

Sygn. akt: KIO/UZP 334/10

**WYROK**  
**z dnia 25 marca 2010 r.**

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący: Izabela Kuciak**

**Członkowie: Piotr Kozłowski**

**Sylwester Kuchnio**

**Protokolant: Łukasz Listkiewicz**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 22 marca 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **PROFARM PS Sp. z o.o. Hurtownia Farmaceutyczna, 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 3, 44-200 Rybnik, ul. Energetyków 46** protestu z dnia 5 lutego 2010 r.

przy udziale **Marii Strzeleckiej**, prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą **Firma Handlowa MEDYK Hurtownia Farmaceutyczna Maria Strzelecka, 43-100 Tychy, ul. Filaretów 21** zgłaszającego przystąpienie do postępowania po stronie zamawiającego.

**orzeka:**

**1. Oddala odwołanie**

**2. Kosztami postępowania obciąża PROFARM PS Sp. z o.o. Hurtownia Farmaceutyczna, 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96**

i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w **wysokości 4 444 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące czterysta czterdzieści cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczanego przez **PROFARM PS Sp. z o.o. Hurtownia Farmaceutyczna, 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96**
- 2) dokonać wpłaty kwoty **3 820 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące osiemset dwadzieścia złotych zero groszy ) przez **PROFARM PS Sp. z o.o. Hurtownia Farmaceutyczna, 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96** na rzecz **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 3, 44-200 Rybnik, ul. Energetyków 46**, stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu zastępstwa procesowego oraz dojazdu,
- 3) dokonać zwrotu kwoty **10 556 zł 00 gr** (słownie: dziesięć tysięcy pięćset pięćdziesiąt sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **PROFARM PS Sp. z o.o. Hurtownia Farmaceutyczna, 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96.**

### **U z a s a d n i e n i e**

Zamawiający prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest „dostawa produktów farmaceutycznych.” Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 25 listopada 2009 r., pod nr 2009/S 227-325966.

W dniu 5 lutego 2010 r. Odwołujący się wniósł protest wobec wyboru, w części 22 zamówienia, oferty najkorzystniejszej, złożonej przez Marię Strzelecką, prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Firma Handlowa Medyk Hurtownia Farmaceutyczna Maria Strzelecka (dalej „Firma Medyk”), zarzucając Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp: art. 7 ust. 1 i 3, art. 89 ust. 1 pkt 2, art. 91 ust. 1 i wnosząc o: unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, powtórzenie czynności oceny ofert i odrzucenie oferty Firmy Medyk.

Odwołujący się podniósł zarzut, dotyczący obiektywnej niemożliwości wykonania zamówienia przez Firmę Medyk, na warunkach określonych w SIWZ, w zakresie terminu dostawy produktów leczniczych, które powinny być dostarczane na każde wezwanie Zamawiającego, w terminie 48 godzin od momentu złożenia zamówienia telefonicznego.

Odwołujący się zwrócił uwagę, iż Firma Medyk w swojej ofercie zgłosiła produkt leczniczy SILANIX (Imipenem & Cilastatin), który nie jest dopuszczony do obrotu na terenie Polski, ani Unii Europejskiej. Wytwórcą produktu jest, jak wynika z informacji o wyborze najkorzystniejszej oferty, firma MEDNIX LIFESCIENCES PVT LTD. Nieznany jest podmiot odpowiedzialny SILANIX. Z powyższego Odwołujący się domniemywa, iż Firma Medyk zamierza wprowadzać produkt SILANIX do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.), zwanej dalej „prawo farmaceutyczne”, tj. na podstawie prawnej konstrukcji tzw. importu docelowego. Jednocześnie, Odwołujący się stoi na stanowisku, iż konstrukcja importu docelowego nie może być instrumentem skutecznie służącym do dostarczania produktów na warunkach ustalonych przez Zamawiającego w SIWZ.

Odwołujący się wyjaśnia, iż import docelowy zakłada sprowadzenie produktu leczniczego z zagranicy, na potrzeby indywidualnego pacjenta, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że produkt ten jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany. Przy czym, podstawą warunkującą sprowadzenie produktu w ramach importu docelowego jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycznej. Ponadto, przepis szczególny (art. 4 ust 3a Prawa farmaceutycznego) dopuszcza również sprowadzanie w ramach importu docelowego produktu zawierającego tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie wprowadzenia do obrotu, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego, posiadającego pozwolenie, pod warunkiem, że zapotrzebowanie jest wystawione przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny oraz, że minister do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie. Oznacza to, że procedura sprowadzenia z zagranicy, w ramach importu docelowego, może być wszczęta dopiero po zgłoszeniu zapotrzebowania do hurtowni. Ten rodzaj importu prowadzony jest bowiem na potrzeby stosowania leku u indywidualnych pacjentów, na bezpośrednią osobistą odpowiedzialność lekarza, który wystawia zapotrzebowanie. Tym samym, nie jest dopuszczalne uprzednie importowanie produktów z Indii, przed wystawieniem dokumentu zapotrzebowania. W tym celu, również hurtownia, prowadząc ewidencję sprowadzanych produktów, jest obowiązana rejestrować datę wpłynięcia zapotrzebowania oraz datę sprowadzenia produktu, a w takim wypadku, data sprowadzenia nie może być wcześniejsza od daty wpłynięcia zapotrzebowania. W takiej sytuacji bowiem, działanie hurtowni należałoby interpretować jako importowanie produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia, co jest zagrożone karą grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2.

