferowanych w zakresie zadania 6, 8, 36 i 37 preparatów. Zamawiający odrzucił jednak jego ofertę w ww. zadaniach na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp, uznając, że treść oferty jest niezgodna z warunkami zamówienia, ponieważ do oferty oraz na wezwanie Zamawiającego z 17 września 2021 r. Odwołujący nie złożył wymaganych dokumentów.

Odwołujący nie zgodził się ze takim stanowiskiem i podał m.in., że Zamawiający nie wskazał wprost obowiązku przedłożenia końcowych wyników badań laboratoryjnych, lecz wskazał jedynie na "stosowny dokument" potwierdzający skuteczność biobójczą, poparty opinią PZH lub końcowymi wynikami z badań laboratoryjnych. Decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwalająca na obrót produktem biobójczym jest poparta badaniami w całości, co wynika z ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (tj. Dz. U. 2021, poz. 24).

Na marginesie Odwołujący stwierdził, że Zamawiający nie może odrzucić oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia, jeżeli opisał te warunki w sposób mało precyzyjny i pozostawiający pole do interpretacji. W doktrynie i orzecznictwie wskazuje się, że przy ocenie ofert „muszą być stosowane procedury udzielania zamówienia określone w dyrektywie. Znaczy to w szczególności, że powinny być podane zawczasu do wiadomości potencjalnym oferentom - w ogłoszeniu i w dokumentach przetargowych, tak żeby wszyscy oferenci byli ich świadomi podczas przygotowywania swoich ofert” - wyrok ETS z dnia 18 października 2001 r. w sprawie C-19/00. Trudno oczekiwać od oferentów aby domyślili się czego dokładnie wymaga Zamawiający.

Następnie Odwołujący podniósł, że Zamawiający naruszył art. 16 pkt 1 Pzp poprzez brak traktowania wszystkich oferentów na równych prawach i brak prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz poprzez zaniechanie wyboru oferty Odwołującego, który to złożył najkorzystniejszą ofertę spełniającą wszelkie warunki udziału w postępowaniu, w szczególności postawione przez Zamawiającego w treści SWZ. Co za tym idzie Zamawiający dopuścił się w postępowaniu zaniechań i czynności podważających zaufanie co do prawidłowości i rzetelności prowadzonego postępowania.

Zachowując wymogi ustawowe do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przystąpił wykonawca MEDILAB Firma Wytwórczo-Uslugowa sp. z o.o. z siedzibą w Białymstoku, stając się jego uczestnikiem.

Zamawiający nie przedstawił pisemnej odpowiedzi na odwołanie.

Na rozprawie Zamawiający podtrzymał swoje stanowisko zaprezentowane w informacji o odrzuceniu oferty Odwołującego, które poparł Uczestnik postępowania. Odwołujący podtrzymał swoje stanowisko zawarte w odwołaniu.

Izba dopuściła dowody z dokumentacji postępowania złożonej przez Zamawiającego oraz dowody złożone przez Odwołującego w postaci wystąpienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 4 października 2021 r. oraz odpowiedzi ww. Urzędu z 9 października 2021 r.

Izba nie uwzględniła wniosku Odwołującego o odroczenie rozprawy, aby mógł przedłożyć dokumenty dotyczące części 27 i 40, o których mówił Zamawiający i Przystępujący, które dotyczyły części w ramach, których oferował wyroby medyczne, jak też przekazanych do Izby drogą elektroniczną w trakcie trwania rozprawy dokumentów w zakresie tych części, uznając, że powyższe pozostaje bez związku z zakresem rozpoznania zakreślonym zarzutami odwołania, które nie dotyczą części 27 i 40 postępowania.

Krajowa Izba Odwoławcza rozpoznając odwołanie, uwzględniając dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz stanowiska Stron i Uczestnika postępowania, ustaliła i zważyła co następuje:

Odwołanie nie zawiera braków formalnych. Wpis w prawidłowej wysokości został wniesiony w ustawowym terminie. Nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, o których stanowi art. 528 ustawy Pzp.

