

Sygn. akt: KIO/UZP 670/08

**WYROK**  
**z dnia 15 lipca 2008 r.**

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący:   Andrzej Niwicki**

**Członkowie:         Grzegorz Mazurek**  
**Stanisław Sadowy**

**Protokolant:       Rafał Komoń**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 15 lipca 2008 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, 02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155/115** protestu z dnia 16 czerwca 2008 r.

**orzeka:**

**1. Oddala odwołanie,**

2. kosztami postępowania obciąża **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości 4064 zł 00 gr (słownie: Cztery tysiące sześćdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16,**
- 2) dokonać wpłaty kwoty 3599 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące pięćset dziewięćdziesiąt dziewięć złotych) przez **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16** na rzecz **Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, 02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155/115** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu zastępstwa prawnego,

- 3) dokonać wpłaty kwoty 0 zł 0 gr (słownie: xxx) przez xxx na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP,
- 4) dokonać zwrotu kwoty 15936 zł 00 gr. (słownie: piętnaście tysięcy dziewięćset trzydzieści sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16.**

### **Uzasadnienie**

Odwołujący, po zapoznaniu treścią ogłoszenia o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia na dostawę zakup preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), prowadzonego w formie przetargu ograniczonego, zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1, art. 7 ust. 3, art. 22 ust. 1 pkt 1, art. 22 ust. 2 i art. 25 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zakwestionował czynność Zamawiającego polegającą na zamieszczeniu na swojej stronie internetowej ogłoszenia o zamówieniu, w którym ustalono w sposób sprzeczny z prawem warunki udziału w postępowaniu, w tym w zakresie dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia tych warunków. Wskazał, że Zamawiający wprowadził wymogi, które wykluczyły możliwość ubiegania się o udzielenie zamówienia przez jednego wykonawcę, a przeprowadzenie postępowania w oparciu o warunki ujęte w ogłoszeniu narusza zasadę legalizmu określoną w art. 7 ust. 3 ustawy. Podniósł, że wykonawca, który posiada uprawnienia wymagane przez prawo do wykonywania dostawy preparatu będącego przedmiotem zamówienia, możliwości takiej zostaje pozbawiony, a Zamawiający żąda przedstawienia dokumentów, które nie są niezbędne do przeprowadzenia postępowania. W ogłoszeniu o zamówieniu Zamawiający, powołując się na przepis § 3 ust. 1 pkt 2 rozp. PRM z 19 maja 2006 r. zażądał m.in. potwierdzenia kopią właściwego dokumentu ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenia wydanego przez Radę UE lub Komisję Europejską (art. 3 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6.06.2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz dodatkowo, wezwał do złożenia „opisu (materiały źródłowe) dotyczącego bezpieczeństwa stosowania preparatów, częstości występowania ewentualnych powikłań i skuteczności terapii, w każdym z refundowanych z budżetu państwa, ze środków NFZ, wskazań do terapii hormonem wzrostu, tj. „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu”, „Leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu”, „Leczenie

niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu”, „Leczenie Dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu”. Zamawiający zaznaczył, że brak dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa w jakiegokolwiek z wymienionych grup chorych spowoduje odrzucenie oferty. Odwołujący wskazał, że procedurę uzyskania pozwolenia Komisji Europejskiej na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu określa Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31.03.2004 r. Zgodnie z zasadami regulacji rynku farmaceutycznego, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z procedurą scentralizowaną opiera się na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, przy zastosowaniu możliwie najwyższych standardów, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych (por. pkt 13 i 19 preambuły Rozporządzenia). Wydanie pozwolenia przez Komisję Europejską oznacza, że określony preparat leczniczy zostaje automatycznie dopuszczony do obrotu na terytorium wszystkich państw członkowskich UE, a w myśl art. 13 Rozporządzenia pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z procedurą rozporządzenia jest ważne w całej Wspólnocie nadając w każdym państwie te same prawa i nakładając te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez państwo członkowskie.