Firma Medyk może zatem rozpocząć realizację zamówienia poprzez sprowadzenie leku z Indii, dopiero po otrzymaniu prawidłowo wystawionego zapotrzebowania. W takim przypadku, dostarczenie tego leku z Indii do apteki szpitalnej w ciągu 48 godzin będzie fizycznie niewykonalne.

Odwołujący się stwierdza, że Zamawiający, korzystając z regulacji określonej w art. 4 ust 3a Prawa farmaceutycznego, może zamawiać produkty jedynie w ilościach, wynikających z faktycznie istniejących potrzeb indywidualnych pacjentów. Przyjęcie założenia, zgodnie z którym, Zamawiający mógłby wystawić z góry zapotrzebowanie na leki, w oderwaniu od rzeczywiście istniejących indywidualnych przypadków klinicznych, stanowiłoby oczywiste naruszenie przepisów o dopuszczaniu produktów leczniczych do obrotu, gdyż pozwalałoby praktycznie bez ograniczeń sprowadzać produkty lecznicze niezarejestrowane w Polsce. Takie rozumowanie jest wprost sprzeczne z konstrukcją instytucji importu docelowego, który służy zapewnieniu leczenia określonemu pacjentowi w określonej sytuacji, a nie zapewnieniu szpitalowi ciągłości dostaw szacunkowo wyliczonej liczby opakowań leku. Zdaniem Odwołującego się, Zamawiający nie jest w stanie, na chwilę ogłoszenia zamówienia, przedstawić zapotrzebowania, obejmującego konieczność podania leku dla każdego z 2000 zamówionych fiolek.

Odwołujący się zwraca również uwagę, że art. 4 ust. 4 Prawa farmaceutycznego wprost wskazuje, że przepisów o imporcie docelowym nie stosuje się, gdy z uwagi na bezpieczeństwo stosowania oraz wielkość importu niezarejestrowane leki powinny być dopuszczone do obrotu na zasadach ogólnych. Tym samym, w opinii Odwołującego się, dokonanie w ramach przetargu zamówienia 2000 fiolek musi być dodatkowo oceniane, w świetle powyższego przepisu, jako niedopuszczalne.

Odwołujący się podnosi, iż w ramach niniejszego postępowania zaoferował produkt leczniczy Tienam, który jest innowacyjnym imipenem, produktem dobrze poznanym, a jego bezpieczeństwo stosowania jest niekwestionowane. Odwołujący się zwraca uwagę ponadto, że art. 4 ust 3a Prawa farmaceutycznego pozwala sprowadzać z zagranicy produkty, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu dopuszczonego do obrotu. Ustawa nie określa, kiedy mamy do czynienia z ceną konkurencyjną, jednak można uznać, że ustawodawca dopuszcza możliwość porównywania ogólnych cech produktów, gdyż nie posłużył się jedynie określeniem ceny „niższej”, lecz ceny „konkurencyjnej”. Jak wynika z informacji o wyborze oferty, różnica ceny oferowanych produktów wynosiła 7 zł i 8 gr (cena Imipenem 54,02 zł, cena Tienam 61,82 zł). Mając na uwadze tak istotne różnice w produktach, takie jak brak rejestracji, brak wiadomości o bezpieczeństwie produktu, utrudnienia związane z monitorowaniem bezpieczeństwa produktu, brak podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, czy chociażby brak polskojęzycznych opakowań i informacji o leku, trudno uznać, żeby cena tego leku była bardzo konkurencyjna.

Do postępowania toczącego się na skutek wniesienia protestu przystąpienie zgłosiła Maria Strzelecka, prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Firma Handlowa Medyk Hurtownia Farmaceutyczna Maria Strzelecka.

W dniu 16 lutego 2010 r. Zamawiający odrzucił protest, przytaczając argumentację na poparcie swojego stanowiska.

Jednocześnie z ostrożności procesowej Zamawiający wskazał, iż przewidział w przedmiotowej procedurze przetargowej możliwość składania oferty, na produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy, które dopuszczone są do obrotu, zgodnie z art. 4 ust 3a Prawa farmaceutycznego.