Wykazując swoje uprawnienie do skorzystania ze środków ochrony prawnej Odwołujący wskazał, że naruszenie przepisów przez Zamawiającego wypaczyło wynik postępowania, a w konsekwencji Odwołujący utracił możliwość uznania jego oferty za

najkorzystniejszą mimo, iż jest ona zgodna z SWZ. W związku z powyższym ma interes w uzyskaniu zamówienia i poniósł szkodę polegającą na pozbawieniu go korzyści wynikających z uzyskania zamówienia w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.

W ocenie Izby Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do skorzystania w postępowaniu ze środków ochrony prawnej. Zostały wypełnione przesłanki, o których mowa w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp. Odwołujący jest zainteresowany pozyskaniem zamówienia

i w tym celu złożył ofertę. W przypadku potwierdzenia się zarzutów odwołania miałby szansę uzyskać zamówienie i osiągnąć korzyści z tym związane.

Następnie Izba ustaliła, co następuje:

Stosownie do pkt 14 SWZ:

„14.Do oferty należy dołączyć:

- 1) Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;*
- 2) Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;*
- 3) Oświadczenie Wykonawcy - Załącznik nr 3 do SWZ. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie składa każdy z Wykonawców.*

14.1.

- a) wpisu do rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych , deklaracja zgodności CE oraz dla pozycji, gdzie jest wymagana opinii Instytutu Matki i Dziecka lub równoważne.*
- b) kart charakterystyki oferowanych produktów;*
- c) ulotek informacyjnych lub folderów oferowanych produktów w języku polskim;*
- d) potwierdzenia stosownym dokumentem działania biobójczego oferowanych środków w zakresie wymaganego spektrum, poparte opinią PZH lub końcowymi wynikami z badań laboratoryjnych innego niezależnego ośrodka badawczego, towarzystwa mikrobiologicznego lub innej instytucji wydającej opinie o środkach dezynfekcyjnych stosowanych w praktyce szpitalnej; spektrum i czasy działania potwierdzone w jednostkach opiniotwórczych z terenu Unii Europejskiej np. (DGHM, DVV, IRK, PZH, HIRL, inne).*
- e) opinii producenta sprzętu (myjni, kardiomonitorów, głowic i itp.) na piśmie o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji z endoskopami Pentax i/lub Olympus,*

kardiomonitorami Drager oraz głowicami USG do pozycji z załącznika nr 2 których dotyczy

- f) *opinia producenta sprzętu o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji w myjni dezynfektorze Wassenburg WD 440 do pozycji z załącznika nr 2 których jeżeli dotyczy g) Zamawiający wymaga wykonania analizy poprawności (walidacji) procesów mycia i dezynfekcji zgodnie z zapisami wskazanymi przez normę PN-EN ISO 15883-1:2010 oraz PN-EN ISO 15883-2:2010. Zamawiający wymaga by w zakresie badań znalazły się: badanie dozowania środków chemicznych, badanie skuteczności czyszczenia testem białkowym, badanie termometryczne min. 1 czujnikiem, badanie pozostałości chemii procesowej.*
- h) *w razie wątpliwości zamawiający ma prawo wezwać do złożenia próbek.”*

Pismem z 17 września 2021 r. Zamawiający wystosował do Odwołującego: „Wezwanie do złożenia/uzupełnienia/wyjaśnienia przedmiotowego środka dowodowego” wskazując w nim: „Działając na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.; zwana dalej: PZP), w związku z przewidzeniem takiej możliwości w dokumentach zamówienia, Zamawiający wzywa Wykonawcę do złożenia/uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego, wskazanego w ust XIII pkt 14.1 SWZ.

Zamawiający wzywa do złożenia:

- zad. 6: CHEMISEPT VIR - brak dokumentów z badań, potwierdzających skuteczność biobójczą i czas ekspozycji; przysłano, jako poufny dokument, kartę techniczną dotyczącą chusteczek CHEMISEPT WIPES;
- zad. 8: SWELL EXTRA CHG - brak dokumentów z badań, potwierdzających skuteczność biobójczą i czas ekspozycji;
- zad. 27: STERISEPT FORTE - brak dokumentów z badań, potwierdzających skuteczność biobójczą i czas ekspozycji; przysłano 3 egzemplarze (!) zaświadczenia o skuteczności, wydanego przez Biachem;
- zad. 36: CHLORINEX 60 - brak dokumentów z badań, potwierdzających skuteczność biobójczą i czas ekspozycji;
- zad. 37: BACTICID AF: brak dokumentów z badań, potwierdzających skuteczność biobójczą i czas ekspozycji.