Odwołujący zamierza zaoferować preparat pod nazwą Omnitrope, który uzyskał pozytywną opinię Europejskiej Agencji Leków (EMA) i został dopuszczony do obrotu na terytorium Państw Członkowskich UE na mocy decyzji Komisji Europejskiej z dnia 12 kwietnia 2006 r. na rzecz Sandor GmbH (decyzję opublikowaną w Official Journal C 124, 25.05.2006, p.4, nr wpisu w rejestrze wspólnoty EU/1/06/332/001-003, Kod ATC <Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna> H01AC01). Preparat Omnitrope spełnia wymogi prawa wspólnotowego i pod względem jakości, bezpieczeństwa, skuteczności odpowiada właściwościom produktu medycznego dopuszczonego do obrotu pod nazwą Genotropin (Pfizer) i obejmuje wskazania do terapii hormonem wzrostu w zakresie objętym przedmiotem prowadzonego postępowania. Fakt dopuszczenia tego preparatu do obrotu przez Komisję Europejską nie może być kwestionowany przez Zamawiającego, który wprowadza niedopuszczalne bariery w swobodzie obrotu preparatem Omnitrope. Odwołujący dodał, że producent leku wykonuje wszelkie prawne obowiązki w zakresie obserwacji bezpieczeństwa i skuteczności preparatu powstałe po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Żądanie dodatkowych dokumentów przez Zamawiającego jest w tym świetle zbędne i narusza art. 25 ust. 1 ustawy i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19.05.2006r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane. Podniósł, że lek przez niego oferowany przeszedł najbardziej restrykcyjną procedurę dopuszczenia do

obrotu i został dopuszczony zgodnie z obowiązującymi przepisami. Fakt, że nie posiada wymaganej przez Zamawiającego dokumentacji (w niewielkiej części) wynika ze stosunkowo krótkiej obecności na rynku tj. ok. 2 lata, w odróżnieniu od leku referencyjnego, jakim jest genotropina stosowana od 20 lat.

Wskazując na powyższe zarzuty wniósł o uwzględnienie odwołania, a konsekwencji unieważnienie czynności Zamawiającego zakresie określenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu poprzez przedłożenie opisu (materiałów źródłowych) dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatów, tj. częstości występowania ewentualnych powikłań i skuteczności terapii, w każdym z refundowanych z budżetu państwa, ze środków NFZ, wskazań do terapii hormonem wzrostu, tj. „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu”, „Leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu”, „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu”, „Leczenie Dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu”. oraz zapisu, że brak dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa w jakiegokolwiek z wymienionych grup chorych spowoduje odrzucenie oferty.

Odnosząc się do zarzutu Zamawiającego o braku interesu prawnego we wniesieniu odwołania, mimo iż nie złożył oferty, stwierdził, że niewątpliwie ma interes prawny i wskazał, że protest i odwołanie dotyczą treści ogłoszenia, a kwestionowane warunki ogłoszenia wyłączają możliwość złożenia oferty na inny niż Genotropin produkt, w tym Omnitrope, którym dysponuje.

Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania kwestionując istnienie interesu prawnego po stronie Odwołującego. Wskazał, na zachowanie Odwołującego w toku postępowania, który mimo upływu terminu składania ofert, oferty nie złożył. Uznał, że zarzuty dotyczące określenia przedmiotu zamówienia są nieuzasadnione. Zgodnie z rozporządzeniem „w sprawie dokumentów” dopuszcza preparaty posiadające, „ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenie wydane przez Radę UE lub Komisję Europejską, zgodnie z art. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zamawiający uznaje, że ma prawo żądać opisu przedmiotu dostawy, gdyż zawarty w ogłoszeniu III.2.3. i rozdziale III 2.2 SIWZ warunek dotyczy bezpieczeństwa stosowania preparatów, częstości występowania ewentualnych powikłań skuteczności terapii hormonem wzrostu, w związku z powyższym mieści się w kryteriach określonych przepisami prawa. Wskazał na ciężący na nim bezwzględny obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa leczonych pacjentów, obowiązki wynikające z art. 31 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza wskazujące na konieczność posiadania i udzielania informacji o proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania. W

ocenie Zamawiającego przedłożenie przez dostawcę leku wiarygodnych danych (opisów, materiałów źródłowych) dotyczących bezpieczeństwa stosowanego preparatu, jest w pełni uzasadnione, nie tylko z medycznego, lecz i społecznego punktu widzenia, zwłaszcza, że przedmiot zamówienia dotyczy leczenia dzieci. bezprzedmiotowe i treść siwz spełnia warunki określone przepisami prawa i nie naruszył przepisów Prawa zamówień publicznych oraz ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Stwierdził, że na rynku występowały różne preparaty spełniające postawione warunki i nie jest prawdą, że jedynie preparat Genotropin firmy Fitzer spełnia żądane wymogi.

Krajowa Izba Odwoławcza po rozpatrzeniu sprawy, zapoznaniu się z dokumentacją postępowania i stanowiskami stron, przedstawionymi na rozprawie ustaliła, co następuje.