Zdaniem Zamawiającego, twierdzeniom Odwołującego się przeczy procedura importu docelowego określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. z 2005 r., Nr 70, poz. 636), na podstawie którego minister właściwy do spraw zdrowia, bezpośrednio na druku zapotrzebowania potwierdza okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 Prawa farmaceutycznego (§ 5 ust. 1 rozporządzenia, zdanie pierwsze). Zgodnie z powyższym, minister właściwy do spraw zdrowia dopuszcza zastosowanie importu docelowego na wniosek szpitala lub lekarza (w okolicznościach przedmiotowej sprawy na wniosek Zamawiającego). We wniosku tym nie ma potrzeby wskazania indywidualnego pacjenta, czy pacjentów - dopuszcza się w przypadku zapotrzebowania wystawianego przez szpital - wpisanie na druku zapotrzebowania, w polu przeznaczonym na wpisanie danych pacjenta, zwrotu "na potrzeby doraźne". Z samej istoty procedury importu cenowego wynika, iż jest on dopuszczalny w przypadku, gdy można wykazać konkurencyjność produktu sprowadzanego z zagranicy, a to jest możliwe dopiero po porównaniu cen, na co pozwala np. procedura przetargowa.

Jeżeli Firma Medyk zawrze z Zamawiającym umowę w oparciu o przedmiotowe nieindywidualizowane zezwolenie - brak będzie przeszkód w jej realizacji, zgodnie z zapisami projektu umowy, dołączonego do SIWZ. Zamawiający nie ma w takiej sytuacji podstaw do stwierdzenia „oczywistej i obiektywnej niemożliwości świadczenia dostawy w terminie 48 godzin od momentu złożenia zamówienia telefonicznego”.

Z decyzją Zamawiającego nie zgodził się Odwołujący się wnosząc odwołanie, w którym podtrzymał zarzuty i żądania zgłoszone w proteście (formułując ewentualne żądanie unieważnienia postępowania), a ponadto podniósł zarzuty naruszenia:

1. art. 180 ust. 7 ustawy Pzp poprzez bezpodstawne odrzucenie protestu, jako rzekomo wniesionego po terminie,
2. art. 140 ust. 3 ustawy Pzp poprzez przyjęcie oferty, która prowadzi do zawarcia umowy wykraczającej poza określenie przedmiotu zamówienia, ponieważ na podstawie umowy

dostawy produktów leczniczych w oparciu o mechanizm „importu docelowego” nie jest możliwe świadczenie dostawy produktów opisanych w specyfikacji;

3. art. 139 ust. 1 ustawy Pzp w zw. z art. 387 § 1 k.c. poprzez uwzględnienie oferty prowadzące do zawarcia umowy o świadczenie niemożliwe, tj. umowy z mocy prawa nieważnej;

4. art. 139 ust. 1 ustawy Pzp w zw. z art. 94 k.c. poprzez uwzględnienie oferty prowadzące do zawarcia umowy pod warunkiem zawieszającym, którym jest uzyskanie zgody na import docelowy leków, w celu niezgodnym z przepisami regulującymi instytucję importu docelowego, a więc warunkiem przeciwnym ustawie, a przez to pociągającym za sobą nieważność umowy;

5. art. 139 ust. 1 ustawy Pzp w zw. z 353<sup>1</sup> k.c. poprzez uwzględnienie oferty prowadzące do zawarcia umowy, której treść narusza zasadę swobody kontraktowania, tj. jest sprzeczna z prawem oraz zasadami współżycia społecznego, ponieważ prowadzi do pokrzywdzenia innych uczestników postępowania przetargowego;

6. art. 139 ust. 1 ustawy Pzp w zw. z art. 45 k.c. poprzez uwzględnienie oferty, prowadzące do zawarcia umowy, przedmiotem której ma być dostawa produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu, a więc rzeczy wyłączonych z obrotu w rozumieniu prawa cywilnego;

7. art. 139 ust. 1 ustawy Pzp w zw. z art. 124 Prawa farmaceutycznego poprzez uwzględnienie oferty prowadzące do zawarcia umowy, w ramach której Zamawiający w sposób sprzeczny z prawem, a zatem nieważny, będzie wystawiał zapotrzebowania na dostarczanie produktów leczniczych, które następnie będą w sposób sprzeczny z prawem, a więc bez ważnego pozwolenia dopuszczane do obrotu;