Zamawiający wskazuje, że wraz z ofertą nie zostały złożone wymagane postanowieniami SWZ ww. dokumenty/oświadczenia.

Przedmiotowe środki dowodowe należy złożyć Zamawiającemu w następujący sposób platformazakupowa.pl (zgodnie ze sposobem komunikacji wskazanej w dokumentach zamówienia), w terminie do dnia 22.09.2021r.”

W odpowiedzi na powyższe wezwani Odwołujący przekazał Zamawiającemu pismo z 22 września 2021 r. w którym stwierdził:

„W odpowiedzi na wezwanie do złożenia / uzupełnienia / wyjaśnienia przedmiotowego środka dowodowego (pismo z dnia 17.09.2021r.) w imieniu firmy Biachem Sp. z o.o. oświadczam, iż wraz z ofertą zostały dołączone dokumenty w postaci Pozwolenia na obrót produktem biobójczym wraz z zaakceptowanym tekstem etykiety, które to potwierdzają zakres mikrobójczy zaoferowanych w zakresie zadania 6, 8, 36, 37 preparatów.

Zgodnie z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (tj. Dz. U. 2021, poz. 24) wydanie pozwolenia na obrót, zmiana pozwolenia albo uchylenie pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Do wniosku, stosownie do art. 17 ust. 2 pkt 2) ustawy, dołącza się sporządzone w języku polskim albo języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego. Dalej, w oparciu o art. 19 ust. 1 ustawy Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót, w formie decyzji administracyjnej, jeżeli są spełnione łącznie warunki, mianowicie:

- 1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej;*
- 2) produkt biobójczy jest skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;*
- 3) zostały określone zasady bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu biobójczego oraz postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem.*

Ostateczna decyzja administracyjna ma moc wiążącą w zakresie zawartego w niej rozstrzygnięcia. Co za tym idzie, pozwolenie na obrót wydane, w formie decyzji administracyjnej, przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest dokumentem urzędowym potwierdzającym

właściwości biobójcze preparatu w oparciu o badania mikrobiologiczne w zakresie jak w pozwoleniu.

Jak wspomniano powyżej badania dołączane są do wniosku o wydanie pozwolenia na obrót i znajdują się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zamawiający wymagał w SWZ dokumentu potwierdzającego zakres mikrobójczy proponowanych preparatów i Wykonawca przedstawił dokument administracyjny potwierdzający czas i spektrum działania zgodnie z obowiązującymi normami.

(...)"

Pismem 24 września 2021r. Zamawiający przekazał informację o wyborze oferty najkorzystniejszej oraz odrzuceniu oferty Odwołującego wskazując m.in., że w zadaniach nr 6, 8, 36, 37 jako najkorzystniejsza została wybrana oferta złożona przez Wykonawcę MEDILAB Firma Wytwórczo-Usługowa Sp. z o.o., natomiast oferta Odwołującego została odrzucona, podając:

"Na podstawie z art. 226 ust 1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający odrzuca ofertę złożoną przez Wykonawcę Biachem Sp. z o.o. z siedzibą w Sowlanach, ul. Alejkowa 21 lok. B 9, 15-528 Białystok z cena oferty (...). Oferta tego Wykonawcy jest niezgodna z warunkami zamówienia. Wykonawca nie złożył do oferty i także na wezwanie Zamawiającego z dnia 17.09.2021r. wymaganych dokumentów w SWZ w ust.14,1 pkt d tj. potwierdzenia stosownym dokumentem działania biobójczego oferowanych środków w zakresie wymaganego spektrum, poparte opinią PZH lub końcowymi wynikami z badań laboratoryjnych innego niezależnego ośrodka badawczego, towarzystwa mikrobiologicznego lub innej instytucji wydającej opinie o środkach dezynfekcyjnych stosowanych w praktyce szpitalnej; spektrum i czasy działania potwierdzone w jednostkach opiniotwórczych z terenu Unii Europejskiej np. (DGHM, DVV, IRK, PZH, HIRL, inne)."

