

**WYROK**  
**z dnia 13 listopada 2014 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Sylwester Kuchnio**

**Protokolant: Magdalena Cwyl**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 12 listopada 2014 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 29 października 2014 r. przez VOXEL Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie, w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym przez Szpital Uniwersytecki w Krakowie,

przy udziale:

- Eckert & Ziegler f-con Deutschland GmbH z siedzibą w Holzhausen,
- wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: Monrol Poland Ltd. Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie i BIONT a.s. z siedzibą w Bratysławie

- zgłaszających przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

oraz przy udziale Advanced Accelerator Applications Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie zgłaszającej przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego i wnoszącej sprzeciw względem uwzględnienia odwołania przez Zamawiającego;

**orzeka:**

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu dokonanie w postępowaniu o udzielenie zamówienia na dostawę radiofarmaceutyku 18F-FDG, następujących czynności: (1) unieważnienie czynności zaproszenia wykonawców do aukcji elektronicznej, (2) powtórzenie oceny ofert w postępowaniu, (3) poprawienie oferty Advanced Accelerator Applications Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie przez wskazanie w Załączniku nr 1a firmy Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o. w

Warszawie jako producenta oferowanego preparatu, (4) w przypadku wyrażenia przez ww. wykonawcę zgody na takie poprawienie oferty, wezwanie wykonawcy do uzupełnienia dokumentów potwierdzających na dzień składania ofert dopuszczenie oferowanego produktu do obrotu;

2. kosztami postępowania obciąża Advanced Accelerator Applications Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie i:

- 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez VOXEL Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie tytułem wpisu od odwołania,
- 2.2. zasądza od Advanced Accelerator Applications Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie na rzecz VOXEL Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Krakowie.

.....

## UZASADNIENIE

Zamawiający, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.) – zwanej dalej "ustawą" lub "Pzp" – postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę radiofarmaceutyku 18F-FDG.

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w dniu 1 sierpnia 2014 r. w Dz. Urz. UE Nr 2014/S 146-262078.

W dniu 20.10.2014 r. Zamawiający zaprosił wykonawców biorących udział w postępowaniu do udziału w aukcji elektronicznej.

W dniu 29.10.2014 r. VOXEL S.A. w Krakowie wniosła do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie względem czynności (zaniechań) Zamawiającego polegających na:

1. zaproszenia do udziału w aukcji elektronicznej wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia pomimo braku spełnienia ustawowego wymogu przeprowadzenia takiej aukcji w postaci złożenia co najmniej trzech niepodlegających odrzuceniu ofert,
2. oceny ofert złożonych przez wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienie Monrol Poland Ltd. sp. z o.o. i Biont a.s. (dalej jako „Konsorcjum Monrol”) oraz wykonawcę Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. (dalej jako „AAA Polska”) i bezzasadnego zaproszenia tych wykonawców do udziału w aukcji elektronicznej,
3. dokonania poprawki (jako oczywistej omyłki pisarskiej) treści oferty Konsorcjum Monrol poprzez wskazanie innej nazwy oferowanego produktu leczniczego oraz wskazanie innego producenta (wytwórcy) oferowanego produktu leczniczego,
4. zaniechania odrzucenia oferty Konsorcjum Monrol ze względu na sprzeczność treści oferty (w zakresie oferowanego produktu) z treścią siwz względnie zaniechanie wezwania tego wykonawcy do uzupełnienia w, trybie art. 26 ust. 3 Pzp opisanego w pkt 6.3.1.1 siwz dokumentu poświadczającego spełnianie wymagań zamawiającego, przez wskazany w ofercie Konsorcjum Monrol produkt (tj. produkt leczniczy pod nazwą Fludeoxyglucose (18F) Biont a.s., którego producentem (wytwórcą) jest Monrol Poland Ltd sp. z o.o.),

5. zaniechania odrzucenia oferty AAA Polska wskutek jej sprzeczności z treścią siwz poprzez niewskazanie w odniesieniu do oferowanego produktu leczniczego jej producenta (wytwórcy),
6. *ewentualnie* dopuszczenia do uzupełnienia / zmiany treści oferty przez AAA Polska poprzez wskazanie nowego / innego niż wskazany w ofercie producenta (wytwórcy) oferowanego produktu leczniczego,
7. *ewentualnie* zaniechania wezwania AAA Polska do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 Pzp opisanego w pkt 6.3.1.1 siwz dokumentu poświadczającego spełnianie wymagań zamawiającego przez wskazany w ofercie AAA Polska produkt leczniczy, aktualnego na dzień składania ofert,
8. *ewentualnie* zaniechania wezwania wykonawcy AAA Polska do złożenia, w trybie art. 90 ust. 1 Pzp wyjaśnień odnośnie elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny, szczególnie w odniesieniu do kosztów transportu produktu leczniczego z miejsca jego wytworzenia tj. Saint Genis Pouilly Francja do siedziby zamawiającego, a to w celu ustalenia czy oferta wykonawcy AAA Polska nie zawiera rażąco niskiej ceny.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów:

1. art. 91a ust. 1 Pzp poprzez zaproszenie do udziału w aukcji elektronicznej wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia pomimo braku spełnienia ustawowego wymogu przeprowadzenia takiej aukcji w postaci złożenia co najmniej trzech niepodlegających odrzuceniu ofert oraz poprzez zaproszenie do udziału w aukcji elektronicznej wykonawców, których oferty podlegają odrzuceniu (tj. oferty Konsorcjum Monrol i wykonawcy AAA Polska),
2. art. 87 ust. 2 Pzp poprzez dokonanie poprawki treści oferty Konsorcjum Monrol w taki sposób, że wskazano inną nazwę oferowanego produktu leczniczego oraz wskazano innego producenta (wytwórcę) oferowanego produktu leczniczego,
3. art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Konsorcjum Monrol oraz oferty wykonawcy AAA Polska pomimo, że treść ww. ofert jest sprzeczna z treścią siwz,
4. *ewentualnie* naruszenie art. 26 ust. 3 Pzp poprzez zaniechanie wezwania Konsorcjum Monrol oraz wykonawcy AAA Polska do uzupełnienia opisanego w pkt 6.3.1.1 siwz dokumentu poświadczającego spełnianie wymagań zamawiającego przez wskazany w ofercie ww. wykonawców produkt leczniczy, aktualnego na dzień składania ofert,

5. *ewentualnie* art. 7 ust. 1 i 2 Pzp oraz art. 87 ust. 1 Pzp dopuszczenie do uzupełnienia / zmiany treści oferty przez AAA Polska poprzez wskazanie nowego / innego niż wskazany w ofercie producenta (wytwórcy) produktu leczniczego,
6. *ewentualnie* naruszenie art. 90 ust. 1 Pzp poprzez zaniechanie wezwania wykonawcy AAA Polska do złożenia, w trybie art. 90 ust. 1 Pzp wyjaśnień odnośnie elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny.