Odwołujący się zwrócił uwagę, iż w odpowiedzi na protest Zamawiający, w pierwszym zdaniu podniósł, że SIWZ dopuściła składanie ofert na podstawie art. 4 ust 3a Prawa farmaceutycznego, na co Odwołujący się nie wniósł zastrzeżeń i zdaniem Zamawiającego, z tego tylko powodu, protest złożony na skutek ogłoszenia o rozstrzygnięciu ofert, zamiast o ogłoszeniu SIWZ, miałby być spóźniony. Powyższe twierdzenie Zamawiającego jest, zdaniem Odwołującego się, absolutnie nieuzasadnione i nie może być uwzględnione. Odwołujący się podniósł, że Zamawiający dopuścił składanie ofert w trybie art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego w sposób ogólny, tj. do całego przedmiotu zamówienia, który został podzielony na 118 różnych pakietów. Odwołujący się nie śledził wszystkich pakietów, analizując, który z nich mógłby być realizowany w trybie art. 4 ust 3a Prawa farmaceutycznego. Jednakże pakiet sporny, tj. pakiet nr 22, obejmuje dostawę 2000 fiolek produktu leczniczego. Jest zatem oczywiste, że dostawa w ramach pakietu nr 22, chociażby z uwagi na jej wielkość, nie może być realizowana w trybie importu docelowego.

Odwołujący się podkreśla, że przepis rozporządzenia, na które powołuje się Zamawiający, jest jedynie wyjątkiem od zasady, zgodnie z którą zapotrzebowanie jest wystawiane na konkretnego pacjenta. Jednocześnie Zamawiający w ogóle nie odniósł się w rozstrzygnięciu protestu do istoty pojęcia „potrzeby doraźnej” uznając, że wpisanie sformułowania „potrzeby doraźnej” w zapotrzebowaniu pozwala w sposób nieograniczony zamawiać produkty lecznicze. Odwołujący się stwierdza, że o podaniu doraźnym leku możemy mówić, jedynie gdy lek stosowany jest jako jedyny dostępny w danej chwili środek, w nagłym wypadku, wymagającym podania. Interpretując znaczenie pojęcia „doraźny”, zgodnie ze znaczeniem nadanym w słowniku języka polskiego (SJP, Wydawnictwo Naukowe PWN SA), Odwołujący się wskazuje, że znaczenie doraźny, jest tożsame z pojęciem: zastosowany okolicznościowo, w pewnej sytuacji, na razie, dorywczo, natychmiastowo. Tym samym, działanie Zamawiającego nie może opierać się na przesłance potrzeby doraźnej, powoływanej w dokumencie zapotrzebowania, gdyż przewidywane zamówienie, obejmujące tak znaczną ilość produktów, wykracza poza dorywcze, czy okolicznościowe stosowanie leku. Ponadto, wybrany w trybie przetargu lek Silanix ma być jedynym lekiem zawierającym substancję Imipenem dostarczanym do szpitala, a zatem, dokonany w ramach przetargu wybór zmierza do zapewnienia bieżących i zarazem wszystkich, a nie tylko doraźnych, rozumianych jako przejściowe i tymczasowe, potrzeb Zamawiającego.

Zdaniem Odwołującego się, nie jest tak, iż zawarcie umowy z Wykonawcą skutkować będzie bezwarunkową możliwością wykonania zobowiązania przez Wykonawcę. Wykonanie umowy jest w tym przypadku uzależnione od warunku zawieszającego, a więc zdarzenia przyszłego i niepewnego, niezależnego ani od Zamawiającego, ani od Wykonawcy. Warunkiem jest w tym przypadku, akceptacja zapotrzebowania, dokonana przez konsultanta danej dziedziny medycyny, a także decyzja Ministra Zdrowia.

Zatem każdorazowo wystawiane zapotrzebowanie szpitala będzie obarczone niepewnością, czy uda się uzyskać akceptację danego zlecenia i czy w rezultacie Wykonawca będzie uprawniony do jego realizacji. Powyższa konstrukcja pozostaje sprzeczna z sensem dostaw realizowanych w ramach umowy, tj. bezwarunkowego realizowania potrzeb Zamawiającego na każde wezwanie Zamawiającego i w terminie przez niego wyznaczonym. Takie założenie prowadzi również do naruszenia art. 140 ust. 3 ustawy Pzp poprzez uzależnienie właściwej realizacji umowy od okoliczności nie określonych w przedmiocie zamówienia. SIWZ bowiem, w żadnym miejscu nie wspomina o zasadach wystawiania i uzyskiwania akceptacji zapotrzebowań na dostawy leków.

Ponadto należy zwrócić uwagę, iż wbrew twierdzeniom Zamawiającego, wybrany Wykonawca nie będzie w stanie zawrzeć umowy o treści dołączonej do SIWZ. Zgodnie bowiem z §1 ust 5 pkt a projektu umowy, Wykonawca oświadcza, że przedmiot dostawy jest dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, co nie jest zgodne

z prawdą - produkt ten może być co najwyżej jedynie importowany w celu dostarczenia go podmiotowi, który wystąpił z zapotrzebowaniem. Dodatkowo, zgodnie z §1 ust 5 pkt b Wykonawca oświadcza, że jest upoważniony do dystrybucji i sprzedaży produktów, objętych zamówieniem na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, co też nie jest prawdą, gdyż Wykonawca nie może prowadzić swobodnego obrotu tymi produktami.

Odwołujący się zwraca uwagę, iż produkty lecznicze, ze względu na swoją istotę oraz konieczność ochrony zdrowia i życia ludzkiego, są traktowane przez ustawodawcę jako rzeczy ograniczone w obrocie, co oznacza, że mogą być przedmiotem stosunku prawnego tylko na ściśle określonych zasadach - po dopuszczeniu ich do obrotu. W każdym innym przypadku (gdy produkty lecznicze zostały wprowadzone do obrotu bez stosownej autoryzacji, a więc np. na skutek nieważnego zapotrzebowania), będą rzeczami wyłączonymi z obrotu (*res extra commercium*). Ma to o tyle znaczenie, że rzeczy wyjęte z obrotu nie mogą być przedmiotem czynności prawnych z uwagi na pierwotną niemożliwość świadczenia (art. 387 § 1 k.c.), a ewentualnie zawarta w tym celu umowa jest nieważna.

Zdaniem Odwołującego się, wybór w ramach przetargu leku niedopuszczonego do obrotu na terytorium RP stanowi naruszenie art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, a co z tym związane, na podstawie art. 387 §1 k.c., zakup tych produktów przez Zamawiającego będzie niedopuszczalny z uwagi na pierwotną niemożność świadczenia. Oznacza to, że umowa zakupu ww. produktów, nawet gdyby Zamawiający uznał, że może ją zawrzeć, nie może być skutecznie zawarta, gdyż będzie czynnością prawną sprzeczną z ustawą, a co z tym związane - zgodnie z art. 58 k.c. - będzie nieważna.

Konstrukcja importu docelowego jest uregulowaniem szczególnym wobec ogólnych zasad dopuszczających do obrotu tylko te produkty, które uzyskały pozwolenie. Przyjęcie założenia, zgodnie z którym Zamawiający, powołując się na przesłankę „potrzeb doraźnych”, w rzeczywistości sprowadzałby hurtowe ilości niezarejestrowanego leku, stanowiłoby oczywiste naruszenie przepisów o dopuszczaniu produktów leczniczych do obrotu, gdyż pozwalałoby praktycznie bez ograniczeń sprowadzać produkty lecznicze niezarejestrowane w Polsce. Takie rozumowanie jest wprost sprzeczne z konstrukcją instytucji importu docelowego, który służy zapewnieniu leczenia określonemu pacjentowi, w określonej sytuacji, a nie zapewnieniu szpitalowi ciągłości dostaw niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych.

Mając na uwadze przesłankę bezpieczeństwa stosowania, należy zwrócić uwagę, że imipenem jest lekiem podawanym dożylnie w trudnych przypadkach klinicznych. Każde działanie niepożądane tego leku może skutkować niezwykle ciężkimi powikłaniami stanu zdrowia pacjenta. Ponadto, brak na terytorium RP podmiotu odpowiedzialnego, znacznie utrudnia, o ile w ogóle nie uniemożliwia prowadzenie jakiegokolwiek monitorowania bezpieczeństwa stosowania tego leku. Dodatkowo, nie jest w ogóle jasne, kto będzie



ponosić odpowiedzialność za stosowanie takiego leku u pacjentów, a zatem, czy lekarze mają świadomość, że ordynując dany niezarejestrowany, a zakupiony przez Zamawiającego imipenem mogą być pociągnięci do odpowiedzialności za skutki podania tego leku.

Do postępowania odwoławczego pos stronie Zamawiającego, przystąpienie zgłosiła Maria Strzelecka, prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Firma Handlowa Medyk Hurtownia Farmaceutyczna Maria Strzelecka.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje:

Zgodnie z pkt II SIWZ, Zamawiający dopuścił składanie ofert w trybie art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego. Jednocześnie Zamawiający postanowił, iż „w takim wypadku wykonawca dołączy do oferty charakterystykę oferowanego produktu leczniczego w języku polskim oraz kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu w kraju producenta, zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dostawy będą odbywać się transportem na koszt wykonawcy, sukcesywnie na każdorazowe wezwanie Zamawiającego w terminie do 48 godzin od momentu złożenia zamówienia telefonicznego, natomiast leki na cito będą dostarczane w ciągu 8 godzin od otrzymania zamówienia telefonicznego, transportem na koszt wykonawcy.”

Przystępujący złożył ofertę w ramach pakietu nr 22 na dostawę leku o nazwie Silanix, opisanego w przedmiocie zamówienia jako Impetem, Cilastatin sodium, zobowiązując się, zgodnie z pkt 2 formularza ofertowego, do dostarczenia poszczególnych partii towaru sukcesywnie na każdorazowe wezwanie Zamawiającego, w terminach wynikających z SIWZ.