Izba zważyła, co następuje:

Odwołanie podlega uwzględnieniu. Potwierdziły się bowiem zarzuty odwołania, w granicach których Izba orzeka.

Stosownie do art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp: *Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.*

Zgodnie z definicją zawartą w art. 7 pkt 3 ustawy Pzp, przez *dokumenty zamówienia należy rozumieć dokumenty sporządzone przez zamawiającego lub dokumenty, do których zamawiający odwołuje się, inne niż ogłoszenie, służące do określenia lub opisanie*

warunków zamówienia, w tym specyfikacja warunków zamówienia oraz opis potrzeb i wymagań. Z kolei zgodnie z art. 7 pkt 29 ustawy Pzp przez warunki zamówienia należy rozumieć m.in. warunki wynikające z opisu przedmiotu zamówienia.

Mając na uwadze podstawę prawną odrzucenia oferty Odwołującego wskazaną w informacji o tej czynności, treść złożonej przez Odwołującego oferty powinna być porównana z wymogami postawionymi przez Zamawiającego w dokumentach zamówienia, przy czym chodzi o merytoryczny aspekt zaoferowanego przez wykonawcę świadczenia, w tym co do zakresu, ilości, jakości, warunków realizacji i innych elementów, które są istotne dla wykonania zamówienia w stopniu zaspokajającym opisane przez zamawiającego oczekiwania. Z tych względów dla zastosowania tego przepisu Zamawiający powinien wykazać, jaki merytoryczny element oferty jest niezgodny z opisanymi przez niego wymaganiami i na czym ta niezgodność polega. Dla odrzucenia oferty na podstawie ww. art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, niezbędne jest bowiem stwierdzenie i wykazanie przez Zamawiającego niezgodności treści oferty z określonymi przez niego merytorycznymi warunkami zamówienia. Zamawiający i wykonawcy są związani treścią SWZ, która nie może być zmieniana na etapie badania i oceny ofert.

Jak wynika z informacji o odrzuceniu oferty Odwołującego w zadaniach nr 6, 8, 36 i 37 oraz stanowiska Zamawiającego na rozprawie, Zamawiający odrzucił ofertę tego wykonawcy z uwagi na to, że wykonawca nie zastosował się do jego wezwania z 17 września 2021 r. tj. nie uzupełnił wskazanych w tym wezwaniu dokumentów, co zdaniem Zamawiającego oznacza, że nie spełnił wymagań określonych w SWZ w zakresie załączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych.

Powyższe wskazuje, że Zamawiający nie stwierdził i nie wykazał braku spełnienia przez Odwołującego merytorycznych wymagań, w tym co do zakresu, ilości, jakości, warunków realizacji i innych elementów, które są istotne dla wykonania zamówienia w stopniu zaspokajającym opisane przez niego oczekiwania, nie wykazał, dlaczego jego zdaniem przedłożone przez Odwołującego wraz z ofertą dokumenty wskazują na niezgodność oferowanego przedmiotu zamówienia z tymi wymaganiami.

Oznacza to, że Zamawiający nie wykazał, że zaistniały przesłanki do odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie zastosowanego przez niego przepisu ustawy Pzp. Skutkuje to brakiem możliwości uznania, że czynność odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp jest zgodna z tym przepisem. Wskazane przez Zamawiającego okoliczności faktyczne stanowiące podstawę odrzucenia oferty Odwołującego nie uzasadniają zastosowanej przez niego podstawy prawnej odrzucenia oferty tego wykonawcy. Odnoszą się one bowiem do ewentualnej podstawy odrzucenia, o

której mowa w art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c Pzp, a nie 226 ust. 1 pkt 5 Pzp. Nie zostało jednak wykazane, aby miała ona zastosowanie w analizowanym postępowaniu w odniesieniu do oferty Odwołującego w zakresie wskazanym w informacji o odrzuceniu oferty tego wykonawcy.

