

sygn. akt KIO 3183/22

**POSTANOWIENIE**  
**z dnia 14 grudnia 2022 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Marek Bienias**

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym bez udziału stron w dniu 14 grudnia 2022 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 1 grudnia 2022 r. przez wykonawcę **Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez **Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie**

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

**postanawia:**

1. umorzyć postępowanie odwoławcze,
2. nakazać zwrot z rachunku bankowego Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz wykonawcy **Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** kwoty 13 500 zł 00 gr (słownie: trzynaście tysięcy pięćset złotych zero groszy), stanowiącej 90% kwoty uiszczonego wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) na niniejsze postanowienie – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

**Przewodniczący:** .....

## **Uzasadnienie**

Zamawiający – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie – prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę zestawów pomocniczych do znakowania peptydu PSMA-11 galem-68; znak: DZPUCK.262.156.2022. Ogłoszenie zostało opublikowane w dniu 21 listopada 2022 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: 2022/S 224-644820.

W dniu 1 grudnia 2022 r. wykonawca Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wniósł odwołanie, zarzucając Zamawiającemu naruszenie przepisów PZP:

**1. 99 ust. 1, 2 i 4 PZP oraz art. 16 pkt 1 PZP**, poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, w szczególności poprzez:

a) dokonanie w rozdziale III SWZ oraz w załączniku nr 2 do SWZ – „Formularz asortymentowo – cenowy” opisu przedmiotu zamówienia w ten sposób, że z postępowania wykluczony jest Odwołujący, pomimo że posiada produkt leczniczy do celów diagnostycznych - zestaw do znakowania peptydu PSMA-11 (syn. gozetotyld) galem-68 - odpowiadający przedmiotowi i celowi zamówienia, a jednocześnie uprzywilejowania jednego konkretnego wykonawcy, którego opis produktu jest tożsamy z tym wskazanym w przedmiotowym zamówieniu;

b) dokonanie w załączniku nr 2 do SWZ– „Formularz asortymentowo – cenowy” opisu przedmiotu zamówienia jako zestaw pomocniczy o jakości zgodnej z GMP i zakwalifikowanie go jako odczynnik izotopowy zamiast określenie przedmiotu zamówienia jako produkt leczniczy do celów diagnostycznych;

c) opisanie przedmiotu zamówienia, między innymi w rozdziale III ust. 16 SWZ oraz w ogłoszeniu o zamówieniu jako odczynniki chemiczne, co wyklucza możliwość złożenia oferty na produkty lecznicze;

**2. art. 112 ust. 1 PZP oraz art. 16 pkt 1 i 3 PZP**, poprzez określenie warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz uniemożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności poprzez:

a) brak określenia, jako warunku udziału w postępowaniu na jakimkolwiek etapie, przedstawienia przez wykonawcę dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu, co jest wymogiem koniecznym ich zastosowania u ludzi jako produkt leczniczy do stosowania u ludzi (również do celów diagnostycznych), zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), dalej: „PF lub Prawo Farmaceutyczne”;

b) brak określenia, jako warunku udziału w postępowaniu, przedstawienia przez wykonawcę zezwolenia na prowadzenia działalności uprawniającej do obrotu produktami leczniczymi, mimo, iż jest to warunek konieczny do złożenia oferty na dostawy produktów leczniczych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,

c) określenie w rozdziale VII SWZ jako wymaganych przedmiotowych środków dowodowych, dokumentów charakterystycznych dla kategorii produktów niebędących produktami leczniczymi, tj. Aktualnego Świadczenia Kontroli Jakości przedmiotu zamówienia oraz Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej, przez co Odwołujący nie jest w stanie spełnić warunków związanych z wymaganymi przez Zamawiającego środkami dowodowymi pomimo, że produkt leczniczy oferowany przez Odwołującego spełnia najwyższe wymagania jakościowe, obowiązujące w przypadku leków, co jest potwierdzone pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a także posiada charakterystykę produktu leczniczego.

Opierając się na przedstawionych zarzutach wykonawca wnosił o uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie Zamawiającemu:

a) zmiany SWZ poprzez określenie przedmiotu zamówienia zgodnie z przepisami prawa, tak, aby umożliwić wszystkim zainteresowanym podmiotom zrealizowanie dostawy również produktów leczniczych do znakowania peptydu PSMA-11 galem-68 do Zamawiającego;

b) zmiany SWZ poprzez określenie przedmiotu zamówienia w rozdziale III ust. 16 SWZ oraz w ogłoszeniu o zamówieniu również jako produkty lecznicze a nie wyłącznie odczynniki chemiczne;

c) zmiany w załączniku nr 2 do SWZ – „Formularz asortymentowo – cenowy” w zakresie opisu przedmiotu zamówienia poprzez określenie, że chodzi o produkt leczniczy do celów diagnostycznych (a w przypadku produktów posiadających dopuszczenie do obrotu poza Unią Europejską - produkt leczniczy sprowadzany w procedurze importu docelowego);

d) zmiany SWZ poprzez dodanie wymogu przedstawienia przez wykonawcę dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu, tj. dodania do SWZ punktu o następującej treści:

*„Oferowany przez Wykonawcę przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), tzn. posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce lub kwalifikować się do dopuszczenia do obrotu w trybie przepisów art. 4 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.”;*

e) zmiany SWZ poprzez dodanie wymogu przedstawienia przez wykonawcę zezwolenia na prowadzenia działalności uprawniającej do obrotu produktami leczniczymi.

Do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego skutecznie przystąpił wykonawca Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM w Otwocku, ul. A. Sołtana 7, 05-400 Otwock.

Izba stwierdziła, że ww. wykonawca zgłosił przystąpienie do postępowania w ustawowym terminie, wykazując interes w rozstrzygnięciu odwołania na korzyść zamawiającego.

Przed otwarciem rozprawy, oświadczeniem złożonym do Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 13 grudnia 2022 r. (pismo z dnia 13 grudnia 2022 r.), Odwołujący - wykonawca Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, al. Jerozolimskie 96, 00-807 Warszawa - cofnął odwołanie wniesione w dniu 1 grudnia 2022 r.

W konsekwencji Izba, na podstawie art. 568 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129), umorzyła postępowanie odwoławcze, orzekając w formie postanowienia na podstawie art. 553 zd. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 574 i 575 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz § 9 ust. 1 pkt 3 lit. a) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. 2020 r. poz. 2437), z którego wynika, że w sytuacji cofnięcia odwołania przed otwarciem rozprawy najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień, na który został wyznaczony termin rozprawy lub posiedzenia z udziałem stron lub uczestników postępowania odwoławczego – odwołującemu zwraca się 90% wpisu. W takim przypadku Izba orzeka o dokonaniu zwrotu odwołującemu z rachunku Urzędu kwoty uiszczonej tytułem wpisu, w wysokości stanowiącej 90% jego wartości.

**Przewodniczący:** .....