Odwołanie podlega oddaleniu, albowiem w ocenie składu orzekającego Odwołujący nie wykazał i nie udowodnił swego interesu prawnego w przedmiotowym postępowaniu na obecnym jego etapie, stosownie do dyspozycji art. 179 ust. 1 Pzp.

Zgodnie z powołanym przepisem, środki ochrony prawnej przysługują tym wykonawcom, których interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. Nawet przyjęcie tzw. szerokiej wykładni „interesu prawnego” wykonawcy, w tym oczywiście interesu majątkowego jak i niemajątkowego, nie zwalnia go od wykazania, że w wyniku naruszenia konkretnych przepisów i zasad w konkretnym postępowaniu o zamówienie publiczne jego interes prawny doznał uszczerbku. Wykazanie istnienia powyższej przesłanki jest warunkiem koniecznym dla skutecznego wniesienia każdego środka ochrony prawnej, zarówno protestu, jak i odwołania oraz ich popierania.

Z dokonanych ustaleń w postępowaniu wynika, że pismem z dnia 27 czerwca 2008 r. Odwołujący został zaproszony do złożenia oferty, z terminem składania ofert wyznaczonym na dzień 9 lipca 2008 r. oraz otrzymał treść SIWZ. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia zawierała opis warunków udziału w postępowaniu o treści tożsamej z podanymi w ogłoszeniu, którego treść jest kwestionowana. W ocenie Izby, Odwołujący, który miał interes prawny w złożeniu protestu i odwołania utracił ten interes, gdyż zaniechał podjęcia czynności zmierzających w końcowym efekcie do uzyskania zamówienia. Niesporne jest, że Odwołujący nie złożył oferty w tym postępowaniu. Z tym dniem odwołujący, który nie złożył oferty utracił przymiot wykonawcy w rozumieniu art. 2 pkt 11 i art. 179 ustawy PZP. Zaniechanie oprotestowania treści zaproszenia do złożenia oferty, terminu wyznaczonego do składania ofert, treści SIWZ, a w szczególności zaniechanie złożenia oferty, potwierdzają zasadność stanowiska Izby o utracie przez Odwołującego interesu prawnego w popieraniu zarzutów podnoszonych wyłącznie do treści ogłoszenia o postępowaniu.

Mając przy tym na uwadze dorobek piśmiennictwa i utrwalone orzecznictwo w zakresie zamówień publicznych, w tym dowodzenia przesłanki z art. 179 ust. 1 Pzp. Izba wskazuje, że interes odwołującego nie może być oceniany pod kątem ewentualnego, przyszłego i niepewnego udziału odwołującego się w innym postępowaniu. Ponadto należy zauważyć, że pojęcie interesu prawnego odnosi się do konkretnego wykonawcy i stanowi materialnoprawną przesłankę skuteczności środka ochrony prawnej. Skład orzekający podziela przy tym pogląd KIO zawarty w wyroku KIO z dnia 13 marca 2008 r. Sygn. akt: KIO/UZP 177/08, w którym stwierdzono: „W zakresie posiadania przez Odwołującego interesu prawnego we wniesieniu odwołania, skład orzekający Izby stwierdził, iż na obecnym etapie postępowania, tj. badaniu ofert, interes posiadają wszyscy wykonawcy, którzy złożyli oferty w postępowaniu././ „,

Ponadto, należy stwierdzić, że interes prawny wykonawcy w zaskarżaniu czynności zamawiającego bądź ich zaniechaniu, ograniczony jest do uszczerbku w interesie poszczególnego wykonawcy, a nie w interesie innych wykonawców uczestniczących w postępowaniu bądź w interesie ogólnej normy obowiązku przestrzegania ustawy. Uzasadniony jest przy tym pogląd o interesie prawnym wykonawcy w sytuacji, jeżeli dochował on należytej staranności na każdym etapie. W tym miejscu wskazać należy, że gdyby Zamawiający, z własnej inicjatywy, lub wskutek uwzględnienia ewentualnego protestu na treść zaproszenia do złożenia oferty, przesunął termin otwarcia ofert w związku z wniesionym protestem na postanowienia SIWZ, interes prawny Odwołującego nie byłby kwestionowany.

Do takich wniosków prowadzi brzmienie art. 179 ustawy, a w konsekwencji treść niniejszego orzeczenia z sentencją, jak w pkt 1. wyroku

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp, stosownie do wyniku postępowania, uwzględniając koszty wynagrodzenia pełnomocnika Zamawiającego, na podstawie rachunku złożonego do akt sprawy, zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 128, poz. 886)

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 164, poz. 1163, z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....

---

\* *niepotrzebne skreślić*