Odwołujący wniósł o:

1. unieważnienie czynności zaproszenia do udziału w aukcji elektronicznej wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
2. unieważnienie czynności oceny ofert,
3. unieważnienie czynności dokonania poprawki treści oferty Konsorcjum Monrol,
4. nakazanie zamawiającemu powtórzenia czynności oceny ofert i:
  - 1) odrzucenie ofert złożonych przez Konsorcjum Monrol i AAA Polska, ewentualnie
  - 2) wezwania Konsorcjum Monrol do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 Pzp opisanego w pkt 6.3.1.1 siwz dokumentu poświadczającego spełnianie wymagań zamawiającego przez wskazany w ofercie Konsorcjum Monrol produkt (tj. produkt medyczny pod nazwą Fludeoxyglucose (18F) Biont a.s., którego producentem (wytwórcą) jest Monrol Poland Ltd sp. z o.o.)
  - 3) wezwania AAA Polska do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 Pzp opisanego w pkt 6.3.1.1 siwz dokumentu poświadczającego spełnianie wymagań zamawiającego przez wskazany w ofercie AAA Polska produkt, aktualnego na dzień składania ofert;
  - 4) wezwania wykonawcy AAA Polska do złożenia, w trybie art. 90 ust. 1 Pzp wyjaśnień odnośnie elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny, szczególnie w odniesieniu do kosztów transportu produktu medycznego z miejsca jego wytworzenia tj. Saint Genis Pouilly Francja do siedziby zamawiającego, a to w celu ustalenia czy oferta wykonawcy AAA Polska nie zawiera rażąco niskiej ceny,
5. zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego zwrotu kosztów postępowania, w tym kosztów zastępstwa prawnego wg norm przepisanych i przedłożonych rachunków.

W uzasadnieniu odwołania wskazano m.in.:

„[...]”

Zarówno w treści ogłoszenia o zamówieniu jak i siwz zamawiający, niezależnie od opisu sposobu oceny spełniania warunków ubiegania się o zamówienie, wskazał także na konieczność wykazania, że oferowane dostawy (tj. oferowany radiofarmaceutyk) spełniają wymagania określone przez zamawiającego. Zgodnie z pkt 6.3.1.1 siwz, na potwierdzenie, że oferowany produkt leczniczy jest prawnie dopuszczony do obrotu, zamawiający żądał przedłożenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, potwierdzające, że oferowany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium RP lub pozwolenie dopuszczające oferowany produkt leczniczy do obrotu, wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (art. 3 ust 1 i 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6.09.2001 r. Dz. U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zmianami).

Niezależnie od powyższego zamawiający żądał, zgodnie z pkt 6.3.2 siwz złożenia przez wykonawców oferty zgodnej z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 i 1a do siwz.

Dla niniejszej sprawy istotny jest załącznik nr 1a, który wymagał podania danych zgodnych z poniższym wzorem.

Lp	Dawka	Postać/ Opakowanie	Ilość dawek	Nazwa handlowa/ Producent/ Nr katalogowy (jeżeli istnieje)	Postać/ Opakowanie	Dawka	Cena jednostkowa oferowanej dawki	Cena brutto
----	-------	-----------------------	----------------	---	-----------------------	-------	--	----------------

## II.2 [złożone oferty]

W terminie wyznaczonym na złożenie ofert zostały złożone cztery oferty, w tym dwie kwestionowane w niniejszym odwołaniu (Konsorcjum Monrol i AAA Polska), oferta odwołującego oraz oferta wykonawcy Eckert & Ziegler f-con Deutschland GmbH.

### II.2.1 [oferta Konsorcjum Monrol]

Konsorcjum Monrol złożyło wraz z wypełnionym formularzem oferty wg wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do siwz także wypełniony załącznik nr 1a. Kluczowa dla sprawy jest tu kolumna nr 6, która w ofercie Konsorcjum Monrol wyglądała następująco

<b>Nazwa handlowa/ Producent/ Nr katalogowy (jeżeli istnieje)</b>
Fludeoxyglucose (18F) Biont a.s./Monrol Poland Ltd. Sp. z o.o.

Jednocześnie Konsorcjum Monrol na potwierdzenie, że oferowany produkt leczniczy

spełnia wymagania przedłożyła:

- charakterystykę produktu leczniczego dla produktu leczniczego pod nazwą „Fluodeoxyglucose (18F) Blont” (wymaganą zgodnie z pkt 6.3.1.2 siwz),
- decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Prezes URPL) nr UR/RD/0696/12 z dnia 6 czerwca 2012 r. o pozwoleniu na dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego pod nazwą „Fluodeoxyglucose (18F) Blont”; w decyzji tej wskazano jako wytwórcę (u którego następuje zwolnienie serii) Biont a.s, Karloveska 63, 842 29 Bratysława, Słowacja oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: Biont a.s, Karloveska 63, 842 29 Bratysława, Słowacja i HPL spoi s r.o., Medereska 39, 945 01 Komarno, Słowacja.

*Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:*

*BIONT a.s.*

*Karloveska 63*

*842 29 Bratislava*

*Słowacja*

*Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:*

1. *BIONT a.s.*

*Karloveska 63*

*842 29 Bratislava*

*Słowacja*

2. *HPL, spol. s r.o.*

*Medereska 39*

*945 01 Komarno*

*Słowacja*

- decyzję Prezesa URPL nr UR/Z0/4026 z dnia 19 lipca 2012 r. zmieniającą pozwolenie nr 20277 z dnia 6 czerwca 2012 r. poprzez dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie z serii tj. Monrol Europe S.R.L., Grandinarilor, Nr 1, Pantelimon, Jud. Iiof 077 145, Rumunia.

[...]

Wykonawca AAA Polska złożył wraz z wypełnionym formularzem oferty wg wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do siwz także wypełniony załącznik nr Ia. Także i w odniesieniu do tej oferty kluczowa dla sprawy jest kolumna nr 6, która w ofercie AAA Polska wyglądała następująco:

Nazwa handlowa/
-----------------

<b>Producent/ Nr katalogowy (jeżeli istnieje)</b>
Gluscan PL, 500 MBq/ml Roztwór do wstrzykiwań (2 – [18F] fluoro-2-deoxy-D-glucose) Fluoroekoxyglukoza (18F) Podmiot odpowiedzialny – Advanced Accelerator Applications SA (AAA)

Jednocześnie AAA Polska na potwierdzenie, że oferowany produkt leczniczy spełnia wymagania przedłożyła:

- charakterystykę produktu leczniczego dla produktu leczniczego pod nazwą „GLUSCAN PL” (wymaganą zgodnie z pkt 6.3.1.2 siwz),
- decyzję Ministra Zdrowia nr RD/1101/10 z dnia 16 listopada 2010 r. o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego pod nazwą „Gluscan PL”; jednocześnie w decyzji tej wskazano odrębnie jako podmiot odpowiedzialny Advanced Accelerator Applications SA z siedzibą we Francji (Saint Genis Pully) oraz wytwórców tj: Advanced Accelerator Applications SA z siedzibą we Francji, Advanced Accelerator Applications z siedzibą we Włoszech, oraz ICARE z siedzibą we Francji,
- decyzję Prezesa URPL nr UR/ZBD/1875/12 z dnia 17 kwietnia 2012 r. zmieniającą pozwolenie nr 17446 z dnia 16 listopada 2010 r. poprzez dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: GIPHARMA S.R.L, Via Crestino, 13040 Saluggia (VC), Włochy.

Już po terminie złożenia oferty (dnia 14.10.2014 r.) AAA Polska przedłożył zamawiającemu decyzję Prezesa URPL nr UR/ZD/2538/14 z dnia 22 września 2014 r. zmieniającą pozwolenie nr 17446 z dnia 16 listopada 2010 r. poprzez dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o., ul. Pasteura 5A, 02-093 Warszawa, Polska.

### II.2.3 [istotne czynności podjęte przez zamawiającego w toku oceny ofert]

W odniesieniu do oferty Konsorcjum Monrol zamawiający pismem z dnia 9 października 2014 r. powiadomił Konsorcjum Monrol co następuje:

*Informuję również, że Zamawiający, na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych poprawił oczywistą omyłkę pisarką w złożonym w ofercie arkuszu cenowym (załącznik nr 1a do specyfikacji). Charakterystyka produktu leczniczego wskazuje na następujące dane: Fludeoxyglucose (18F) Biont/ Biont a.s.*



W związku z tym Zamawiający poprawił zapis złożonym załączniku nr 1a do specyfikacji w następujący sposób:

<b>Nazwa handlowa/ Producent/ Nr katalogowy (jeżeli istnieje)</b>
Fludeoxyglucose (18F) Biont/ Biont a.s.

Odnosnie oferty AAA Polska zamawiający e-mailem z dnia 9 października 2014 r. wezwał tego wykonawcę do wyjaśnienia w jaki sposób zostanie spełniony wymóg dostarczenia radiofarmaceutyku w czasie określonym w siwz.

Wykonawca AAA Polska udzielił odpowiedzi pismem z dnia 14 października 2014 r., w którym wskazał, że oferowany produkt GLUCSAN PL będzie dostarczany z miejsca produkcji tj. z Warszawy od producenta (wytwórcy) tj. Advance Accelerator Applications Polska sp. z o.o.

Zamawiający po wykonaniu ww. czynności oraz otrzymaniu żądanych wyjaśnień postanowił zaprosić wszystkich wykonawców, którzy złożyli oferty do udziału w aukcji elektronicznej. Oznacza to, że uznał, iż żaden z wykonawców nie podlega wykluczeniu, ani żadna z ofert nie powinna zostać odrzucona.

### III. [stan prawny wynikający z przepisów Prawa farmaceutycznego]

Przed przystąpieniem do szczegółowego uzasadnienia poszczególnych zarzutów wskazać należy na istotne dla niniejszej sprawy postanowienia ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008, nr 45, poz. 271 z późn. zm.) (dalej jako Pr. far.)

Przed wszystkim przytoczenia wymaga kilka definicji zawartych w Szczególne znaczenie mają tu definicje zawarte w art. 2 Pr.far., w myśl, którego w rozumieniu ustawy:

24) podmiotem odpowiedzialnym - jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155', poz. 1095 i Nr 180, poz. 1280) iub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

32) produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;

35) produktem radiofarmaceutycznym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;

42) wytwarzaniem produktów leczniczych - jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym także pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja własnych produktów leczniczych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

43) wytwórcą - jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42.

Z powyższych definicji w sposób oczywisty wynika, że należy rozróżnić podmiot odpowiedzialny od wytwórcy (zwanego w siwz „producentem”). To dwa odmienne pojęcia, a i zakres obowiązków jest odmiennie regulowany dla Podmiotu odpowiedzialnego i odmiennie dla wytwórcy. Ustawa Prawo farmaceutyczne także w innych postanowieniach konsekwentnie rozróżnia te dwa podmioty. Także samo pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego rozróżnia te dwa pojęcia.

Wskazać także należy, że zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 1) i 2) Pr.far. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego określa [m.in.]; 1) podmiot odpowiedzialny, 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii.

W konsekwencji wydania takiego pozwolenia możliwy jest obrót produktem leczniczym określonym w tej decyzji pochodzącym od wytwórcy wskazanego w tej decyzji. Nie jest natomiast prawnie dozwolone, aby do obrotu wprowadzany był lek wskazany w tej decyzji, ale pochodzący od innego wytwórcy i z innego miejsca wytwarzania niż wskazane w tej decyzji. Stanowisko takie nie budzi żadnych kontrowersji, co więcej także KIO prezentuje dokładnie taką interpretację przepisów Pr.far. Przykładowo w wyroku z dnia 18 lipca 2013 r. (KIO 1596/13) KIO wskazała, że Dopuszczenie do obrotu dotyczy produktu leczniczego

wytwarzanego przez konkretne podmioty. Zmiana miejsca wytwarzania produktu, aby mogła być w praktyce wprowadzona, wymaga zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Oznacza to, że wymienienie wytwórcy i miejsca wytwarzania w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie ma charakteru tylko informacyjnego, lecz jest elementem tworzącym uprawnienie do wprowadzania do obrotu produktu leczniczego pochodzącego z konkretnego źródła.

W tym miejscu wskazać należy dodatkowo, że zgodnie z art. 3 ust. 1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej "pozwoleniem". Natomiast w ust. 3 wskazano, że Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej "Prezesem Urzędu". Tego rodzaju decyzji wymagał też zamawiający w pkt 6.3.1.1 siwz.

IV. [uzasadnienie zarzutów wobec oferty Konsorcjum Monrol]

IV. 1 [zarzut dotyczący dokonania poprawy treści oferty Konsorcjum Monrol]

Przede wszystkim wskazać należy, że z zapisów siwz, w tym załącznik nr Ia do siwz wynika, że zamawiający żądał od wykonawców wskazania co konkretnie będzie przedmiotem oferty wykonawców poprzez wskazanie jaki to będzie produkt leczniczy (poprzez wskazanie jego nazwy handlowej) oraz źródła jego pochodzenia, poprzez wskazanie producenta tego preparatu leczniczego.

Nie wystarczające zatem było podanie jedynie samej nazwy produktu leczniczego, ale konieczne też było wskazanie jego producenta (wytwórcy). Obie te informacje są istotne, albowiem jak już wskazano w pkt III pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego wydawane jest nie tylko na wskazany z nazwy produkt, ale na produkt pochodzący z konkretnych miejsc i od konkretnych wytwórców. Co za tym idzie nie jest możliwe wprowadzanie do obrotu produktu pochodzącego od innego producenta (wytwórcy) niż wskazany w decyzji Prezesa URPL.

Tym samym obie dane, czyli zarówno nazwa oferowanego produktu leczniczego jak i jego producent, określały przedmiot oferty.

Jak już wskazano w pkt III.2.1 uzasadnienia Konsorcjum Monrol wskazało w ofercie, że przedmiotem jego oferty jest produkt leczniczy pod nazwą handlową „Fludeoxyglucose (18F) Biont a.s.", produkowany przez „Monrol Poland Ltd sp. z o.o.”.

Zamawiający dokonał zmiany treści oferty Konsorcjum Monrol w taki sposób, że poprawił jako oczywistą omyłkę pisarską" nazwę oferowanego produktu leczniczego na „Fludeoxyglucose (18F) Biont" (tj. usuwając dopisek a.s. będący odpowiednikiem polskiego

S.A.) I zmienił jego producenta (wytwórcę) wskazując „Biont a.s.” zamiast „Monrol Poland Ltd sp. z o.o.”.

Czynność ta w sposób oczywisty uchybia przepisom prawa. W szczególności tego rodzaju zmiana nie ma na pewno charakteru poprawienia oczywistej omyłki pisarskiej. O ile jeszcze ewentualne można byłoby zgodzić się z tym, że dopisek „a.s.” przy nazwie oferowanego produktu mógł być wynikiem omyłki pisarskiej, o tyle z pewnością wpisanie innego producenta oferowanego produktu nie jest omyłką pisarską.

W niniejszym przypadku nie ma też mowy o „oczywistości” omyłki, skoro z pewnością nie jest tak, że w zakresie wskazania producenta (wytwórcy) nie zachodzi żadna wątpliwość, iż błędny zapis jest wynikiem przeoczenia lub niewłaściwego doboru słów .

Nie wiadomo przede wszystkim na jakiej podstawie zamawiający doszedł do przekonania, że Konsorcjum Monrol miało zamiar wskazania innego wytwórcy niż Monrol Poland Ltd. sp. z o.o. (tj. właśnie Biont a.s.). Zamawiający powołał się tu na charakterystykę produktu leczniczego Fludeoxyglucose (18F) Biont, tyle że owa charakterystyka wskazuje dwóch wytwórców tj. Biont a.s. i Monrol Europe S.R.L. i nie wiadomo skąd w takim razie zamawiający wywiódł, że zamiarem wykonawcy było wskazanie jako producenta (wytwórcy) właśnie Biont a.s., a nie np. Monrol Europe S.R.L. Tym bardziej, że Konsorcjum Monrol wraz z ofertą złożyło pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w którym wskazano jako wytwórców Biont a.s., HPL sp. s r.o. i Monrol Europę S.R.L. co oznaczało, że w odniesieniu do tego konkretnego produktu wskazać można było co najmniej trzy podmioty. W konsekwencji brak tu jest oczywistości omyłki oraz jednoznacznej możliwości ustalenia jak ona powinna zostać poprawiona.

Co więcej, w ocenie odwołującego prawdopodobne jest także to, że ten wytwórca został wskazany celowo, albowiem ta właśnie spółka czyli Monrol Poland Ltd. sp. z o.o. zakończyła ostatnio inwestycję w Mszczonowie w postaci wybudowania i wyposażenia zakładu, w którym wytwarzany będzie w przyszłości produkt leczniczy, który pod nazwą Fludeoxyglucose (18F) Blont. Co więcej spółka ta jest aktualnie w trakcie procedury uzyskiwania zezwolenia dla tego produktu leczniczego produkowanego właśnie w ww. zakładzie produkcyjnym. W konsekwencji możliwe jest, że zamiarem Konsorcjum Monrol było właśnie wskazanie jako docelowego producenta właśnie spółki Monrol Polska Ltd sp. z o.o. i w niniejszej sprawie nie ma w ogóle mowy o omyłce (zgodnie bowiem z utrwalonym orzecznictwem, aby można było mówić o omyłce konieczne jest ustalenie, że wykonawca miał zamiar napisać w ofercie co innego niż w rzeczywistości napisał).

Z ostrożności wskazać także należy, że ewentualna zmiana treści oferty Konsorcjum Monrol nie może nastąpić także w oparciu o art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp, albowiem nie została tu spełniona przesłanka „nieistotności” zmiany, skoro zmiana ta dotyczyłaby w praktyce całości

przedmiotu oferty. W wyniku bowiem jej dokonania przedmiot oferty zostałby całkowicie zamieniony i zamiast produktu leczniczego pod nazwą „Fludeoxyglucose (18F) Biont” wytwarzanego (najpewniej na podstawie umowy licencyjnej) przez Monrol Poland Ltd. sp. z o.o. dostarczany byłby produkt pod tą samą nazwą, ale już wytwarzany (nie na podstawie licencji) przez innego wytwórcę tj. Biont a.s.

#### IV. 2 [zarzut dotyczący zaniechania odrzucenia oferty Konsorcjum Monrol]

Wg najlepszej wiedzy Voxel S.A. nie było na dzień składania ofert, jak i do dziś nie ma, takiego produktu leczniczego jaki został zaoferowany przez Konsorcjum Monrol. Nie jest bowiem w ogóle jeszcze produkowany przez Monrol Poland Ltd. sp. z o.o. produkt leczniczy pod nazwą „Fludeoxyglucose (18F) Biont”.

W związku z tym, że nie istnieje taki produkt, który wskazano w ofercie, to oferta Konsorcjum Monrol powinna zostać odrzucona w oparciu o art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, oczywiście jest bowiem to, że zamawiający zamawiał istniejący produkt i w dodatku taki, który został dopuszczony do obrotu.

#### IV.3 [zarzut ewentualny dotyczący zaniechania wezwania Konsorcjum Monrol do złożenia dokumentu opisanego w pkt 6.3.1.1 siwz]

Ewentualnie, na wypadek uznania, że pomimo braku istnienia takiego produktu jaki został wskazany w ofercie Konsorcjum Monrol, albo nie wykazaniu, że taki produkt rzeczywiście nie istnieje, zamawiający powinien był wezwać Konsorcjum Monrol do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 Pzp opisanego w pkt 6.3.1.1 siwz dokumentu poświadczającego spełnianie wymagań zamawiającego przez wskazany w ofercie Konsorcjum Monrol produkt (tj. produkt leczniczy pod nazwą Fludeoxyglucose (18F) Biont a.s., którego producentem / wytwórcą jest Monrol Poland Ltd sp. z o.o.).

W ofercie brak jest takiego dokumentu, albowiem choć Konsorcjum Monrol złożyło dokument, o którym mowa w pkt 6.3.1.1 siwz, to jednak nie dotyczy on produktu którego producentem (wytwórcą) jest Monrol Poland Ltd. sp. z o.o.

W konsekwencji, aby dopełnić procedury, przed ewentualnym odrzuceniem oferty Konsorcjum Monrol, należy wezwać je w trybie art. 26 ust. 3 Pzp, do złożenia ww. dokumentu, oczywiście potwierdzającego spełnienie tego warunku przedmiotowego na dzień składania ofert.

#### V. [uzasadnienie zarzutów wobec oferty AAA Polska]

##### V.1 [zarzut dotyczący zaniechania odrzucenia oferty AAA Polska]

Zgodnie z tym co już wskazano w pkt II.2.2 uzasadnienia wykonawca AAA Polska wskazał w kolumnie 6 załącznika 1a, że przedmiotem jego oferty jest produkt leczniczy pod nazwą „Glucsan PL, 500 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań” (dodatkowo podając jeszcze rodzajowe określenie tego produktu). Jednakże wbrew oczywistemu wymogowi siwz nie podał producenta (wytwórcy tego leku). W tej kolumnie wskazano bowiem jedynie „podmiot odpowiedzialny - Advanced Accelerator Applications SA (AAA)”. Jak już wskazano w pkt III uzasadnienia czym Innym jest „podmiot odpowiedzialny”, a czym innym „wytwórca”. AAA Polska jako profesjonalista działający w branży farmaceutycznej z pewnością doskonale zdaje sobie sprawę z tej tak istotnej różnicy.

Podkreślenia przy tym wymaga to, że brak podania nazwy producenta (wytwórcy) nie może być w żaden sposób sanowany, ani w sposób właściwy dla poprawki oczywistej omyłki pisarskiej, ani w trybie tzw. zmian nieistotnych. Zmiana taka bowiem dotyczyłaby całości przedmiotu oferty.

Konsekwencją powyższego musi być odrzucenie oferty AAA Polska w oparciu o art. 89 ust. 1 pkt siwz.

#### V. 2 [zarzut dotyczący dopuszczenia zmiany treści oferty AAA Polska]

Jak wyżej wykazano w ofercie AAA Polska nie wskazano w ogóle producenta (wytwórcy) oferowanego produktu leczniczego pod nazwą Glucsan PL. Wykonawca AAA Polska dopiero w piśmie z dnia 14 października 2014 r. próbuje uzupełnić ten oczywisty brak wskazując, że lek ten dostarczany będzie od producenta jakim jest właśnie sam wykonawca AAA Polska z miejsca produkcji położonego w Warszawie przy ul. Pasteura 5. Jednocześnie wykonawca ten złożył decyzję Prezesa URPL nr UR/ZD/2538/14 z dnia 22 września 2014 r. zmieniającą pozwolenie nr 17446 z dnia 16 listopada 2010 r. poprzez dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. ul. Pasteura 5A, 02-093 Warszawa, Polska.

W ten sposób wykonawca próbuje uzupełnić / zmienić swoją ofertę wskazując producenta (wytwórcę) tj. AAA Polska. Zamawiający zamiast odrzucić ofertę tego wykonawcy zaprasza go do udziału w aukcji elektronicznej. Zatem swymi działaniami de facto godzi się na dokonaną przez AAA Polska zmianę treści oferty, nawet nie dokonując sam tej zmiany w trybie art. 87 ust. 2 Pzp (co I tak byłoby niedopuszczalne).

#### V.3 [zarzut ewentualny zaniechania wezwania AAA Polska do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 Pzp dokumentu opisanego w pkt 6.3.1.1 siwz]

W ocenie Voxel S.A. brak jest jakichkolwiek podstaw do uznania, że AAA Polska wskazała w swej ofercie jako producenta (wytwórcę) samego siebie, brak też jest podstaw do uznania, że ten brak może być w jakikolwiek sposób sanowany, jednak na wypadek gdyby KIO uznała, że możliwe jest uznanie jednego z powyższych twierdzeń za zasadne, odwołujący podnosi, że w takim przypadku należy zamawiającemu postawić zarzut zaniechania wezwania AAA Polska do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 Pzp opisanego w pkt 6.3.1.1 SIWZ dokumentu poświadczającego spełnianie wymagań zamawiającego przez wskazany w ofercie AAA Polska produkt leczniczy, aktualnego na dzień składania ofert.

Wprawdzie wykonawca ten złożył decyzję Prezesa URPL nr UR/ZD/2538/14 z dnia 22 września 2014 r. zmieniającą pozwolenie nr 17446 z dnia 16 listopada 2010 r. po przez dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o., ul. Pasteura SA, 02-093 Warszawa, Polska, to jednak:

- po pierwsze, uczynił to sam tj. bez odpowiedniego wezwania w trybie art. 26 ust. 3 Pzp, co jest oczywistym uchybieniem, albowiem tego rodzaju dokumenty po upływie terminu składania ofert mogą być składane tylko na wezwanie zamawiającego, w trybie art. 26 ust. 3 Pzp, którego w tej sprawie bezsprzecznie nie było,
- po drugie, przedłożone zezwolenie jest datowane na dzień 22 września 2014 r., tj. później niż dzień składania ofert (15.09.2014 r.).

W konsekwencji należy uznać, że AAA Polska nie wykazała jak do tej pory, że na dzień składania ofert oferowany przez nią produkt posiada wymaganą w pkt 6.3.1.1 siwz decyzję o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego Glucsan PL, a którego wytwórcą jest AAA Polska.

V. 4 [zarzut ewentualny zaniechania wezwania AAA Polska do złożenia wyjaśnień w trybie art. 90 ust. 1 Pzp]

W ocenie Voxel S.A. brak jest również jakichkolwiek podstaw do uznania, że AAA Polska wskazała w swej ofercie jako producenta (wytwórcę) Advanced Accelerator Applications SA (AAA) (albowiem jak wskazano w pkt V.1 powyżej spółkę tę wskazano jako „podmiot odpowiedzialny”, a nie jako producenta / wytwórcę). Jednakże na wypadek podjęcia przez KIO odmiennej oceny zgłaszany jest ewentualny zarzut zaniechania wezwania ww. wykonawcy do złożenia, w trybie art. ust. 1 Pzp wyjaśnień odnośnie elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny, a to w celu ustalenia czy oferta wykonawcy AAA Polska nie zawiera rażąco niskiej ceny.

AAA Polska zaoferował cenę za jedną dawkę (400 MBq) oferowanego produktu leczniczego w wysokości 994,68 zł brutto (tj. za całość przedmiotu umowy 1.591.488,00 zł brutto). Zgodnie ze zmodyfikowanym pkt. 3.1 ppkt 1 siwz ilość zamawianych dawek planowana na dany (dzień) będzie się mieściła w zakresie 5-16. Oznacza to, że minimalne wynagrodzenia za jedną dostawę wyniesie 4.973,40 zł brutto (przy 5 dawkach), maksymalne wyniesie 15.914,88 zł brutto (przy 16 dawkach), a średnie (tj. przy 10 dawkach dziennie) wyniesie 9.946,80 zł brutto. Wysokość takiego wynagrodzenia i to bez względu na ilość dawek, nie pokrywa nawet kosztów transportu tego produktu medycznego z Saint Genis Pouilly we Francji (tam bowiem ulokowana jest produkcja Advanced Accelerator Applications SA). W związku z tym, że droga lądowa z Saint Genis Puilly do Krakowa to ok. 1.497 km, czyli co najmniej 15 h jazdy oraz uwzględniając okres ważności oferowanego produktu leczniczego (tj. 10 h po wytworzeniu, co wynika z pkt 6.3 charakterystyki produktu leczniczego Glucsan PL) nie ma możliwości transportu drogą lądową.

Wskazać także należy, że zamawiający określił w pkt 3.1 ppkt 1) siwz, że Jednorazowe zamówienie na dany dzień ma zapewniać ciągłości podań co 40 min. dawek o aktywności 400 MBq. Jednocześnie w pkt 3.1 ppkt 4) siwz wskazano, że Pierwsza dostawa do Zamawiającego najpóźniej 30 minut przed czasem pierwszego podania. Oznacza to, że przy 10 godzinnym okresie ważności leku jedna dostawa może zawierać maksymalnie 14 dawek (dostawa na 30 min. przed pierwszym badaniem, a później badania co 40 min.) i to przy założeniu, że wytworzenie tego produktu leczniczego nastąpiłoby na 10 min. przed jego dostawą, co oczywiście jest nierealne. Nawet gdyby przyjąć, że odbywałby się transport leczniczy bezpośrednio z Genewy (lotnisko w Genewie oddalone jest ok. 10 km od Saint Genis Puilly) do Krakowa na lotnisko Balice, a następnie z lotniska do siedziby zamawiającego (tj. ok. 19 km) to i tak transport taki musiałby trwać co najmniej 5 godz. (a najpewniej dłużej) (ok. 20 min. z Saint Genis Puilly do Genevy, co najmniej 30 min. na odprawę, ok. 3 godz. lot, 30 min. odprawa po locie, 30 min. transport z lotniska Balice do zamawiającego). To oznacza, że maksymalna ilość dawek transportowana z Saint Genis Puilly do Krakowa to nie więcej niż 7 (5 godz. transport, a pozostałe 5 godz. to możliwość użycia maksymalnie 7 dawek, bo 30 min. transport przed pierwszym użyciem i co 40 min. kolejne badania, a przecież każda z dostarczonych dawek do końca badania musi być zdatna do użytku). Skoro wynagrodzenie za 7 dawek to kwota 6.962,76 zł to oczywistym jest fakt, że kwota ta w żaden sposób nie pokryje transportu tych dawek drogą lotniczą. Wskazać bowiem należy, że nie ma innego sposobu transportu jak dedykowany transport lotniczy. Nie ma bowiem ani prawnych ani faktycznych możliwości transportu radiofarmaceutyku lotem rejsowym, ani nawet zwykłym cargo. Nie ma zatem wątpliwości co do tego, że cena za 7 dawek nie jest w stanie pokryć nawet kosztów transportu (tym bardziej, że najpewniej często



wykonawca ten zmuszony byłby dostarczać preparat medyczny w dwóch dostawach dziennie), nie wspominając o innych kosztach realizacji zamówienia.

W tym kontekście, choć cena zaoferowana przez AAA Polska nie jest najniższą w niniejszym postępowaniu, co najmniej budzi wątpliwości co do tego czy nie jest ceną rażąco niską, a to ze względu na koszty transportu. Stąd też zamawiający, w sytuacji uznania, że w ofercie wskazano jako producenta (wytwórcę) Advanced Accelerator Applications SA (AAA) z siedzibą we Francji, powinien zażądać od wykonawcy złożenia wyjaśnień w trybie art. 90 ust. 1 Pzp, szczególnie w odniesieniu do kosztów transportu produktu leczniczego z miejsca jego wytworzenia tj. Saint Genis Pouilly Francja do siedziby zamawiającego. Następnie po uzyskaniu tych wyjaśnień zamawiający powinien podjąć ocenę co do konieczności ewentualnego odrzucenia tej oferty w oparciu o art. 89 ust. 1 pkt 4 Pzp lub ewentualnie ze względu na czyn nieuczciwej konkurencji polegający na oferowaniu dostawy poniżej kosztów jej realizacji.

[...]"

Pismem z dnia 6 listopada 2014 r. Zamawiający poinformował, iż uwzględni odwołanie.

Pismem z dnia 7 listopada 2014 r., wykonawca przystępujący do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego, Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o. w Warszawie (zwana dalej „AAA Polska”), wniósł sprzeciw względem uwzględnienia odwołania przez Zamawiającego.

**Uwzględniając treść dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia przekazanej przez Zamawiającego oraz stanowiska i oświadczenia stron złożone w pismach procesowych i na rozprawie, Izba ustaliła, co następuje.**

Stan faktyczny sprawy został wyczerpująco i zgodnie z rzeczywistością przytoczony w treści odwołania (zreferowanej powyżej) i jest właściwie pomiędzy stronami bezsporny. Strony różnią się jedynie w jego interpretacji i wyciąganych z okoliczności faktycznych wniosków oraz ich ocenie prawnej.

Odnosnie okoliczności faktycznych istotnych dla rozstrzygnięcia sprawy, Izba dodatkowo ustaliła:

Zgodnie z pkt 6.3.2 specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) na ofertę składał się formularz ofertowy sporządzony według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do siwz oraz

arkusz cenowy sporządzony według wzoru stanowiącego załącznik nr 1a do siwz (Opis przedmiotu zamówienia).

Według załącznika nr 1a w ofercie należało wskazać oferowany przedmiot dostawy, m.in. przez podanie jego nazwy handlowej, producenta i numeru katalogowego (jeżeli istnieje).

Pismem z dnia 09.10.2014 r. Zamawiający zwrócił się do AAA Polska z wezwaniem o następującej treści:

*Działając na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych proszę o wyjaśnienie w jaki sposób zostanie spełniony wymóg dostarczenia radiofarmaceutyku w czasie określonym w Specyfikacji?*

Pismem z dnia 14.10.2014 AAA Polska odpowiedziała na powyższe, iż:

- 1. Wykonawca, spółka AAA Polska Sp. z o.o., zamierza dostarczać, będący przedmiotem zamówienia, lek Gluscan PL do Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie (Pracownia Medycyny Nuklearnej) z miejsca wytwarzania, zlokalizowanego pod adresem: ul. Pasteura 5A, 02-093 Warszawa.*
- 2. Miejsce wytwarzania leku Gluscan PL zlokalizowane pod ww. adresem zostało zgłoszone, zgodnie z przepisami rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (dalej „rozporządzenie 1234/2008”), do wszystkich właściwych organów państw członkowskich, w których lek ten został dopuszczony do obrotu.*
- 3. Dodanie nowego miejsca wytwarzania produktu leczniczego stanowi zmianę danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanym w procedurze zdecentralizowanej, którą zgłasza się właściwym organom niezwłocznie po jej dokonaniu (art. 8 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia 1234/2008). Tym samym, zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest skuteczna z chwilą jej dokonania przez podmiot odpowiedzialny, o ile właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego (w przypadku leku Gluscan PL - francuski organ regulacyjny ANSM) jej nie odrzuci (art. 11 ust. 1 rozporządzenia 1234/2008).*
- 4. Zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanych przez poszczególne właściwe organy państw członkowskich, w których produkt został dopuszczony do obrotu, następuje zgodnie ze zmianą zaakceptowaną przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego (art. 11 ust. 2*

rozporządzenia 1234/2008). Oznacza, to, iż zmiana krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ma charakter wyłącznie deklaratoryjny, potwierdzający zmiany wprowadzone już przez podmiot odpowiedzialny i zaakceptowane przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego.

5. W przypadku leku Gluscan PL miejsce wytwarzania zlokalizowane pod ww. adresem zostało zgłoszone do właściwych organów dnia 8 sierpnia 2014 r., a w dniu 15 września 2014 r. podmiot odpowiedzialny otrzymał informację od francuskiego organu regulacyjnego ANSM, iż zmiana w tym zakresie została przyjęta. Prezes polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z informacją uzyskaną od organu francuskiego, dnia 22 września 2014 r. wydał decyzję nr UR/ZD/2538/14, którą dokonał zmiany polskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkt leczniczego Gluscan PL poprzez dodanie w nim miejsca wytwarzania zlokalizowanego pod ww. adresem (kopia decyzji w załączeniu).
6. Co istotne, decyzja zmieniająca polskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Gluscan PL wyłącznie potwierdza zmianę dokonaną przez podmiot odpowiedzialny oraz zaakceptowaną przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego. W przedmiotowej sprawie zmiana w zakresie dodania nowego miejsca wytwarzania leku Gluscan PL została dokonana bowiem przez sam podmiot odpowiedzialny, a następnie zaakceptowana przez francuski organ regulacyjny, przy czym zmiana polskiego pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu jedynie potwierdza zaistniałą już zmianę.
7. Wykonawca niniejszym zapewnia, że dostawy leku Gluscan PL w ramach zamówienia będą każdorazowo realizowane ze wskazanego powyżej miejsca wytwarzania odpowiednim środkiem transportu, z zachowaniem warunków i wymagań określonych przez Zamawiającego, w szczególności w czasie określonym w SIWZ.

Do ww. pisma załączono opisaną w odwołaniu Decyzję Nr UR/AD/2538/14 z dnia 22 września 2014 r. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Uwzględniając powyższe Izba zważyła, co następuje.**

Na wstępie Krajowa Izba Odwoławcza stwierdza, że odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi przepis art. 179 ust. 1 Pzp, według którego środki ochrony prawnej określone w ustawie przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów niniejszej ustawy.

Przytaczając, zgodnie z wymaganiami art. 196 ust. 4 Pzp, przepisy stanowiące podstawę prawną zapadłego rozstrzygnięcia, a których naruszenie przez Zamawiającego zarzucał Odwołujący, wskazać należy, iż zgodnie z art. 7 ust. 1 Pzp zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.

Natomiast przepis art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp stanowi, iż zamawiający odrzuca ofertę jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem poprawienia niezgodności oferty i SIWZ wskazanych w art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy.

Ponadto według art. 87 ust. 1 w toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz, z zastrzeżeniem ust. 1a i 2, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.

Następnie według ust. 2 tego przepisu zamawiający poprawia w ofercie:

- 1) oczywiste omyłki pisarskie,
  - 2) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
  - 3) inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty
- niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

Ponadto zgodnie z art. 26 ust. 3 Pzp zamawiający wzywa wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych przez zamawiającego oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1, lub którzy nie złożyli pełnomocnictw, albo którzy złożyli wymagane przez zamawiającego oświadczenia i dokumenty, o których mowa w art. 25 ust. 1, zawierające błędy lub którzy złożyli wadliwe pełnomocnictwa, do ich złożenia w wyznaczonym terminie, chyba że mimo ich złożenia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Złożone na wezwanie zamawiającego oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz spełnianie przez oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane wymagań określonych przez zamawiającego, nie później niż w dniu, w którym

upłynął termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo termin składania ofert.

Zastosowanie dyspozycji art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp jako podstawy odrzucenia oferty wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, znajduje szerokie omówienie w doktrynie, jak też orzecznictwie sądów okręgowych i Izby. Reasumując opisywane tam interpretacje normy wynikającej z ww. przepisu wskazać należy, iż rzeczona niezgodność treści oferty z SIWZ ma mieć charakter zasadniczy i nieusuwalny (ze względu na zastrzeżenie obowiązku poprawienia oferty wynikające z art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp); dotyczyć powinna sfery niezgodności zobowiązania zamawianego w SIWZ oraz zobowiązania oferowanego w ofercie; tudzież polegać może na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami siwz (z zaznaczeniem, iż chodzi tu o wymagania siwz dotyczące sposobu wyrażenia, opisanie i potwierdzenia zakresu bądź jakości zobowiązania/świadczenia ofertowego, a więc wymagania, co do treści oferty, a nie wymagania co do jej formy, które również tradycyjnie są pomieszczane w SIWZ); a także możliwe być winno wskazanie i wykazanie na czym konkretnie niezgodność ta polega – co konkretnie w ofercie nie jest zgodne i w jaki sposób z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi fragmentami czy normami SIWZ.

Reasumując powyższe, można generalnie przyjąć, iż niezgodność oferty z SIWZ w rozumieniu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy polega albo na niezgodności zobowiązania, które w swojej ofercie wyraża wykonawca i przez jej złożenie na siebie przyjmuje, z zakresem zobowiązania, którego przyjęcia oczekuje zamawiający i które opisał w SIWZ; ewentualnie na niezgodnym z SIWZ sposobie wyrażenia, opisanie i potwierdzenia zakresu owego zobowiązania w ofercie (nawet przy jego materialnej zgodności z wymaganiami zamawiającego). Elementem sporządzanej i przedstawianej przez wykonawcę oferty są w tym kontekście również tzw. dokumenty przedmiotowe potwierdzające zgodność oferowanych dostaw, usług lub robót budowlanych z wymaganiami zamawiającego, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy. Konsekwentnie ich nieprzedstawienie albo przedstawienie dokumentów nieprawidłowych spowoduje niezgodność treści oferty z SIWZ.

Odnosząc się do zarzutów odwołania dotyczących oferty Konsorcjum Monrol, Izba potwierdza prawidłowość czynności Zamawiającego polegającej na poprawieniu oferty w zakresie wskazania producenta oferowanego radiofarmaceutyku – Biont a.s., i tym samym uprawnione doprowadzenie jej do zgodności z treścią siwz na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 3. W konsekwencji nie potwierdzono zarzutów odwołania dotyczących zaniechania odrzucenia oferty Monrol - oferta nie podlegała odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

Przy czym Izba stwierdza, że wymaganie podania w odpowiedniej kolumnie Zał. nr 1a w ofercie, producenta oferowanego do dostawy preparatu, było elementem opisującym zakres

zobowiązania (zamawianego i oferowanego świadczenia) wykonawcy, a nie tylko niewiążąca informacją podawaną przez wykonawcę.

Na powyższe wskazuje przede wszystkim analiza postanowień SIWZ, w tym wzoru umowy, odsyłających do treści Zał. 1a, jako określającego przedmiot dostawy. Ponadto istotne jest tu również powiązanie wymaganych w tym załączniku informacji z zakresem informacji weryfikowanych przez Zamawiającego na podstawie pkt 6.3.1.1 specyfikacji. Pośrednio potwierdzają to także czynności Zamawiającego dokonywane w trakcie badania ofert, a polegające na zwracaniu się do wykonawców o wyjaśnienia w jaki sposób zamierzają realizować wszystkie obowiązki siwz związane z dostawą zamawianego preparatu przy uwzględnieniu danych oferowanego produktu zawartych w Zał. nr 1a do oferty (np. wskazane pismo Zamawiającego z dnia 09.10.2014 r. skierowane do AAA Polska).

Powołany przepis art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy, dla dopuszczalności poprawienia zaistniałej niezgodności treści oferty z SIWZ (określonej w ustawie jako „omyłka polegająca na niezgodności treści oferty z SIWZ”) wymaga, aby poprawienie takie nie prowadziło do istotnych zmian treści oferty. Ingerencja w treść oferty i jej zmiana dokonywana przez zamawiającego musi więc być ograniczona i nie prowadzić do znacznych różnic pomiędzy treścią pierwotną, a uzyskiwaną po poprawce. Przy czym, w świetle ugruntowanego orzecznictwa Izby i sądów okręgowych, zakazu wprowadzania istotnych zmian w ofercie, nie należy interpretować jako zakaz zmieniania przedmiotowo istotnych elementów oferty, a więc określających *essentialiarum negotii* (przyszłej umowy o zamówienie). Przeciwnie, dopuszczalne jest na przykład poprawianie w ofercie zarówno ceny, jak i oferowanego przedmiotu zamówienia – pod warunkiem ograniczonego charakteru wprowadzanych zmian. Oceniając dopuszczalność tego typu zmian, można i należy uwzględnić szereg okoliczności związanych z danym przypadkiem poprawienia oferty, odnoszących się nie tylko do zakresu zmian, ale także, między innymi, do charakteru i rodzaju danej niezgodności, genezy jej powstania, dostępnych sposobów jej poprawienia..., etc.

W rozpatrywanym przypadku, w ofercie Konsorcjum Monrol, na podstawie treści zał. nr 1a oraz dokumentów przedmiotowych załączonych do oferty, można ustalić, iż zaoferowano radiofarmaceutyk Fludeoxyglucose (18F) Biont, którego nazwy nie oznaczono dokładnie w formularzu cenowym oraz nie wskazano, który z podmiotów tam wymienionych jest jego producentem. Niemniej jednak nazwa producenta, Biont a.s., pojawia się w załączniku 1a, natomiast drugi podmiot tam wskazany, Monrol Poland Ltd. Sp. z o.o., a więc drugi z konsorcjantów, nie produkuje tego preparatu. Co do identyfikacji oferowanego specyfiku w ofercie Konsorcjum Monrol nie było żadnych wątpliwości, należało jedynie wyjaśnić i dookreślić, która z firm wskazana w Zał. nr 1a jest jego producentem. Powyższe zostało ustalone przez Zamawiającego na podstawie treści oferty, jak i załączonej doń charakterystyki

produktu (Monrol Poland Ltd. Sp. z o.o. nie jest producentem), a następnie dookreślone przez poprawienie oferty, które zostało zaakceptowane przez wykonawcę.

Jakkolwiek zasadne byłoby tu uprzednie wyjaśnienie treści oferty w trybie art. 87 ust. 1 Pzp i uzyskanie stanowiska wykonawcy w przedmiocie producenta oferowanego preparatu, to pominięcie zastosowania tego przepisu przez Zamawiającego nie ma znaczenia w świetle prawidłowości przeprowadzonego poprawienia oferty w sposób najbardziej prawdopodobny i jak się okazało, oddający intencje wykonawcy. Zamawiający ustalił i prawidłowo wskazał producenta oferowanego preparatu.

Przy czym Zamawiający nieprawidłowo w tym przypadku wskazał podstawę prawną swojej czynności – dokonana poprawka wyczerpuje przesłanki art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp, nie jest natomiast poprawieniem oczywistej omyłki pisarskiej. Jednakże powyższe uchybienie ma charakter jedynie formalny, nie mający żadnego wpływu na wynik postępowania.

Odnosząc się do zarzutów odwołania dotyczących oferty AAA Polska Izba stwierdza, co następuje.

Wykonawca AAA Polska wskazał w swojej ofercie (w zał. nr 1a) podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu na rynek (Advanced Accelerator Applications SA. z Francji). Jak wynika z jego wyjaśnień składanych Zamawiającemu oraz na rozprawie przed Izba, oferował natomiast dostawę preparatu produkowanego w Polsce. Tym samym należało uznać, iż w ofercie zabrakło wskazania producenta (wytwórcy) oferowanego preparatu.

Natomiast w świetle przedstawianego wyżej stanowiska Izby, w ofercie wykonawcy winni podać i dookreślić oferowany produkt zarówno rzeczowo (jaki produkt oferują), jak też podać, w którym miejscu będzie on produkowany, a więc zobowiązywali się do dostarczenia danego produktu pochodzącego od wskazywanego przez siebie producenta.

Przy czym zaznaczyć należy, iż jakkolwiek termin „producent”, którym posłużył się Zamawiający w dokumentach przetargowych, może być rozumiany szerzej niż pojęcie „wytwórca”, którym posługuje się Prawo farmaceutyczne w przytoczanych w odwołaniu przepisach, to jednak w tym przypadku terminy te należy utożsamić. W zał. 1a należało więc podać konkretnego producenta (wytwórcę), przez którego wytworzony preparat będzie stanowił przedmiot dostawy (oferty), a nie jakkolwiek podmiot wytwarzający lek tego typu gdziekolwiek w świecie.

Na powyższe wskazuje przyjęta przez zamawiającego w siwz konstrukcja przedmiotowego badania oferowanego produktu, dotycząca również aspektu miejsca jego wytworzenia czy pochodzenia, co jest związane z jego dopuszczeniem do obrotu i możliwością wykonania świadczenia ze względu na krótkie terminy przydatności do użycia radiofarmaceutyków.

W związku z brakiem podania producenta (wytwórcy) oferowanego preparatu, który następnie będzie dostarczany Zamawiającemu, należało uznać ofertę AAA Polska za niezgodną z treścią zał. nr 1 do SIWZ. Jednakże, analogicznie jak w przypadku Konsorcjum Monrol, Izba stwierdziła możliwość, a tym

samym konieczność, poprawienia oferty AAA Polska w zakresie podania producenta oferowanego radiofarmaceutyku i w sposób wynikający z wyjaśnień wykonawcy, a tym samym doprowadzenia do zgodności jej treści z SIWZ na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp.

W związku z powyższym odwołanie uwzględniono i nakazano Zamawiającemu przeprowadzenie takiej czynności.

Druga grupa zarzutów odwołania dotycząca oferty AAA Polska odnosi się do braku potwierdzenia przez wykonawcę, iż oferowany preparat posiada stosowne dopuszczenie do obrotu (wymaganie z pkt 6.3.1.1 siwz).

Bezsporne jest, iż przedłożony dokument potwierdzający powyższe, tj. decyzja Prezesa URPL nr UR/ZD/2538/14 z dnia 22 września 2014 r., została wydana po dacie składania ofert i uzupełniona z własnej inicjatywy przez wykonawcę w dniu 14.10.2014 r. w odpowiedzi na wezwanie do wyjaśnień dotyczących treści oferty (sposobu wykonania świadczenia).

Przystępujący AAA Polska nie przedstawił zamawiającemu (a także na rozprawie przed Izbą) żadnych dowodów potwierdzających zaistnienie okoliczności, na które powoływał się w wyjaśnieniach z dnia 14.10.2014 r. i na rozprawie, a więc nie przedstawił żadnych dokumentów, które wraz z decyzjami załączonymi do oferty wykonawcy i ww. pisma, mogłyby stanowić podstawę oceny i potwierdzenie spełniania weryfikowanego wymagania – dopuszczenia oferowanego leku (produkowanego przez określonego wytwórcę) do obrotu. W szczególności nie wiadomo kiedy zostało dokonane deklarowane zgłoszenie zmiany miejsca produkcji i jakie były decyzje właściwego organu referencyjnego w tym zakresie.

Tym samym Przystępujący AAA Polska nie wykazał, że przed datą składania ofert, oferowany przezeń preparat (produkowany przez AAA Polska) mógł być wprowadzany do obrotu w Polsce.

W związku z powyższym uwzględniono zarzut dotyczący niewykazania powyższych okoliczności przez wykonawcę AAA Polska. W konsekwencji, jako że wykonawca nie był jeszcze wzywany do uzupełnienia dokumentów w tym zakresie, na podstawie art. 26 ust. 3 nakazano przeprowadzenie takiej czynności.

Zarzut naruszenia art. 90 ust. 1 Pzp oddalono w związku z jego oparciem na nieistniejących podstawach faktycznych (ze względu na dostawę preparatu produkowanego w Polsce a nie we Francji). Ponadto nie istniały, i nie były przez Odwołującego powoływane, żadne inne okoliczności wskazujące na konieczność wszczęcia procedury wyjaśniającej cenę w ofercie AAA Polska.

Wszystkie inne zarzuty naruszenia przepisów podnoszone w odwołaniu są wtórne do zarzutów omówionych powyżej.

Uwzględniając powyższe, na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 Pzp orzeczono jak w sentencji.



O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp stosownie do wyniku sprawy oraz zgodnie z § 3 pkt 1 i § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238).

.....