

Sygn. akt: KIO 794/20

POSTANOWIENIE
z dnia 19 czerwca 2020 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Przemysław Dzierzędzki

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym bez udziału stron i uczestników postępowania odwoławczego w dniu 19 czerwca 2020 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 14 kwietnia 2020 r. przez wykonawcę **Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. w Warszawie**

w postępowaniu prowadzonym przez **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie**

przy udziale wykonawcy **Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM w Otwocku**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

postanawia:

1. odrzuca odwołanie,

2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. w Warszawie i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **7.500 zł 00 gr** (słownie: siedmiu tysięcy pięciuset złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) na niniejsze postanowienie - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. jedn. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn zm.) – zwanej dalej „ustawą Pzp” postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest „dostawa Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177 (1850/1850 MBq), stosowane w terapii nowotworów pochodzenia neuroendokrynnego”.

W dniu 14 kwietnia 2020 r. wykonawca Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. w Warszawie, zwany dalej „odwołującym” wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

- 1) art. 29 ust. 1, 2 oraz 3 ustawy Pzp, poprzez dokonanie opisu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, w szczególności poprzez:
 - a. opisanie przedmiotu, w sposób charakteryzujący produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę, co prowadzi do jego uprzywilejowania i wyeliminowania innych wykonawców,
 - b. opisanie przedmiotu zamówienia w taki sposób, że postępowanie o zamówienie publiczne prowadzone jest na dostawę niezarejestrowanego produktu leczniczego, który nie może być w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa wprowadzony do obrotu przez Odwołującego (oraz innych wykonawców, poza tym preferowanym przez Zamawiającego).
- 2) art. 22 ust. 1a ustawy Pzp, poprzez określenie warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia, przy nieprawidłowym wyrażeniu minimalnego poziomu zdolności, poprzez:
 - a) określenie jako warunku udziału w postępowaniu przedstawienia przez wykonawcę dokumentu zezwalającego na dopuszczenie do obrotu wyłącznie dla poszczególnych części produktu leczniczego tj. chlorku itru i chlorku lutetu (część III pkt. 1 i 2 SIWZ), które służą jedynie do radioznakowania innych produktów leczniczych (specjalnie opracowanych i dopuszczonych do stosowania w celu znakowania przy pomocy tych radionuklidów), i które nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów, a nie dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu dla całego produktu leczniczego - Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177 (1850/1850 MBq), mimo, iż jest to warunek konieczny zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,

- b) określenie, że warunkiem udziału w postępowaniu jest wykonanie usługi znakowania (formularz cenowy załącznik nr 1 do SIWZ) i dostarczenie przez wykonawcę do siedziby zamawiającego gotowego produktu leczniczego (część III, pkt 2 SIWZ), mimo, że jest to działanie nielegalne w świetle obowiązujących przepisów prawa.
- 3) art. 7 ust. 1 PZP poprzez prowadzenie postępowania w sposób łamiący zasadę zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w związku z naruszeniem wyżej wymienianych przepisów ustawy.
- 4) art. 38 ust. 4 PZP poprzez brak wprowadzenia zmian do SIWZ, których treść wynika z wniosku o udzielenie wyjaśnień, polegających na wskazaniu, że przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu, pomimo, iż zmiana ta była uzasadniona i konieczna, a bez wprowadzenia tych zmian warunki postępowania pozostają niezgodne z obowiązującym prawem.
- 5) art. 14 ust. 1 PZP w zw. z art. 387 ust. 1 kc poprzez sporządzenie treści SIWZ w taki sposób, iż produkt, który ma dostarczyć wykonawca, nie posiada jako całość dokumentu potwierdzającego jego dopuszczenie do obrotu, a więc udzielenie zamówienia doprowadziłoby do zawarcia umowy o świadczenie niemożliwe.
- 6) art. 93 ust. 1 pkt 7 PZP poprzez zaniechanie unieważnienia postępowania, w sytuacji, gdy na skutek pytań Odwołującego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia ujawniła się wada postępowania, skutkująca brakiem możliwości zawarcia ważnej umowy.