W ocenie Izby treść SWZ w tym zakresie nie jest jednoznaczna i pozwala na jej interpretację w sposób, w jaki tego dokonał Odwołujący i czemu dał wyraz w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z 17 września 2021 r.

Ze stanowiska zaprezentowanego na rozprawie przez Zamawiającego i Uczestnika postępowania odwoławczego wynika, że decyzja o pozwoleniu na wprowadzenie do obrotu danego środka została złożona przez wykonawcę w ramach wypełnienia zobowiązania z pkt 14.1 lit. a, ponieważ na jej podstawie są dokonywane wpisy do wymaganego w tym punkcie rejestru. Zdaniem Uczestnika postępowania nawet jeśli uznać ją za stosowny dokument z pkt 14.1 d, to brak jest w ofercie Odwołującego pozostałych dokumentów z tego punktu, tj. opinii PZH lub końcowych wyników z badań laboratoryjnych innego niezależnego ośrodka badawczego, towarzystwa mikrobiologicznego lub innej instytucji wydającej opinie o środkach dezynfekcyjnych stosowanych w praktyce szpitalnej. Jak stwierdził na rozprawie Zamawiający decyzja Prezesa Urzędu RPLW MiPB, którą przedłożył Odwołujący, jest dokumentem, którego wymagał w punkcie 14.1a, a nie dokumentem wymaganym w punkcie 14.1d. Dlatego pismem z 17.09.2021r. wezwał Odwołującego do uzupełnienia dokumentów w postaci sprawozdania z badań. W odpowiedzi, tj. w piśmie z 22.09.2021 Odwołujący wyjaśnił, że takim dokumentem jest decyzja, którą złożył wraz z ofertą i załączone dokumenty.

Ze stanowiska prezentowanego przez Odwołującego wynika natomiast, że skoro złożył - co nie jest sporne - decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu oferowanych produktów, która jest wydawana na podstawie przedłożonych wraz z wnioskiem o jej wydanie, wyników badań i zawiera informacje wymagane w SWZ, a rejestr jest prowadzony on-line, to wypełnił wymogi SWZ także z pkt 14. 1 lit. d.

Nie jest sporne pomiędzy stronami i Uczestnikiem postępowania, że rejestr prowadzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z którego wpisu Zamawiający wymagał w pkt 14. 1 lit a SWZ prowadzony jest on-line, a wpis jest dokonywany na podstawie wydanej przez Prezesa decyzji o pozwoleniu na wprowadzenie danego środka do obrotu. Wynika to także z ustawy o produktach biobójczych. Zgodnie bowiem z art. 16 tej ustawy *1. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót oraz dokonuje zmiany pozwolenia na obrót albo uchyla*

pozwolenie na obrót, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. 2. Wydanie pozwolenia na obrót, zmiana pozwolenia na obrót albo uchylene pozwolenia na obrót następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu. Stosownie natomiast do art. 17 ust. 2 -6 tej ustawy 2. Do wniosku dołącza się: 1) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim, zgodnie z art. 33; 2) sporządzone w języku polskim albo języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego; 3) kartę charakterystyki produktu biobójczego, jeżeli dotyczy; 4) upoważnienie do korzystania z danych, jeżeli dotyczy; 5) informację o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012, którego produkty lub substancje podmiot odpowiedzialny będzie udostępniał po uzyskaniu pozwolenia na obrót. 3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami. W przypadku braku takich metod lub w przypadku ich modyfikacji, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót, należy uzyskać akceptację metody. Prezes Urzędu udziela akceptacji metody lub odmawia jej akceptacji w formie pisemnego zawiadomienia. 4. Kartę charakterystyki, o której mowa w ust. 2 pkt 3, sporządza się dla produktów biobójczych i udostępnia na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem 1907/2006”. 5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, i dokumenty, o których mowa w ust. 2, są składane w postaci papierowej albo elektronicznej. 6. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r. poz. 1913) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie sprawozdania osobom trzecim.

Literalnie interpretując treść pkt 14.1 lit a SWZ należy stwierdzić, że Zamawiający wymagał wpisu do ww. rejestru, który, jak stwierdził na rozprawie Uczestnik postępowania, jest dostępny jest na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych, a nie decyzji stanowiącej podstawę takiego wpisu, jak wynika ze stanowiska Zamawiającego przedstawionego na rozprawie.