W tych okolicznościach, biorąc pod uwagę dokumentację postępowania oraz stanowiska stron i uczestnika postępowania, zaprezentowane na rozprawie, Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje:

Przedmiotem sporu w niniejszej sprawie jest zgodność zaoferowanego przedmiotu zamówienia z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SIWZ. Odwołujący się kwestionuje jedynie jeden aspekt związany z przedmiotem świadczenia, a mianowicie termin realizacji zamówienia. Zdaniem Odwołującego się, mimo złożenia oświadczenia w ofercie w tym przedmiocie przez Firmę Medyk i mimo, że oświadczenie w swej treści odpowiada wymaganiom Zamawiającego, to w istocie dotrzymanie przez Firmę Medyk określonego przez Zamawiającego terminu dostawy nie będzie możliwe.

Krajowa izba Odwoławcza nie podzieliła stanowiska Odwołującego, mając na względzie poniżej podane okoliczności. Z postanowienia SIWZ, iż istnieje możliwość składania ofert w trybie art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego wynika, że przedmiotem oferty mogą być również produkty lecznicze, które aktualnie nie są dopuszczone do obrotu

na terytorium RP na podstawie właściwego pozwolenia, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem, że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu w tym kraju (art. 4 ust. 1) i który nie jest wyłączony z obrotu na podstawie art. 4 ust. 3 i 4. Co do zasady, do obrotu nie dopuszcza się produktów, zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie, chyba że cena takiego produktu jest konkurencyjna w stosunku do produktu leczniczego posiadającego pozwolenie, pod warunkiem, że potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a minister do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie (art. 4 ust. 3 w zw. z ust. 3a Prawa farmaceutycznego).

Wobec powyższego wykonawcy byli uprawnieni do zaoferowania leku, który nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium RP w trybie art. 3 Prawa farmaceutycznego, ale w ramach procedury importu cenowego, uregulowanego w art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego, stanowiącego pewną odmianę importu cenowego (art. 4 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Stworzenie warunków formalnych, niezbędnych dla dokonania importu cenowego, na co wskazują przepisy powoływanego Prawa farmaceutycznego i co wynika z postanowień SIWZ, obciążają Zamawiającego. Zamawiający, aby móc wywiązać się ze zobowiązania, w postaci zapewnienia możliwości oferowania leków w trybie art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego, zobowiązany był wystąpić do Ministra Zdrowia o udzielenie przedmiotowej zgody na sprowadzenie leku. Zgodnie z oświadczeniem Zamawiającego, wystąpił z wnioskiem w tej sprawie w dniu 14 stycznia 2010 r., uzyskując zgodę w dniu 2 marca 2010 r. Jak trafnie podnosi Zamawiający, wystąpienie z przedmiotowym wnioskiem było możliwe dopiero z dniem uzyskania informacji o oferowanych cenach, a więc po otwarciu ofert. W ocenie Izby, wbrew twierdzeniom Odwołującego się, podstawą udzielenia zgody na dokonanie importu w trybie art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego jest stwierdzenie jedynie konkurencyjności ceny produktu nie dopuszczonego do obrotu. W żadnym razie sformułowania „konkurencyjna cena” nie należy interpretować w taki sposób, jak chciałby tego Odwołujący się. Zdaniem Izby, nie ulega wątpliwości, iż przedmiotem oceny jest jedynie cena, zaś do uznania podmiotu dokonującego oceny pozostawiono określenie w konkretnym przypadku, jaka różnica ceny pomiędzy produktem dopuszczonym do obrotu a nie dopuszczonym powoduje, że możemy mówić o konkurencyjności ceny tego drugiego. Ustawodawca nie uznał bowiem, iż dokonywanie porównania w innym aspekcie jest celowe, skoro wiadomo, iż produkt ten posiada te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze dopuszczone do obrotu (art. 4 ust. ust. 3 pkt 2 w zw. z art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego).

Konkludując stwierdzić należy, iż przy tożsamości, w zakresie wyżej wymienionym, produktu dopuszczonego do obrotu i nie dopuszczonego do obrotu, uzyskanie zgody na sprowadzenie produktu nie dopuszczonego do obrotu warunkowane jest jedynie aspektem ekonomicznym. Z samego faktu, iż ustawodawca nie posługuje się pojęciem „najniższej ceny” nie można wywodzić, jak chciałby tego Odwołujący się, iż ocenie podlegają inne cechy produktu leczniczego. Zdaniem Izby, odniesienie oceny konkurencyjności jedynie do ceny nie pozostawia w tym względzie żadnych możliwości interpretacyjnych i nie może budzić wątpliwości, iż jedynym kryterium oceny, z punktu widzenia celowości zastosowania importu cenowego, jest właśnie cena, przy uwzględnieniu warunków z art. 4 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Za prawidłowe więc należy uznać postępowanie Zamawiającego, który wystąpił z wnioskiem do Ministra Zdrowia o zgodę na sprowadzenie produktu oferowanego przez Przystępującego, co więcej, inne postępowanie nie było możliwe, biorąc pod uwagę, iż jedynym kryterium oceny ofert, zgodnie z pkt V SIWZ, jest cena. W związku z powyższym o żadnym naruszeniu normy, wyrażonej w przepisie art. 7 ust. 1 i 3 oraz art. 91 ust. 1 ustawy Pzp nie może być mowy.

Do rozstrzygnięcia pozostaje zatem kwestia, czy możliwe jest dotrzymanie terminów dostawy, w świetle postanowień SIWZ i przy założeniu, że dostawa będzie się odbywać na warunkach importu cenowego, a produkt pochodzi z Indii. W opinii Izby, stanowisko Odwołującego się, co do niemożliwości realizacji zamówienia w terminach opisanych z SIWZ jest błędne i wynika z niewłaściwej interpretacji przepisu art. 4 ust. 1 w zw. z ust. 3 i 3 a Prawa farmaceutycznego. Otóż, Odwołujący się w sposób nieuprawniony dla oceny niniejszego stanu faktycznego utożsamia instytucję „importu”, zdefiniowaną w art. 2 pkt 7a Prawa farmaceutycznego z procedurą określoną w art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego. Tymczasem, na tle wskazanych przepisów możliwe jest stwierdzenie, że import docelowy, a więc i import cenowy jest pojęciem szerszym od importu i wiąże się z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, czego nie można powiedzieć o imporcie. Import produktów leczniczych oznacza bowiem każde działanie polegające na sprowadzaniu gotowego produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja. W żadnym razie zaś sprowadzenie produktu leczniczego w ramach importu nie jest równoznaczne z dopuszczeniem do obrotu. Jednakże, z mocy art. 38 ust. 1a Prawa farmaceutycznego działalność gospodarcza w zakresie importu produktów leczniczych jest reglamentowana, a jej podjęcie wymaga uzyskania zezwolenia na import.

Jak z powyższego wynika, przedsiębiorca posiadający odpowiednie zezwolenie, uprawniony jest do sprowadzania gotowych produktów leczniczych i nie jest w tym względzie

ograniczony decyzjami Ministra Zdrowia i zapotrzebowaniami wystawionymi przez określonego lekarza, czy szpital. Nie jest bowiem tak, że sprowadzanie leków z zagranicy odbywa się jedynie na zamówienie. Takie ograniczenia nie wynikają z przepisów Prawa farmaceutycznego, a tym bardziej z art. 4 ust. 3a. Jakkolwiek bowiem procedura opisana w art. 4 ust. 1 Prawa farmaceutycznego nazywana jest „importem docelowym”, zaś w odniesieniu do regulacji zawartej w art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego mówi się o „imporcie cenowym” to nie stanowią one ograniczeń dla importu w rozumieniu art. 2 ust. 7a Prawa farmaceutycznego. W ramach importu docelowego są dopuszczane do obrotu produkty lecznicze, spełniające wymagania, o których mowa w art. 4 ust. 1 Prawa farmaceutycznego i które zostały zapotrzebowane przez szpital lub lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Zapotrzebowanie jako podstawa sprowadzenia leku z zagranicy (art. 4 ust. 2 Prawa farmaceutycznego) ma tylko takie znaczenie, że uprawnia do wprowadzenia do obrotu leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ale niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia i co najważniejsze dopuszczonego do obrotu na konkretny użytek i możliwego do zastosowania przez podmiot, który sporządził zapotrzebowanie. Nieco inaczej przedstawia się sytuacja w odniesieniu do importu cenowego, gdzie oprócz zapotrzebowania, konieczna jest zgoda Ministra Zdrowia. Oznacza to, iż potwierdzone przez konsultanta zapotrzebowanie oraz zgoda Ministra Zdrowia, przy uwzględnieniu warunków z art. 4 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, są podstawą do dopuszczenia do obrotu konkretnego leku, z zastrzeżeniem ograniczeń wynikających z zapotrzebowania. Posłużenie się przez ustawodawcę sformułowaniem „zgoda na sprowadzenie z zagranicy” nie oznacza więc, że z tym dniem można rozpocząć procedurę importu. Jak wskazano bowiem wyżej, importem mogą być objęte również leki nie dopuszczone do obrotu.

W okolicznościach niniejszej sprawy oznacza to, iż Odwołujący się przyjął pewne założenie, a mianowicie, iż lek z chwilą sporządzenia zapotrzebowania będzie bezpośrednio dostarczany z Indii. Jednakże jak wskazano wyżej, nie jest to jedyna możliwość realizacji zamówienia. Dopuszczalne będzie bowiem sprowadzenie przedmiotowego leku w ramach procedury importu, przy czym importu nie musi dokonywać hurtownia, ale również inny podmiot, posiadający odpowiednie zezwolenie. Można też sobie wyobrazić sytuację, iż lek znajduje się poza terytorium Unii Europejskiej, ale w Europie, co daje możliwości realizacji zamówienia w terminach określonych przez Zamawiającego. W tych okolicznościach, brak podstaw do stwierdzenia naruszenia przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Poza kognicją Izby pozostaje zaś dokonywanie oceny decyzji Ministra Zdrowia. Nie jest rolą Izby rozstrzyganie, czy zgoda na dokonanie zakupu 2000 sztuk fiolek leku mieści się w ramach potrzeb konkretnych pacjentów Zamawiającego, czy też w ramach potrzeb doraźnych, czy też może wręcz przeciwnie, ma na celu zapewnienie ciągłości zaopatrzenia

szpitala w przedmiotowy lek, wbrew dyspozycji normy zawartej w art. 4 ust. 4 Prawa farmaceutycznego. Z mocy przepisu art. 108 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór m.in. nad warunkami importu produktów leczniczych, jakością i obrotem produktami leczniczymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Inspekcja ta jest również uprawniona do wydawania decyzji m.in. w zakresie: wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce lub, że nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym (art. 1808 ust. 4 Prawa farmaceutycznego).

Sama zaś instytucja „importu cenowego”, jako sposób realizacji zamówienia, mogłaby być co najwyżej kwestionowana w świetle art. 29 ustawy Pzp, na etapie ogłoszenia o zamówieniu i postanowień SIWZ. Podnoszenie zaś na etapie wyboru oferty najkorzystniejszej zarzutów, co do celowości i podstaw zastosowania importu cenowego nie może być przedmiotem rozpoznania nie tylko ze względu na etap postępowania (zarzut spóźniony), ale również ze względu na przedmiot, o czym była mowa wyżej.

Zdaniem Izby, Zamawiający naruszył przepis art. 180 ust. 7 ustawy Pzp, odrzucając protest Odwołującego się. Błędnie bowiem Zamawiający odczytał, iż przedmiotem protestu jest jedynie opis przedmiotu zamówienia, a więc w istocie postanowienia SIWZ. W pierwszej kolejności protest został wniesiony wobec zaniechania czynności odrzucenia oferty Firmy Medyk i jako taki podlegał rozpoznaniu. Jednakże ze względu na dyspozycję przepisu art. 191 ust. 1a ustawy Pzp, brak podstaw do uwzględnienia odwołania.

Jednocześnie Krajowa Izba Odwoławcza stoi na stanowisku, iż zarzuty podniesione w odwołaniu, nie były zawarte w proteście, co oznacza, iż z mocy przepisu art. 191 ust. 3 ustawy Pzp nie podlegają rozpoznaniu. Powoływanie wad umowy, która ma zostać zawarta, z pewnością nie jest tożsame z kwestionowaniem postępowania Zamawiającego, w postaci zaniechania odrzucenia oferty Firmy Medyk.

Na marginesie wypada jedynie podkreślić, iż Krajowa Izba Odwoławcza jest organem właściwym do rozpoznawania odwołań od rozstrzygnięć protestów wnoszonych w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego (art. 172 ust. 1 ustawy Pzp). Biorąc pod uwagę wskazaną właściwość rzeczową Izby stwierdzić należy, iż w zakresie kognicji Izby leży kontrola postępowania Zamawiającego w toku procedury udzielania zamówienia publicznego, aż do momentu wyboru oferty najkorzystniejszej. Ocena zaś stosunków cywilnoprawnych (umów) nie podlega ocenie Izby, nie mieści się bowiem w zakresie

czynności podejmowanych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, które mogą być przedmiotem protestu.

Izba nie uwzględniła wniosku Odwołującego się w przedmiocie przeprowadzenia dowodu z dokumentów przedłożonych przez Zamawiającego i będących podstawą wydania w dniu 2 marca 2010 r. decyzji przez Ministra Zdrowia w przedmiocie zgody na import leku Silanie w trybie art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego uznając, iż przeprowadzenie wskazanego dowodu nie jest niezbędne dla rozstrzygnięcia sprawy i powołany jest jedynie dla zwłoki (art. 188 ust. 6 ustawy Pzp).

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji, na podstawie przepisu art. 191 ust. 1 ustawy Pzp.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie przepisu art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp w zw. z § 4 ust. 1 pkt 1 lit. a oraz pkt 2 lit. a i 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 ze zm.), uznając za uzasadnione koszty Zamawiającego w kwocie 3.820,00 zł, stanowiące koszty dojazdu i wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Gliwicach**.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....

---

\* *niepotrzebne skreślić*