Odwołujący wskazał, że wnosi odwołanie wobec od wyjaśnień Zamawiającego udzielonych dnia 9 kwietnia 2020 r. dotyczących treści postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. W uzasadnieniu odwołujący podniósł, że złożył wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ, mając nadzieję, iż Zamawiający zauważy swój błąd w opisie przedmiotu zamówienia i podejmie odpowiednie kroki w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami prawa i tym samym zapewni przestrzeganie zasad konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców.

Odwołujący wywiódł, że nie złożył odwołania w trybie art. 182 ust. 2 ustawy pzp. Argumentował, że stało się tak z uwagi na fakt, iż treść opisu przedmiotu zamówienia sugerował jedynie błąd redakcyjny, który jednakże fundamentalnie wpływa na postępowanie. Podniósł, że jednakże zamawiający udzielając (w dn. 9 kwietnia b.r.) wyjaśnień do treści SIWZ odmówił dokonania zmian w Specyfikacji.

Odwołujący podniósł, że zamówienie dotyczy dostawy Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177 (1850/1850 MBq). Argumentował, że w świetle dostępnych odwołującemu informacji, taki właśnie produkt jest oferowany do stosowania w szpitalach przez Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM przy czym produkt ten jako całość nie posiada dokumentu potwierdzającego jego dopuszczenie do obrotu, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn.

zm.) (dalej: „PF”). W swoich wyjaśnieniach udzielonych 9 kwietnia b.r. w odpowiedzi na pytania Odwołującego, Zamawiający potwierdził, że nie wymaga dopuszczenia całego produktu będącego przedmiotem zamówienia do obrotu, a jedynie dla prekursorów radiofarmaceutyków: chlorku itru i chlorku lutetu. Odwołujący wywiódł, że zamawiający powinien wymagać od wykonawców przedłożenia (łącznie z ofertą) dokumentu potwierdzającego fakt dopuszczenia całego przedmiotu zamówienia do obrotu jako produkt leczniczy. Wymaganie od wykonawców wyłącznie potwierdzenia faktu dopuszczenia do obrotu tak zwanych prekursorów radiofarmaceutyków tj. chlorku itru i chlorku lutetu, które służą jedynie do radioznakowania produktów leczniczych (specjalnie opracowanych i dopuszczonych do stosowania w celu znakowania przy pomocy tych radionuklidów), które nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów, jest działaniem niezgodnym z obowiązującymi przepisami, a jednocześnie zawężającym krąg potencjalnych wykonawców do wyłącznie jednego podmiotu, oferującego dokładnie taki produkt, jaki jest opisany w SIWZ.

Odwołujący wskazał, że świetle art. 3 ust. 4 pkt 3) PF, jednym z przypadków, w których lek jest dopuszczony do obrotu bez wymogu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, są produkty radiofarmaceutyczne. Korzystają one jednak ze zwolnienia z obowiązku uzyskania decyzji Prezesa URPL (lub KE), tylko, gdy spełnione są łącznie następujące warunki:

- lek jest przygotowywany w momencie stosowania,
- w upoważnionych podmiotach leczniczych
- z dopuszczonych do obrotu generatorów, zastawów, radionuklidów i prekursorów,
- zgodnie z instrukcją wytwórcy.

Odwołujący wywiódł, że redakcja powyższego przepisu wyklucza zatem zakup radiofarmaceutyków wytworzonych uprzednio, poza miejscem ich stosowania (szpitalem), z częściowo zarejestrowanych produktów wyjściowych (tj. z zarejestrowanych prekursorów stosowanych do znakowania niezarejestrowanego peptydu dotatate). Na taki właśnie przedmiot zamówienia wskazuje obecny opis SIWZ.

Ponadto odwołujący zarzucił, że kwestionowany SIWZ powinien precyzować warunki udziału w zamówieniu poprzez dopuszczenie jedynie takich produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dokument równoważny, potwierdzający fakt dopuszczenia do obrotu.

Ponadto odwołujący podniósł, że określenie, iż warunkiem udziału w postępowaniu jest wykonanie usługi znakowania (formularz cenowy załącznik nr 1 do SIWZ) i dostarczenie przez wykonawcę do siedziby zamawiającego gotowego produktu leczniczego (część III, pkt 2 SIWZ), jest działaniem nielegalnym w świetle obowiązujących przepisów prawa.