Natomiast w pkt 14.1 lit. d SWZ Zamawiający wymagał: *„potwierdzenia stosownym dokumentem działania biobójczego oferowanych środków w zakresie wymaganego spektrum, poparte opinią PZH lub końcowymi wynikami z badań laboratoryjnych innego niezależnego ośrodka badawczego, towarzystwa mikrobiologicznego lub innej instytucji wydającej opinie o środkach dezynfekcyjnych stosowanych w praktyce szpitalnej”*. Wbrew stanowisku Zamawiającego i Uczestnika postępowania, powyższe postanowienie czytane w kontekście całego ww. pkt 14 SWZ nie wskazuje jednoznacznie, że niezależnie od „stosownego dokumentu” potwierdzającego działanie biobójcze oferowanych produktów wykonawcy byli jednocześnie zobowiązani do przedłożenia wyników badań. Lektura tego postanowienia SWZ pozwala bowiem na jego odczytanie również w taki sposób, że wskazane w dokumencie działanie środka w ramach wymaganego spektrum ma być potwierdzone takimi badaniami, a nie, że wyniki te mają być złożone wraz ze stosownym dokumentem. Nawet zatem, jeśli intencją Zamawiającego było otrzymanie niezależnie od stosownego dokumentu, także wyników badań, to ww. postanowienie SWZ nie zawiera uzewnętrznienia tej intencji. Ze względu na zasadę przejrzystości postępowania, jak też uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, nie może być ono zatem interpretowane w sposób, który z niego bezpośrednio nie wynika. Zgodnie z ukształtowanym orzecznictwem Izby nieprecyzyjne postanowienia SWZ nie mogą być bowiem interpretowane na niekorzyść wykonawców.

Skoro decyzja o dopuszczeniu do obrotu oferowanego środka jest wydawana, jak stwierdził Odwołujący, czemu Zamawiający i Uczestnik postępowania nie zaprzeczyli, w oparciu o całościowe wyniki badań, to oznacza, że wskazane w niej działanie produktu jest poparte wynikami badań.

Zauważenia wymaga, że nie jest kwestionowane przez Zamawiającego, że wskazane w załącznikach do złożonych przez Odwołującego decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych spektrum i czas działania odpowiadają wymogom postawionym w SWZ.

Powyższe oznacza, że Odwołujący, składając ww. decyzje o pozwoleniu na obrót oferowanych produktów wraz z załącznikami, potwierdził ich działanie biobójcze w zakresie wymaganego spektrum, które to działanie jest poparte wynikami badań laboratoryjnych niezależnego ośrodka badawczego w zakresie wymaganego spektrum.

W związku z tym Zamawiający niezasadnie dokonał odrzucenia oferty Odwołującego, także z uwagi na wskazaną podstawę faktyczną odrzucenia tej oferty.

Zgodnie z przepisem art. 554 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, *Izba uwzględniła odwołanie w całości lub w części, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, konkursu lub systemu kwalifikowania wykonawców.* W analizowanej sprawie stwierdzono zarzucane przez Odwołującego naruszenie przepisów Pzp, które miało wpływ na wynik postępowania, co musiało skutkować uwzględnieniem odwołania.

Mając powyższe na uwadze, na podstawie art. 553 zdanie pierwsze ustawy Pzp, orzeczono jak w sentencji.

Zgodnie z art. 557 ustawy Pzp, *w wyroku oraz w postanowieniu kończącym postępowanie odwoławcze Izba rozstrzyga o kosztach postępowania odwoławczego.*

W analizowanej Izba uwzględniła odwołanie. W związku z tym odpowiedzialność za wynik postępowania ponosi Zamawiający, który został obciążony kosztami postępowania odwoławczego, na które składają się wpis od odwołania uiszczony przez Odwołującego oraz uzasadnione koszty wynagrodzenia pełnomocnika strony.

Biorąc powyższe pod uwagę, o kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do wyniku postępowania w oparciu o przepisy § 5 pkt 1 i 2 lit. b 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. z 2020 r. poz. 2437).

Przewodniczący: