Sygn. akt: KIO 156/17

WYROK
z dnia 8 lutego 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: **Jolanta Markowska**
Emil Kuriata
Agata Mikołajczyk
Protokolant: **Aneta Górniak**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 lutego 2017 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 stycznia 2017 r. przez wykonawcę: **E.Z.D.G,, (...)** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Chorzowskie Centrum Pediatrii i Onkologii im. dr Edwarda Hankego, (...) C.,**

przy udziale wykonawcy: **V. S.A., (...) K.** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

orzeka:

1. **oddala odwołanie,**

2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę: **E.Z.D.G,, (...)**, i:

1) zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę: **E.Z.D.G,, (...)** tytułem wpisu od odwołania,

2) zasądza kwotę 3 500 zł 00 gr(słownie: trzy tysiące pięćset złotych zero groszy) od wykonawcy: **E.Z.D.G,, (...)** na rzecz zamawiającego: **Chorzowskie Centrum Pediatrii i Onkologii im. dr Edwarda Hankego, (...) C.** stanowiącą koszty poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 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 Katowicach.**

.....

.....

.....

Sygn. akt: KIO 156/17

Uzasadnienie

Zamawiający, Chorzowskie Centrum Pediatrii i Onkologii im. dr Edwarda Hankego w Chorzowie prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na: „Dostawę radiofarmaceutyku". Ogłoszenie o zamówieniu: zamieszczono w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem: 2016/S 225-409800.

W dniu 13 stycznia 2017 r. Zamawiający powiadomił wykonawców o wyborze oferty najkorzystniejszej.

Wykonawca E.Z.D.G,, z siedzibą w H. (Niemcy), wniósł odwołanie wobec wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez V. S.A. z siedzibą w K. oraz wobec zaniechania odrzucenia tej oferty, względnie wezwania wykonawcy do złożenia wyjaśnień. Odwołujący zarzucił naruszenie:

- art. 15 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 3 Pzp i art. 7 ust. 1 Pzp, poprzez wybór jako najkorzystniejszej oferty, której złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, względnie naruszenie art. 90 ust. 1 Pzp, poprzez zaniechanie wezwania V. do złożenia wyjaśnień odnośnie elementów oferty mających wpływ na wysokość zaoferowanej ceny;
- art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp, poprzez zaniechanie wykluczenia z postępowania wykonawcy V., który bezprawnie próbował wpłynąć na czynności zamawiającego;
- art. 24 ust. 1 pkt 17 Pzp, poprzez zaniechanie wykluczenia z postępowania wykonawcy V., który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił w JEDZ informacje wprowadzające w błąd Zamawiającego, oświadczając, że nie podlega wykluczeniu z postępowania, co miało istotny wpływ na decyzję Zamawiającego o wyborze oferty wykonawcy V. jako najkorzystniejszej, względnie art. 24 ust. 1 pkt 16 Pzp, jeżeli przyjmiemy, że działanie, o którym mowa było działaniem zamierzonym lub nastąpiło w wyniku rażącego niedbalstwa;
- art. 26 ust. 3 Pzp w zw. z art. 22 ust. 1b pkt 1 Pzp, poprzez nie wezwanie wykonawcy V. do uzupełnienia dokumentów, tj. zezwolenia lub koncesji uprawniających do obrotu produktami leczniczymi wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 prawo farmaceutyczne tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
- art. 7 Pzp poprzez wybór oferty, która podlega odrzuceniu.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz powtórzenia czynności badania i oceny ofert, w tym:

- wykluczenia wykonawcy V. i odrzucenia jego oferty, względnie wezwanie V. do złożenia wyjaśnień w trybie art 90 ust. 1 Pzp i/lub do uzupełnienia oferty w trybie art. 26 ust. 3 Pzp,
- wezwania Odwołującego do złożenia oświadczeń i dokumentów w trybie art. 26 ust. 1 Pzp, a w konsekwencji uznanie jego oferty za najkorzystniejszą.

Zgodnie z SIWZ, przedmiotem zamówienia jest dostawa radiofarmaceutyku tj. 18-FDG (fluoro-deoxy- glukoza) dla Chorzowskiego Centrum Pediatrii i Onkologii w ilości 3000 dawek o aktywności jednej dawki 370 MBq. Zamówienie ma obejmować dostawy sukcesywne przez 12 miesięcy od daty zawarcia umowy do siedziby Zamawiającego od poniedziałku do piątku, na każde zamówienie Zamawiającego (wysłane na podany przez wykonawcę numer faks lub adres e-mail).