Odwołujący zarzucił, że jedynym podmiotem działającym w Polsce, który proponuje szpitalom produkt „Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177 (1850/1850 MBq)”, nie posiadając przy tym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu (jako całego), ani równoważnego dokumentu, jest wspomniany POLATOM. Posiada on również jako jedyny na rynku polskim pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla obu produktów: chlorku itru i chlorku lutetu, prekursorów służących do radioznakowania peptydu Dotatate co także jest wymogiem zawartym w opisie przedmiotu zamówienia w SIWZ.

Odwołujący wywiódł także, że w sytuacji gdy przedstawione przez niego zastrzeżenia do treści SIWZ zawarte we wniosku o udzielenie wyjaśnień są uzasadnione, zamawiający winien dokonać zmiany treści SIWZ.

W oparciu o przytoczoną argumentację odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu unieważnienia całego postępowania z uwagi na:

- określenie warunków zamówienia w sposób niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania,
- określenie warunków zamówienia obarczonych niemożliwą do usunięcia wadą, uniemożliwiającą złożenie ważnej oferty przez odwołującego (ale również przez żadnego innego wykonawcę poza jednym).

Na podstawie całości dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności: postanowień ogłoszenia o zamówieniu, postanowień SIWZ, wniosków i odpowiedzi zamawiającego na wnioski o udzielenie wyjaśnień treści SIWZ, odwołania, wniosku o odrzucenie odwołania, pisma odwołującego z dnia 28 maja 2020 r., Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Szacunkowa wartość zamówienia nie przekracza kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 1 kwietnia 2020 r. poz. 528038-N-2020. W dniu 1 kwietnia 2020 r. na stronie internetowej zamawiającego została zamieszczona specyfikacja istotnych warunków zamówienia (SIWZ).

W pkt III SIWZ, zatytułowanym „przedmiot zamówienia”, zamawiający wskazał:

1. *Przedmiotem zamówienia jest dostawa Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177 (1850/1850 MBq), stosowane w terapii nowotworów pochodzenia neuroendokrynnego, szczegółowo określonych w załączniku nr 1 do SIWZ.*
2. *Przedmiot zamówienia musi posiadać aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne (dotyczy chlorku itru i chlorku lutetu).*

W pkt VII.3 SIWZ zamawiający wskazał, że *W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia:*

3.1. Świadectwa rejestracji, dopuszczającego przedmiot zamówienia do obrotu i używania na terenie Polski – zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne (dotyczy chlorku itru i chlorku lutetu.

3.2. dokumentu potwierdzającego jałowość i nietoksyczność produktu (dot. DOTATATE).

W załączniku nr 1 do SIWZ wskazano, że przedmiotem zamówienia jest:

<i>Lp.</i>	<i>Opis - nazwa</i>	<i>Postać</i>	<i>Dawka</i>	<i>Ilość wymagana</i>
1	CHLOREK ITRU-90	Roztwór do wstrzyknięć	3700 MBq (1850 MBq 90Y +1850 MBq 177Lu)	15 fiolek
	+ CHLOREK LUTETU-177			15 fiolek
	Substancja pomocnicza DOTATATE			15
	Usługa znakowania			15

W załączniku nr 5 do SIWZ (istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy) w § 2 ust. 1 wskazał, że *Wykonawca oświadcza, że towar, będący przedmiotem umowy jest dobrej jakości, dopuszczony został do obrotu zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne (nie dotyczy substancji pomocniczej Dotatate).*

Izba ustaliła także, że w dniu 9 kwietnia 2020 r. zamawiający udzielił następujących odpowiedzi na pytania dotyczące treści SIWZ:

Pytanie nr 4, dot. części III punkt 1 SIWZ:

Czy Zamawiający zamierza wykorzystywać produkt będący przedmiotem zamówienia: Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177 (1850/1850) MBq:

- a) jako lek w celach terapeutycznych lub/i diagnostycznych u ludzi, oraz*
- b) jednocześnie finansować procedury z wykorzystaniem tego produktu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia*

i czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga od Wykonawcy posiadania dokumentu zezwalającego na dopuszczenie do obrotu dla całego produktu Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177 (1850/1850) MBq , zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późna zm.), a nie wyłącznie dla tak zwanych PREKURSORÓW radiofarmaceutyków tj. chlorku itru i chlorku lutetu, które służą jedynie do radioznakowania produktów leczniczych (specjalnie opracowanych i dopuszczonych do

stosowania w celu znakowania przy pomocy tych radionuklidów), i które nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów?”

Odpowiedź: Preparat $^{177}\text{Lu}/90\text{Y}$ - DOTATATE w dawce 1850/1850 MBq jest preparatem terapeutycznym, podawanym pacjentom Zamawiającego od 2007 roku w ramach leczenia guzów z ekspresją receptorów somatostatynowych. Procedury są finansowane ze środków NFZ w ramach kontraktu (nr procedury 5.07.01.00000.45), załącznik ID.

Zgodnie z zapisami SIWZ, Zamawiający wymaga dokumentów dopuszczających do obrotu, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne, dla chlorku itru i chlorku lutetu, jako prekursorów.

Pytanie nr 5, dot. części III punkt 2 SIWZ:

Czy przedmiot zamówienia ma być wytworzony poza siedzibą Zamawiającego i dostarczany jako gotowy produkt do siedziby Zamawiającego

i czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga dostarczenia od Wykonawcy aktualnego dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu dla gotowego produktu Dotatate znakowanego ITR-90 i Lutet-177 (1850/1850) MBq, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późno zm.), a nie wyłącznie dla tak zwanych PREKURSORÓW radiofarmaceutyków tj. chlorku itru i chlorku lutetu, które służą jedynie do radioznakowania produktów leczniczych (specjalnie opracowanych i dopuszczonych do stosowania w celu znakowania przy pomocy tych radionuklidów), i które nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów?”

Odpowiedź: Przedmiot zamówienia ma być wytworzony poza siedzibą Zamawiającego i dostarczany jako gotowy produkt do siedziby Zamawiającego. Zamawiający zleca Wykonawcy wykonanie procedury znakowania (usługa została uwzględniona w formularzu cenowym, stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ).

Zgodnie z zapisami SIWZ, Zamawiający wymaga dokumentów dopuszczających do obrotu, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne dla chlorku itru i chlorku lutetu, a także dokumentu potwierdzającego jałowość i nietoksyczność — dla Dotatate.

Preparat, stanowiący przedmiot zamówienia, jest podawany za zgodą Komisji Bioetycznej Zamawiającego. Do chwili obecnej, nie ma żadnego zarejestrowanego preparatu w postaci mieszanki $^{177}\text{Lu}/90\text{Y}$, która jest wykorzystywana w leczeniu litych guzów i rozległych drobnych przerzutów jednocześnie (wynika to ze specyfiki zakresu promieniowania ^{177}Lu i ^{90}Y). NFZ dopuszcza wyżej wymienioną mieszankę do terapii guzów z ekspresją receptorów somatostatynowych (nr procedury 5.07.01.00000.45) w celu zapewnienia możliwości terapii.

W dniu 14 kwietnia 2020 r. odwołujący wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.

Pismem z dnia 26 maja 2020 r. zamawiający wniósł o odrzucenie odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp. W uzasadnieniu wniosku zamawiający wskazał, że odwołanie zostało wniesione z naruszeniem terminu. Zamawiający wskazał, że udzielając odpowiedzi na zadane pytania do SIWZ nie dokonał żadnej zmiany warunków udziału w postępowaniu bądź wymagań związanych z opisem przedmiotu zamówienia w stosunku do ich pierwotnego brzmienia określonego w ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ, zamieszczonych na stronie internetowej w dniu 1 kwietnia 2020 r. Argumentował, że w treści odwołania odwołujący powołał się na tę samą argumentację, jaką zamieścił w treści zapytania skierowanego do zamawiającego w trybie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem zamawiającego powyższe oznacza, że wykonawca już w dacie zadawania danego pytania stał na stanowisku, że kwestionowanie przez wykonawcę postanowienia SIWZ stanowią naruszenie ustawy Prawo zamówień publicznych, a zatem już od chwili publikacji SIWZ na stronie internetowej zamawiającego rozpoczął bieg terminu na wniesienie odwołania.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje:

Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, iż odwołanie podlega odrzuceniu na podstawie przepisu art. 189 ust. 2 pkt 3 Pzp, w świetle którego Izba odrzuca odwołanie wniesione po upływie terminu określonego w ustawie.

Nie ulega wątpliwości, że z pkt III. 2 SIWZ, pkt VII. 3 SIWZ, § 2 ust. 1 załącznika nr 5 do SIWZ, opublikowanych na stronie internetowej zamawiającego 1 kwietnia 2020 r. wynikało jednoznacznie, że zamawiający wymagał od wykonawców złożenia pozwolenia dopuszczenia do obrotu zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne jedynie dla chlorku itru i dla chlorku lutetu. Z postanowień tych wynikało także jednoznacznie, że zamawiający nie wymagał złożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu dla Dotate. W odniesieniu do Dotate zamawiający wymagał jedynie złożenia dokumentu potwierdzającego jałowość i nietoksyczność produktu (pkt VII.3.2. SIWZ).

Ponadto, jak słusznie odwołujący wskazał w treści odwołania, warunkiem udziału w postępowaniu zgodnie z treścią SIWZ, opublikowaną 1 kwietnia 2020 r. jest wykonanie usługi znakowania (formularz cenowy załącznik nr 1 do SIWZ) i dostarczenie przez wykonawcę do siedziby zamawiającego gotowego produktu leczniczego (część III, pkt 2 SIWZ).

Istota zarzutów podniesionych w odwołaniu sprowadzała się do tego, że odwołujący uważał, iż zamawiający powinien żądać od wykonawców dokumentu potwierdzającego fakt dopuszczenia całego przedmiotu zamówienia do obrotu jako produkt leczniczy. Zarzucał, że

wymaganie od wykonawców wyłącznie potwierdzenia faktu dopuszczenia do obrotu tak zwanych prekursorów radiofarmaceutyków tj. chlorku itru i chlorku lutetu, jest działaniem niezgodnym z obowiązującymi przepisami, a jednocześnie zawężającym krąg potencjalnych wykonawców do wyłącznie jednego podmiotu, oferującego dokładnie taki produkt, jaki jest opisany w SIWZ. W tej sytuacji, zdaniem odwołującego za działanie nielegalne należało uznać wykonanie usługi znakowania (formularz cenowy załącznik nr 1 do SIWZ) i dostarczenie przez wykonawcę do siedziby zamawiającego gotowego produktu leczniczego (część III, pkt 2 SIWZ) bez wskazanych przez odwołującego dokumentów.

Zatem już w dacie 1 kwietnia 2020 r., w oparciu o SIWZ, odwołujący, działający z należytą starannością, wymaganą w warunkach postępowania pomiędzy profesjonalistami, mógł i powinien wiedzieć o tym, że zamawiający wymagał od wykonawców złożenia pozwolenia dopuszczenia do obrotu zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne jedynie dla chlorku itru i dla chlorku lutetu i że nie wymagał złożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu dla Dotate. Jak odwołujący sam przyznał w odwołaniu, wiedział także, że przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi znakowania (formularz cenowy załącznik nr 1 do SIWZ) i dostarczenie przez wykonawcę do siedziby zamawiającego gotowego produktu leczniczego (część III, pkt 2 SIWZ).

Skoro odwołujący już w oparciu o postanowienia SIWZ opublikowanej w dniu 1 kwietnia 2020 r. wiedział o obowiązku złożenia pozwolenia dopuszczenia do obrotu dla chlorku itru i dla chlorku lutetu, braku obowiązku złożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu dla Dotate, konieczności wykonania usługi znakowania i dostarczenia do siedziby zamawiającego gotowego produktu, to mógł w terminach wynikających z art. 182 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp składać środki ochrony prawnej wobec treści SIWZ.

Zamiast wniesienia odwołania wobec treści SIWZ odwołujący zdecydował się w dniu 6 kwietnia 2020 r., wystosować do zamawiającego de facto wezwanie do zmiany postanowień SIWZ. Ujawnienie stanowiska przez zamawiającego, który w dniu 9 kwietnia 2020 r. podtrzymał pierwotne wymogi SIWZ, nie spowodowało zatem żadnej nowej okoliczności, która uzasadniałaby liczenie terminu do wniesienia odwołania od dnia otrzymania odpowiedzi na pytanie na zasadzie art. 182 ust. 3 pkt 1 ustawy Pzp.