I. Czyn nieuczciwej konkurencji.

Na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 3 Pzp, zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.), czynem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez sprzedaż towarów lub usług poniżej kosztów ich wytworzenia lub świadczenia albo ich odprzedaż poniżej kosztów zakupu w celu eliminacji innych przedsiębiorców.

Złożenie przez V. oferty w niniejszym postępowaniu stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, o którym mowa powyżej.

Oferta V. złożona w niniejszym postępowaniu opiewa na kwotę 1.412.640.00 zł, co daje cenę 436,00 zł netto za dawkę FDG. W postępowaniu prowadzonym „równolegle" przez zamawiającego - Szpital Uniwersytecki w K., V. zaoferował cenę 1.423.080.00 zł brutto, co daje cenę 879,00 zł netto za dawkę FDG. Cena zaoferowana przez V. w niniejszym postępowaniu jest więc dwukrotnie niższa.

W postępowaniu prowadzonym przez Szpital Uniwersytecki w K. przedmiotem zamówienia była także dostawa radiofarmaceutyku 18F-FDG. Odwołujący przedstawił porównanie SIWZ w obu postępowaniach, w zakresie wymagań co do przedmiotu zamówienia, z którego wynika, że w obu postępowaniach zamawiający wymagali radiofarmaceutyku o niemal identycznych parametrach. Podkreślił, że zakład produkcyjny V. (cyklotron) znajduje się w K.. Warunki realizacji przez V. zamówienia dla Szpitala w K. były więc zdecydowanie korzystniejsze.

Nawet przy różnicy w ilości dawek (1500:3000 dla Chorzowa) tak drastyczna różnica ceny nie znajduje uzasadnienia, efekt skali nie ma bowiem aż tak istotnego wpływu na

koszty produkcji, zwłaszcza gdy mowa o podmiocie realizującym zamówienia na rzecz różnych zamawiających.

W postępowaniu prowadzonym dla Zamawiającego w przypadku wykonawcy V. dochodzą nadto koszty transportu radiofarmaceutyku z Krokowa, gdzie posiada on zakład produkcyjny. Z uwagi na specjalistyczny charakter transportu FDG, koszty z tym związane są wyższe niż koszty transportu innych produktów leczniczych. Poza samym kosztem przewiezienia radiofarmaceutyku należy wziąć pod uwagę, z uwagi na czas rozpadu promieniotwórczego tego produktu, odległość miejsca dostawy, która wymusza konieczność produkcji produktu o większej „początkowej" radioaktywności.

W ocenie odwołującego, takie działanie stanowi przejaw nielegalnej gry rynkowej, polegającej na eliminacji z rynku dostaw radiofarmaceutyków (który jest rynkiem niewielkim, jeśli chodzi o liczbę działających na nim wykonawców, choć mimo to konkurencyjnym) m.in. Odwołującego. Sposób ukształtowania przez V. ceny ofertowej nie jest bowiem pochodną kosztów ponoszonych przez wykonawcę w związku z realizacją zamówienia, nie ma żadnego logicznego uzasadnienia poza tym. że nastawiony jest wyłącznie na wyeliminowanie konkurentów. Na rynku dostawy radiofarmaceutyków funkcjonuje niewielka liczba wykonawców, dochodzi na nim do ostrej konkurencji cenowej. Sprzedaż towarów poniżej kosztów ich wytworzenia prowadzi do eliminacji z rynku Odwołującego, który ostatnie i jedyne obecnie zamówienie uzyskał w marcu 2016 r.

Nie jest możliwe zaoferowanie dwukrotnie niższej ceny radiofarmaceutyku przez V. w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego, co dowodzi, że wykonawca ten popełnił czyn nieuczciwej konkurencji, określony w art. 15 ust. 1 pkt 1 uznk.

Z daleko posuniętej ostrożności procesowej, Odwołujący wskazał, że w niniejszej sprawie Zamawiający naruszył również przepis art. 90 ust. 1 Pzp w zw. z art. 7 Pzp. Cena oferty V. nie odbiega wprawdzie o 30% od wartości szacunkowej zamówienia powiększonej o VAT ani od średniej arytmetycznej cen wszystkich ofert, jednak wskazane przesłankami nie są jedynymi, które winny uzasadniać zastosowanie wezwania z art. 90 ust. 1 Pzp. W niniejszej sprawie źródłem wątpliwości Zamawiającego winna być okoliczność, że w równolegle prowadzonym postępowaniu, przy wręcz analogicznych zapisach SIWZ, V. zaoferował dwukrotnie wyższą cenę za dawkę. Mając na uwadze, że rynek dostaw FDG jest obecnie mocno konkurencyjny, nie sposób przyjąć, by jedną okolicznością uzasadniającą zastosowanie przez V. tak odmiennych cen miał być poziom marży.

II. Naruszenie art. 24 ust. 1 pkt 16 i 17 oraz art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp, wykluczeniu z postępowania podlega wykonawca, który bezprawnie wpływał lub próbował wpłynąć na czynności zamawiającego. Jak wynika z artykułów prasowych, wykonawca V., działający przez osoby uprawnione do reprezentacji, wpłynął lub próbował wpłynąć na Narodowy Fundusz Zdrowia poprzez wręczenie korzyści

majątkowej w celu zawarcia umowy na świadczenia zdrowotne odrębnie kontraktowane. Świadczenia te miały polegać na realizacji tomografii pozytonowej PFF, dla której konieczne jest stosowanie radiofarmaceutyków. W wyniku postępowania wszczętego przez Centralne Biuro Antykorupcyjne doszło do postawienia zarzutów karnych prezesowi i wiceprezesowi spółki V..

Z treści art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp, wynika, że działanie wykonawcy może być dokonane (bezprawnie wpływał) lub nosić znamiona usiłowania (próbował bezprawnie wpłynąć) oraz musi odnosić się do czynności zamawiającego. Z uzasadnienia do wprowadzonych przepisów wynika, że ustawodawca - implementując do Pzp normy wynikające z dyrektywy 20I4/24/UE — kierował się w szczególny sposób zapewnieniem efektywności ekonomicznej, przejrzystości oraz urzeczywistnieniem realnej konkurencji między rywalizującymi wykonawcami. Powyższe zasady nie zostaną jednak urzeczywistnione, jeśli w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego będą brać udział wykonawcy, którzy w swej codziennej praktyce biznesowej posuwają się do czynów nacechowanych negatywnie, niemoralnych, a wręcz bezprawnych.

Odwołujący podkreślił, że nie da się oddzielić sfery biznesowej wykonawców na realizowaną w oparciu o zamówienia publiczne i w pozostałym zakresie. Uzyskiwane przez wykonawców kontrakty mają wpływ na ich możliwości finansowe, zdolność do prowadzenia inwestycji, a więc rozwój, a także na zapewnienie sobie większej konkurencyjności, np. poprzez obniżenie marży. Jeśli więc V. uzyskiwał przychody w sposób bezprawny, to jednocześnie w sposób bezprawny budował swoją przewagę nad innymi wykonawcami. Dlatego, z punktu widzenia każdego zamawiającego powinno być istotne, aby dysponować wiedzą na temat bezprawnych działań wykonawców, a przez to, by mogli na tej podstawie podejmować decyzję o wykluczaniu „nierzetelnych" wykonawców.

Zgodnie z cytowanym art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp, samo podjęcie próby wpłynięcia na zachowanie zamawiającego stanowi wystarczającą podstawę dla wyeliminowania wykonawcy z postępowania. Ważne jest, by jeden z dwóch wskazanych stanów nastąpił w ustawowo określonym okresie 3 lat, co wynika z art. 24 ust. 7 pkt 3 Pzp. W omawianym stanie faktycznym podmiotem, którego dotyczyły bezprawne próby wpłynięcia był Narodowy Fundusz Zdrowia. Zgodnie z art. 2 pkt 12 Pzp, zamawiającym jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadającą osobowości prawnej obowiązana do stosowania Pzp. Narodowy Fundusz Zdrowia posiada status zamawiającego w rozumieniu przepisów Pzp, zgodnie z. art. 3 ust. 1 pkt 1 Pzp w zw. z art. 9 pkt 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1870 z późn. zm.).

Odwołujący podkreślił, że wykonawca V. miał możliwość wykazania, że jego działania nie wpływają na jego rzetelność - składając stosowne oświadczenia w JEDZ oraz prowadząc

procedurę tzw. self-cleaningu, tj. prowadząc postępowanie dowodowe, o którym mowa w art. 24 ust. 8 Pzp.

Zgodnie ze wskazanym przepisem, wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16-20 lub ust. 5 Pzp, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu wykonawcy.

Jednak zgodnie ze złożonym przez wykonawcę formularzem JEDZ nie zostały tam wskazane żadne podstawy wykluczenia ani też działania, które zostałyby podjęte w ramach procedury samooczyszczenia. Wykonawca, mimo iż mógł postąpić w sposób transparentny - postanowił te istotne dla postępowania informacje zataić. V. zataił więc informacje, które były istotne dla oceny, czy spełnia on warunki udziału w postępowaniu - czy jest wykonawcą rzetelnym i godnym zaufania.

W tej sytuacji przyjąć należy, że V. podlega wykluczeniu także na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 16 Pzp, względnie - w zależności od przyjętej postaci winy wykonawcy - art. 24 ust. 1 pkt 17 Pzp.

III. Naruszenie art. 26 ust. 3 Pzp

Jak wynika z pkt. 5.1. lit. b) SIWZ, w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu wykonawcy zobowiązani byli przedłożyć zezwolenie lub koncesję uprawniającą do obrotu produktami leczniczymi wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 prawo farmaceutyczne tj. Dz.U. z 2001 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), a w przypadku wykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę zagranicą, dokument lub dokumenty uprawniające do obrotu produktami leczniczymi wystawione w kraju, w którym wykonawca ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

Wykonawca V. S.A. przedłożył zezwolenie nr 126/0409/15 na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, wydane na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 5 listopada 2015 r., którego zakres nie obejmuje obrotu produktami leczniczymi, w związku z czym wykonawcę należało wezwać do uzupełnienia prawidłowego dokumentu na podstawie art. 26 ust. 3 Pzp, czego Zamawiający nie uczynił.

Wykonawca V. S.A. zgłosił przystąpienie do postepowania odwoławczego po stronie Zamawiającego. Wniósł o oddalenie odwołania. W piśmie procesowym z dnia 6 lutego 2017

r. wykonawca podniósł, że Odwołujący nie wykazał ani nawet nie uprawdopodobnił wystąpienia przesłanek czynu nieuczciwej konkurencji, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 uznk. Wskazał, że w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Uniwersytecki w K. odbywała się aukcja elektroniczna, a zatem cena ofertowa pierwotna nie była ceną ostateczną (wykonawca zrezygnował z udziału w aukcji elektronicznej). Różnica ceny oferty Przystępującego w stosunku do wartości zamówienia i średniej arytmetycznej cen złożonych ofert nie uprawnia do twierdzenia, iż cena oferty jest rażąco niska. Różnica ta nie przekracza 30% (odpowiednio 16,5% i 13%), więc nie stanowi uzasadnienia do wezwania do wyjaśnień w trybie art. 90 ust. 1 Pzp. Cena oferty nie odbiega także od cen rynkowych np. w postępowaniu dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku. Przystępujący wyjaśnił, że jest właścicielem kilkunastu pracowni PET-TK w kraju, dla których Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków w K. dostarcza radiofarmaceutyki. Produkcja FDG na cele komercyjne jest jedynie działalnością poboczną wykonawcy (która stanowi jedynie ok. 3.90% całości przychodów w obecnym roku). Ponadto, V. jest spółką publiczną, notowaną na WGPW. Jej działalność podlega stałej kontroli formalnej i akcjonariuszy. Wykonawca wyjaśnił, że bezpośredni koszt maksymalny produkcji jednej dawki FDG dla potrzeb tego zamówienia wyniesie ok 95,40 zł, maksymalny koszt logistyki i transportu przypadający na jedną dawkę produktu wynosi 48,50 zł, stawka kosztów stałych CPR przypadająca na dawkę sprzedaną wynosi ok. 164 zł. Roczne koszty ogólne Spółki wynoszą ok. 8,8 mln. zł, czyli koszt ten przypadający na sprzedaż FDG wynosi 343,2 tys. zł, co w przeliczeniu na jedną dawkę wynosi maksymalnie 76,30 zł. W sumie koszty produkcji FDG wynoszą nie więcej niż 385 zł za dawkę produktu, podczas gdy cena zaoferowana w tym postępowaniu wynosi 436 zł. W załączeniu Przystępujący przedstawił szczegółowe wyjaśnienia i kalkulacje, które wykonawca objął zastrzeżeniem jako tajemnicy przedsiębiorstwa.

W odniesieniu do pozostałych zarzutów wykonawca zaprzeczył, by doszło do jakiegokolwiek „bezprawnego wpływu lub próby wpływu na czynności zamawiającego" w rozumieniu art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp. Przystępujący wskazał, że wszystkie artykuły prasowe w tej sprawie były sprostowane w zakresie nieprawdziwych informacji. Natomiast działania zarzucane byłym członkom zarządu Spółki związane z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie mogą być uznane za „wpływ na czynności zamawiającego", gdyż do tych umów nie mają zastosowania przepisy ustawy Pzp.

Przystępujący wyjaśnił ponadto, że na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 26 ust. 1 Pzp przedstawił pismem z dnia 4 stycznia 2017 r. komplet dokumentów uprawniających do obrotu produktami leczniczymi, zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne, tj. m.in. zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego z dnia 5 listopada 2015 r. wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przepis art. 42 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo

farmaceutyczne jednoznacznie upoważnia wytwórcę do dystrybucji produktu leczniczego, m.in. na rzecz podmiotów leczniczych. Tym samym Przystępujący, jako wytwórca leku, z mocy ww. ustawy uprawniony jest do dostarczania produktu leczniczego na rzecz Zamawiającego, bez potrzeby posiada dodatkowych zezwoleń. Jednocześnie wykonawca podkreślił, że w świetle ww. ustawy nie istnieje jakikolwiek akt wydawany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w postaci „zezwolenia na obrót produktami leczniczymi". Z treści SIWZ nie wynika natomiast, aby Zamawiający wymagał zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu hurtowego, jednak Przystępujący również takie zezwolenie posiada i jego kopię załączył do swojego pisma.

Zamawiający, pismem z dnia 6 lutego 2017 r. złożył odpowiedź na odwołanie. Wniósł o oddalenie odwołania. Zamawiający wyjaśnił, że wszystkie ceny złożonych ofert (4) były zbliżone w tym postępowaniu, a oferta najkorzystniejsza nie była niższa od wartości zamówienia lub średniej ceny ofert o 30%, zatem nie było podstaw do wezwania wykonawcy do wyjaśnień w trybie art. 90 ust. 1, ust. 1a pkt 1 Pzp. Zaoferowane ceny były zbliżone do cen uzyskanych w przetargach w poprzednich latach (cena produktu – 439,21 zł). Zamawiający podkreślił, że Przystępujący jest producentem leku, co pozwala mu na samodzielne ustalanie marży na produkt dla poszczególnych odbiorców. W zakresie zarzutów naruszenia art. 24 ust. 1 pkt 16, 17 i 18 Pzp Zamawiający podniósł, że Odwołujący nie poparł ich żadnymi dowodami. Wskazane przez Odwołującego osoby nie występują w KRS Spółki V. S.A. Właściwe dokumenty z KRK zostały przez wykonawcę przedstawione. Informacje medialne nie mogą stanowić dowodu w tej sprawie. Zdaniem Zamawiającego, wykonawca V. S.A. przedstawił też komplet dokumentów uprawniających go do obrotu produktami leczniczymi, zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne, tj. zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zamawiający wskazał na przepis art. 42 ust. 1 pkt 2 ustawy prawo farmaceutyczne, uprawniający wytwórcę leku do jego dystrybucji.

Krajowa Izba Odwoławcza, uwzględniając dokumentację postępowania, dokumenty zgromadzone w aktach sprawy i wyjaśnienia złożone na rozprawie przez strony i uczestnika postępowania odwoławczego, ustaliła i zważyła, co następuje.

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Odwołanie zostało rozpoznane w oparciu o przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2016.1020), która weszła w życie w dniu 28 lipca 2016 r. i ma zastosowanie w niniejszej sprawie.

Izba stwierdziła, że Odwołujący wykazał posiadanie legitymacji uprawniającej do wniesienia odwołania, stosownie do art. 179 ust. 1 Pzp.

Izba uznała za skuteczne przystąpienie wykonawcy V. S.A. do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego, stosownie do wymogów art. 185 ust. 2 i 3 Pzp.

W ocenie Izby nie potwierdził się zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 3 Pzp w zw. z art. 15 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, przez zaniechanie odrzucenia oferty V. S.A., której złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji.

Zamawiający jest zobowiązany odrzucić ofertę na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 3 Pzp, jeżeli jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Odwołujący wskazał w odwołaniu, że złożenie przez V. S.A. oferty w przedmiotowym postępowaniu stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.), tj. stanowi utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez sprzedaż towarów lub usług poniżej kosztów ich wytworzenia lub świadczenia albo ich odprzedaż poniżej kosztów zakupu w celu eliminacji innych przedsiębiorców. Odwołujący wywodził przy tym, że zaoferowanie Zamawiającemu przedmiotu zamówienia za cenę dwukrotnie niższą niż w innym postępowaniu na zbliżony przedmiot zamówienia dowodzi, że cena ta została określona poniżej kosztów wyprodukowania leku FDG, co ma na celu eliminację Odwołującego z rynku.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa radiofarmaceutyku 18-FDG (fluoro-deoxy-glukoza) w ilości 3000 dawek o aktywności jednej dawki 370 MBq. Strony nie przeczyły, iż w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego, jak i w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Uniwersytecki w K. przedmiotem zamówienia jest radiofarmaceutyk o zbliżonych parametrach. Zauważyć należy jednak różnicę co do ilości zamawianych dawek tj. 1500 dla Szpitala w K. i 3000 dla Szpitala w Chorzowie), co z pewnością nie pozostaje bez wpływu na koszty produkcji, ze względu na większą ilość.

Faktem jest, że w obu postępowaniach cena oferty V. S.A. w przeliczeniu na dawkę leku FDG różni się. Jest to cena blisko dwukrotnie niższa w przedmiotowym postępowaniu, tj. 436,00 zł netto za dawkę FDG (w porównaniu do 879,00 zł netto za dawkę FDC). Jednak z przedłożonych zarówno przez Odwołującego, jak i Zamawiającego, zestawień oferowanych cen w innych postępowaniach wynika, że wykonawcy oferują tak różne ceny, odbiegające wysokością kilkakrotnie w różnych postępowaniach. Dotyczy to różnych wykonawców, w tym - w takim samym stopniu także Odwołującego oraz Przystępującego. Jak wyjaśnił Zamawiający, w jego ocenie jest to efekt bardzo wysokiej marży na ten produkt. Odwołujący co prawda temu zaprzeczył, jednak nie przedstawił żadnego innego logicznego wyjaśnienia tej kwestii, zwłaszcza w odniesieniu do składanych przez niego ofert. Z tego względu Izba uznała, że oferowanie tak różnych cen na zbliżony przedmiot zamówienia w różnych postępowaniach przez tych samych wykonawców jest efektem konkurencji cenowej na tym rynku i jest to praktyka w równym stopniu stosowana przez wszystkich wykonawców.

Należy przy tym zwrócić uwagę, że w przedmiotowym postępowaniu wykonawcy zaoferowali ceny na zbliżonym poziomie. Cena zaoferowana przez V. S.A. nie odbiega istotnie od pozostałych ofert, w tym też od oferty Odwołującego. Ponadto, jest to cena na poziomie zbliżonym do ceny uzyskanej przez Zamawiającego w poprzednim postępowaniu. Odwołujący nie wykazał przy tym, że zaoferowanie w tym postępowaniu określonej ceny przez V. S.A. stanowi dowód na działanie skierowane na eliminację Odwołującego z rynku dostaw radiofarmaceutyków, w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 1 uznk. W szczególności Odwołujący nie przedstawił także żadnych dowodów na to, że cena oferty V. S.A. została skalkulowana poniżej kosztów wytworzenia leku FDG, podczas gdy Przystępujący wyjaśnił szczegółowo na rozprawie sposób kształtowania przez V. S.A. ceny ofertowej, która jest pochodną przyjętych do kalkulacji kosztów ponoszonych przez wykonawcę w związku z realizacją zamówienia. Dowodzą tego przedstawione przez wykonawcę rzeczowe wyjaśnienia i kalkulacje kosztów, w tym informacje objęte zastrzeżeniem, jako tajemnica przedsiębiorstwa.

Izba nie stwierdziła zatem okoliczności uzasadniających zarzut popełnienia czynu, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt. 1 uznk przez wykonawcę V. S.A. Ani fakt sprzedaży produktu poniżej kosztów jego wytworzenia, ani fakt dokonania sprzedaży w celu eliminacji innych przedsiębiorców, nie zostały udowodnione przez Odwołującego w toku postępowania.

Wobec braku wykazania, że cena oferty V. S.A. nie jest skalkulowana poniżej kosztów wytworzenia oferowanych produktów niezasadne jest twierdzenie Odwołującego odnośnie naruszenia przez Zamawiającego przepisu art. 90 ust. 1 Pzp, poprzez zaniechanie wezwania V. S.A. do złożenia wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość zaoferowanej ceny. Podkreślenia wymaga fakt, że żadna z przesłanek zobowiązujących zamawiającego do zastosowania trybu wyjaśnień w oparciu o przepis art.

90 ust. 1 Pzp nie została w tym przypadku spełniona. Cena oferty nie odbiega o 30% od wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej złożonych ofert. Żadne inne okoliczności, które ewentualnie mogłyby uzasadniać wątpliwości, co do rzetelnej kalkulacji ceny oferty, nie zostały przez Odwołującego wykazane. W szczególności wątpliwości takich nie uzasadnia fakt, że w innym postępowaniu na zbliżony przedmiot zamówienia wykonawca zaoferował cenę wyższą niż w tym postepowaniu. Wyjaśnienia złożone przez Przystępującego na rozprawie potwierdzają, że cena oferty została skalkulowana w sposób rzetelny, z uwzględnieniem kosztów koniecznych do wyprodukowania i dostawy radifarmaceutyku. Przystępujący wyjaśnił, że produkcja FDG na cele komercyjne stanowi jedynie działalność poboczną, na którą pozwalają moce produkcyjne wytwórni CPR w K. niewykorzystane w pełni na potrzeby własne, tj. na potrzeby kilkunastu pracowni diagnostyki obrazowej zlokalizowanych na terenie całego kraju, w tym sześciu pracowni PET-TK. Pozyskanie każdego dodatkowego zamówienia, które może być zrealizowane bez uruchomienia produkcji kolejnej serii produkcyjnej nie tylko nie zwiększa kosztów zmiennych produkcji, ale wręcz obniża koszt produkcji dawki dla wcześniej już zrealizowanych z danej serii produkcyjnej zamówień. Przystępujący odniósł się do wszystkich grup kosztów składających się i mających wpływ na wysokość ceny oferowanego radiofarmaceutyku SteriPET, tj. kosztów bezpośrednich produkcji, kosztów transportu i logistyki, udziału kosztów stałych CPR w produkcji FDG na cele komercyjne oraz udziału kosztów ogólnych spółki w produkcji FDG na cele komercyjne. Wyjaśnienia te potwierdzają, że cena oferty V. nie została skalkulowana poniżej kosztów wytworzenia leku FDG, wbrew twierdzeniom Odwołującego, który na tę okoliczność nie przeprowadził dowodu.

Izba nie stwierdziła naruszenia art. 24 ust. 1 pkt 16 i 17 oraz art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp, poprzez zaniechanie wykluczenia z postępowania wykonawcy V. S.A.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp, wykluczeniu z postępowania podlega wykonawca, który bezprawnie wpływał lub próbował wpłynąć na czynności zamawiającego lub pozyskać informacje poufne mogące dać mu przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

W odniesieniu do tego zarzutu Odwołujący oparł swoją argumentację wyłącznie na treści artykułów prasowych – informacjach medialnych, które nie zostały poparte dowodami. Sam Odwołujący przyznał także, że zarzuty popełnienia przestępstwa wręczenia korzyści majątkowej w celu zawarcia umowy na świadczenia zdrowotne odrębnie kontraktowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia postawione prezesowi i wiceprezesowi spółki V. nie zostały do chwili obecnej ostatecznie rozstrzygnięte. Natomiast od marca 2016 r. osoby te nie pełnią funkcji w zarządzie Spółki. Wykonawca V. S.A. złożył w przedmiotowym postępowaniu wymagane dokumenty z KRK potwierdzającymi niekaralność osób uprawnionych do reprezentacji Spółki.

Przepis art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp, wskazuje, że działanie wykonawcy może być dokonane (bezprawnie wpływał) lub nosić znamiona usiłowania (próbował bezprawnie wpłynąć) oraz musi odnosić się do czynności zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Przepis mówi o działaniu bezprawnym, a zatem sprzecznym z prawem. Nie chodzi tu więc o „czyny nacechowane negatywnie" lub „niemoralne", jak twierdził Odwołujący. Zgodnie z art. 24 ust. 7 pkt 3 Pzp, wykluczenie może nastąpić, jeżeli od daty zaistnienia okoliczności (działanie lub próba działania sprzecznego z prawem) nie upłynęły trzy lata.

W świetle zebranego materiału dowodowego, przesłanki wymagane do wykluczenia wykonawcy V. S.A. na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 18 nie zostały wykazane przez Odwołującego. W szczególności nie została wykazana bezprawność działań (postawienie zarzutów nie jest równoznaczne z orzeczeniem o popełnieniu czynu bezprawnego). Działanie nie dotyczyło zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, lecz kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia niepodlegającego ustawie Pzp.

Wykonawca V. S.A. nie miał obowiązku składania w przedmiotowym postepowaniu oświadczenia co do członków zarządu, którzy nie pełnią już żadnych funkcji w Spółce od marca ubiegłego roku. Wykonawca nie miał też obowiązku prowadzenia postępowania dowodowego, o którym mowa w art. 24 ust. 8 Pzp. Zgodnie z tym przepisem, wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16-20 lub ust. 5 Pzp, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu wykonawcy. W okolicznościach tej sprawy nie wystąpiły jednak przesłanki do wykluczenia wykonawcy V. S.A. z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 18 Pzp. Stosownie do art. 24 ust. 1 pkt 17 Pzp, nie zostały wykazane również okoliczności, aby wykonawca V. S.A. w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił w JEDZ informacje wprowadzające w błąd Zamawiającego, oświadczając, że nie podlega wykluczeniu z postępowania, co miało istotny wpływ na decyzję Zamawiającego o wyborze oferty wykonawcy V. jako najkorzystniejszej, ani tym bardziej, aby działanie takie było zamierzone przez wykonawcę lub nastąpiło w wyniku rażącego niedbalstwa (art. 24 ust. 1 pkt 16 Pzp). W tej sytuacji wykonawca V. S.A. nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 16, 17 i 18 Pzp.

Nie potwierdził się również zarzut naruszenia art. 26 ust. 3 Pzp, poprzez zaniechanie wezwania wykonawcy V. S.A. do uzupełnienia dokumentu „zezwolenia lub koncesji uprawniających do obrotu produktami leczniczymi wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 prawo farmaceutyczne tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)".

Z treści SIWZ zawartej w pkt. 5.1. lit. b) wynika, że Zamawiający wymagał w ramach warunku udziału w postępowaniu, aby wykonawcy przedłożyli „zezwolenie lub koncesję uprawniającą do obrotu produktami leczniczymi wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (zgodnie z. ustawą z dnia 6 września 2001 prawo farmaceutyczne t.j. Dz. U. z 200K r.. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), a w przypadku wykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę zagranicą, dokument lub dokumenty uprawniające do obrotu produktami leczniczymi wystawione w kraju, w którym wykonawca ma miejsce zamieszkania lub siedzibę."

Wykonawca V. S.A. na potwierdzenie spełniania powyższego warunku złożył w ofercie zezwolenie nr 126/0409/15 na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 5 listopada 2015 r.

W ocenie Izby, przedłożony ww. dokument potwierdza spełnianie warunku opisanego w SIWZ. Izba zważyła, że w ustawie prawo farmaceutyczne nie występuje w ogóle pojęcie, ani rodzaj decyzji taki jak „zezwolenie lub koncesja uprawniająca do obrotu produktami leczniczymi …". Jest to zatem określenie sformułowane przez Zamawiającego wyłącznie na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, które w związku z powyższym należy rozumieć w sposób szeroki, jako wszelkie zezwolenia wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie prawa farmaceutycznego, które uprawniają podmiot do realizacji dostaw radiofarmaceutyku na rzecz Szpitala (Zamawiającego). Nie ma żadnego uzasadnienia zawężanie tego wymogu, tak, jak twierdził Odwołujący, że warunek dotyczy przedstawienia „zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej", które uprawnia do „obrotu", gdyż pojęcie „dystrybucji" odnoszone do wytwórcy leku nie jest tożsame z pojęciem „obrotu" użytym w treści warunku.

Po pierwsze, warunek należy odczytywać w związku z zakresem i charakterem przedmiotu zamówienia oraz proporcjonalnie do tego przedmiotu i stosownie do celu postępowania. W tym przypadku, wymagany dokument musi uprawniać wykonawcę do wykonania dostaw na rzecz Szpitala.

Po drugie, wszelkie wątpliwości w zakresie treści warunku udziału w postępowaniu należy interpretować raczej rozszerzająco, gdyż zawężenie treści warunku na etapie oceny ofert narusza uczciwą konkurencję i równe traktowanie wykonawców.

Po trzecie, zgodnie z art. 22 ust. 1a Pzp, zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu oraz wymagane od wykonawców środki dowodowe w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności.

Biorąc pod uwagę powyższe należało przyjąć, że zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, wydane wytwórcy leku przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego spełnia warunek postawiony przez Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu, gdyż uprawnia wytwórcę, zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 2 ustawy prawo farmaceutyczne, do dystrybucji wytwarzanego produktu m.in. do podmiotów świadczących usługi zdrowotne, tj. do szpitali.

Stosownie do definicji wskazanej w art. 2 pkt 43 ustawy prawo farmaceutyczne, 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. Zgodnie natomiast z pkt 42, wytwarzaniem produktu leczniczego – 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 pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami.

Zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 2 lit. b ww. ustawy, do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych - podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom.

Powyższe w pełni potwierdza posiadanie przez wykonawcę V. S.A. jako wytwórcy leku FDG uprawnienia wymaganego przez Zamawiającego w treści warunku udziału w postępowaniu do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia.

Wobec niepotwierdzenia się zarzutów zawartych w odwołaniu Izba nie znalazła podstaw do stwierdzenia naruszenia art. 7 Pzp, poprzez wybór oferty V. S.A. w przedmiotowym postepowaniu, jako najkorzystniejszej.

Biorąc pod uwagę stan rzeczy ustalony w toku postępowania, Izba orzekła, jak w sentencji, na podstawie art. 192 ust. 1 Pzp.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz § 3 pkt 1 i 2 oraz § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 roku 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 ze zm.).

.....

.....

.....