Stan opisany w SIWZ, polegający na obowiązku złożenia pozwolenia dopuszczenia do obrotu dla chlorku itru i dla chlorku lutetu, braku obowiązku złożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu dla Dotate, konieczności wykonania usługi znakowania i dostarczenia do siedziby zamawiającego gotowego produktu trwał od początku, tj. od dnia 1 kwietnia 2020 r. Sporne postanowienia SIWZ były konkretne, jasne i

jednoznaczne. Odpowiedzi na pytania z dnia 9 kwietnia 2020 r. nie wprowadziły nowych informacji w stosunku do postanowień SIWZ, które by to zmieniały.

Udzielenie odpowiedzi na pytanie, w której zamawiający podtrzymuje treść SIWZ nie wyrażając zgody na zmianę jej treści nie jest czynnością, w oparciu o którą wykonawcy uzyskują wiadomość o nowych okolicznościach stanowiących podstawę wniesienia odwołania w rozumieniu art. 182 ust. 3 pkt 1 ustawy Pzp.

Potwierdzeniem ww. jest treść odwołania, w którym odwołujący przyznał, że złożył wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ, mając nadzieję, iż Zamawiający zauważy swój błąd w opisie przedmiotu zamówienia i podejmie odpowiednie kroki w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami prawa i tym samym zapewni przestrzeganie zasad konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców. Odwołujący przyznał także wyraźnie, że zamawiający udzielając (w dn. 9 kwietnia b.r.) wyjaśnień do treści SIWZ odmówił dokonania zmian w Specyfikacji.

Z powyższego wynika, że sporny wymóg istniał od samego momentu publikacji SIWZ w dniu 1 kwietnia 2020 r., a nie od 9 kwietnia 2020 r.

W świetle przepisu art. 182 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej - jeżeli wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8.

Treść SIWZ została zamieszczona na stronie internetowej zamawiającego 1 kwietnia 2020 r. Termin na wniesienie odwołania wobec treści SIWZ upłynął zatem w dniu 6 kwietnia 2020 r. Tymczasem odwołujący wniósł odwołanie dopiero w dniu 14 kwietnia 2020 r. Reasumując, należało uznać, że odwołanie które wpłynęło w dniu 14 kwietnia 2020 r. było odwołaniem wniesionym z uchybieniem ustawowego terminu na jego wniesienie, co skutkuje koniecznością jego odrzucenia zgodnie z art. 189 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp. Termin na wniesienie odwołania ma bowiem charakter terminu zawitego, nie podlegającego przywróceniu, a uchybienie temu terminowi powoduje wygaśnięcie prawa skorzystania ze środka ochrony prawnej, jakim jest odwołanie.

Stosownie do art. 192 ust. 1 ustawy Pzp, *o oddaleniu odwołania lub jego uwzględnieniu Izba orzeka w wyroku. W pozostałych przypadkach Izba wydaje postanowienie. Z powyższego przepisu wynika zakaz wydawania orzeczeń o charakterze merytorycznym, do jakich zalicza się oddalenie czy uwzględnienie odwołania, w innej formie*

aniżeli wyrok. Orzeczenie Izby w rozpatrywanej sprawie w żadnej części nie miało jednak charakteru merytorycznego, zatem musiało przybrać postać postanowienia.

Zgodnie z art. 189 ust. 3 ustawy Pzp, *Izba może odrzucić odwołanie na posiedzeniu niejawnym.*

W związku z powyższym, na podstawie art. 192 ust. 1 w zw. z art. 189 ust. 2 pkt 3 w zw. z art. 189 ust. 3 ustawy Pzp, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 4 w zw. z § 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (t. jedn. Dz. U. z 2018 r. Nr 41 poz. 972). W myśl powołanych przepisów, a także zgodnie z poglądem jednolicie prezentowanym w orzecznictwie tak Izby jak i Sądów Okręgowych, w przypadku odrzucenia odwołania odwołującego obciąża się całością wniesionego wpisu, zgodnie z zasadą odpowiedzialności za wynik postępowania wynikającą z art. 192 ust. 10 ustawy Pzp (por. przykładowo wyrok Sądu Okręgowego w Krakowie z 22 listopada 2012 r., sygn. akt XII Ga 517/11).

Przewodniczący: