

Sygn. akt: KIO 2233/16

WYROK

z dnia 13 grudnia 2016 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Dagmara Gałczewska-Romek
Magdalena Grabarczyk
Emil Kawa

Protokolant: Mariusz Gontarczyk

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **8 grudnia 2016 r.** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w 28 listopada 2016 r. przez wykonawcę **PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** w postępowaniu prowadzonym przez **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155/115, 02-326 Warszawa**

przy udziale wykonawcy **GSK Services Sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. **oddala odwołanie.**

2. kosztami postępowania obciąża **PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od **PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** na rzecz **Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155/115, 02-326 Warszawa** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy), stanowiącą koszty wynagrodzenia pełnomocnika zgodnie ze złożoną do akt sprawy fakturą.

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 Warszawie**.

Przewodniczący:

.....

.....

Uzasadnienie

Zamawiający - Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia - prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem jest dostawa szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci, część 1-2. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 31 października 2016 r. pod poz. 2016/S 210-380704.

W dniu 28 listopada 2016 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wykonawcy PGF Urtica sp. z o.o. (dalej Odwołujący), w związku z zaniechaniem czynności wykluczenia GSK Services oraz w związku z zaniechaniem czynności odrzucenia oferty GSK Services i dokonaniem wyboru jako najkorzystniejszej oferty GSK Services sp. z o.o.

Odwołujący wskazał na:

- I. Zaniechanie wykluczenia wykonawcy GSK Services sp. z o.o., podczas gdy wykonawca GSK Services podlegał wykluczeniu na podstawie art 24 ust. 1 pkt. 12, ew. na podstawie art 24 ust. 1 pkt. 16 ew. pkt. 17 ustawy Pzp, w związku z art. 38 ust. 1, art. 40 oraz art. 74 ust. 1 i art. 76 ust. 1 pkt. 8, ustawy Prawo Farmaceutyczne, jako wykonawca, który:
 - 1.1. nie wykazał spełnienia warunków udziału w postępowaniu określonych w punkcie 2, ppkt 2.1 części III SIWZ, oznakowanej jako „*Warunki udziału w postępowaniu oraz podstawy wykluczenia*”, w zakresie „*Kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej: Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/ eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych*”,
 - 1.1. a jednocześnie jako wykonawca, który w wyniku rażącego niedbalstwa przedstawił zezwolenie na prowadzenie hurtowni dopuszczające sprzedaż produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (tzw. rejestrację) na terenie UE/EOG, a zatem nieadekwatne dla oferowanego przez siebie towaru importowanego, wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji, że nie podlega wykluczeniu i spełnia warunki udziału w postępowaniu,
 - 1.2. a tym samym jako wykonawca, który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje, wprowadzające w błąd zamawiającego, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia, poprzez to, że:
 - w ramach zezwolenia na prowadzenie hurtowni nie posiadał, na dzień złożenia oferty, odrębnego zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na import produktów leczniczych wydanego zgodnie z przepisem art. 39 *ustawa Prawo farmaceutyczne*, dla którego konieczne jest złożenie wniosku według wzoru wynikającego z *Rozporządzenia*

Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych z dnia 10 marca 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 365)

- nie posiadał, na dzień złożenia oferty, wpisu do właściwego rejestru wytwórców lub importerów produktu leczniczego, bowiem do wskazanego rejestru prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na wskazanej w treści odwołania stronie internetowej wpisane są wyłącznie GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. [identyfikator WTC0092] oraz GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE Sp. z o.o. [identyfikator WTC0505], podczas gdy:

- złożył ofertę na produkt leczniczy, który jak sam oświadczył, jest jedynie, „tożsamy z produktem Synflorix zarejestrowanym w Unii Europejskiej, w tym w Polsce w zakresie składu” [patrz: karta 24 oferty], a zatem może być dostarczony wyłącznie w drodze importu, bowiem importem produktu leczniczego jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja, [patrz: art. 2 pkt 7a ustawy Prawo farmaceutyczne],
- posiada i przedstawił zezwolenie wyłącznie w zakresie „Produkty lecznicze 1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 1.2 przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, a ten kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie importu produktu leczniczego podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 (patrz: art. 125 ustawy Prawo farmaceutyczne).

II. Zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy GSK Services sp. z o.o., podczas gdy oferta tego wykonawcy podlegała odrzuceniu jako:

II.1. oferta nieważna na podstawie innych przepisów prawa tj. nieważna na podstawie art. 3 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne w związku z treścią art. 4 ust. 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne, bowiem jest ofertą na produkty lecznicze, które na dzień złożenia oferty, nie mogą być przedmiotem obrotu, tj. ofertą:

- której przedmiotem są produkty lecznicze, zgodnie z oświadczeniem GSK Services [patrz: karta 24 oferty] jedynie tożsame w zakresie składu z produktem Synflorix zarejestrowanym w Unii Europejskiej, w tym w Polsce, a więc,
- której przedmiotem są produkty lecznicze nie dopuszczone, na dzień składania ofert, do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polski oraz nie dopuszczone do obrotu na

terenie Unii Europejskiej, konsekwentnie uznawane za rzeczy wyjęte z obrotu (*res extra commercium*) a więc,

- której przedmiotem są produkty lecznicze, których wprowadzenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polski nie jest możliwe bez spełnienia dodatkowych przesłanek stosowania przepisu art. 4 ust. 8 *ustawy Prawo farmaceutyczne* takich jak klęska żywiołowa bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi,

podczas gdy:

- obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie prawo farmaceutyczne [patrz: art. 65 ust. 1 *ustawy Prawo farmaceutyczne*].
- zgodnie z przepisami ustawy prawo farmaceutyczne, ten kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 [patrz: art. 124 *ustawy Prawo farmaceutyczne*] podczas gdy:
- obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie prawo farmaceutyczne [patrz: art. 65 ust. 1 *ustawy Prawo farmaceutyczne*].
- zgodnie z przepisami ustawy prawo farmaceutyczne, ten kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 [patrz: art. 124 *ustawy Prawo farmaceutyczne*]

II.2 oferta nieważna na podstawie innych przepisów prawa tj. nieważna na podstawie art. 38 ust. 1 i art. 40, oraz art. 74 ust. 1 i art. 76 ust. 1 pkt. 8, ustawy prawo farmaceutyczne, bowiem GSK Services, na dzień złożenia oferty, nie posiada zezwolenia na import produktów leczniczych wydanego na podstawie przepisu art. 38 i nast. ustawy Prawo farmaceutyczne i nie posiada wpisu do właściwego rejestru wytwórców lub importerów produktu leczniczego, bowiem do rejestru wpisane są wyłącznie GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. [identyfikator WTC0092] oraz GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE Sp. z o.o. [identyfikator WTC0505], co konsekwentnie oznacza że wykonawca GSK Services nie może prowadzić importu leków, a pomimo tego:

- złożył ofertę na produkt Synflorix, który zgodnie z oświadczeniem własnym [patrz: karta 24 oferty] jest jedynie „tożsamy w zakresie składu z produktem Synflorix zarejestrowanym w Unii Europejskiej, w tym w Polsce”, a więc,
- złożył ofertę na produkty lecznicze które mogą być dostarczone jedynie w drodze importu podczas gdy:

- zgodnie z przepisami ustawy prawo farmaceutyczne ten, kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie importu produktu leczniczego podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

II. 3 oferta niezgodna z ustawą Pzp, tj. oferta której przedmiotem jest, zgodnie z oświadczeniem własnym wykonawcy zamieszczonym na karcie 24 oferty, dostawa produktu nieposiadającego dopuszczenia do obrotu na terenie UE w tym Polski, konsekwentnie wyłączonego z obrotu na terenie Polski, a zatem wykonanie umowy, na dzień składania ofert, nie jest możliwe, a jednocześnie jest uzależnione od zdarzenie przyszłego i niepewnego (warunku), tj. uzyskania zezwolenia Ministra Zdrowia wydawanego na czas określony w przypadku klęski żywiołowej lub zagrożenia życia lub zdrowia ludzkiego [patrz: art. 4 ust. 8 *ustawy Prawo farmaceutyczne*], podczas gdy: ten, kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. [patrz: art. 124 ustawy Prawo farmaceutyczne]

II. 4. oferta, której treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, tj. treści części V oznakowanej jako „Uszczegółowienie przedmiotu zamówienia i obowiązków wykonawcy” w zakresie pkt 2 „Wymagania przedmiotowe - wymagane świadectwa i certyfikaty”, ppkt 2.6. „Zamawiający żąda dołączenia do oferty aktualnej charakterystyki produktu leczniczego”, bowiem wykonawcę GSK Services złożył ofertę:

- której przedmiotem jest produkt Synflorix nie dopuszczony, na dzień składania ofert, do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polski oraz nie dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej, bowiem
- której przedmiotem jest produkt Synflorix, zgodnie z oświadczeniem GSK Services o treści „Oświadczam, że oferowany, w przetargu ZZP -277/16, produkt Synflorix jest tożsamy z produktem Synflorix zarejestrowanym w Unii Europejskiej, w tym w Polsce, w zakresie składu” [patrz: karta 24 oferty], jedynie tożsame w zakresie składu z produktem Synflorix zarejestrowanym w Unii Europejskiej, w tym w Polsce,
- w której załączony dokument - charakterystyka produktu leczniczego [patrz: karta 31, 31A - 89 oferty], nie stanowi charakterystyki oferowanego, przez GSK Services, produktu leczniczego, czyli produktu tożsamego, w zakresie składu, z produktem Synflorix zarejestrowanym w Unii Europejskiej, [patrz: karta 24 oferty]. Załączona charakterystyka produktu leczniczego zawiera numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oznakowane symbolem EU [patrz: karta 62 oferty], co oznacza, że jest charakterystyka produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Unii Europejskiej, nie zaś produktu oferowanego przez wykonawcę GSK Services.

III. Wyboru najkorzystniejszej oferty przez dokonanie oceny oferty GSK Services, w sposób sprzeczny ze sposobem oceny ofert opisanym w SIWZ, tj. sprzeczny z treścią części VI SIWZ oznakowanej jako „zasady oceny ofert”, w zakresie uwagi zamieszczonej w pkt 2.2. „wartość punktowa za kryterium nr 2 jakość”, wskazującej iż „przy dokonywaniu oceny będą brane pod uwagę dane za 2015 r. publikowane na stronie Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Układu Nerwowego (KOROUN) - *Narodowy Instytut Leków oraz charakterystyka produktu leczniczego*”,

podczas gdy:

- zamawiający dokonał oceny oferty GSK Services, na podstawie oświadczenia własnego wykonawcy [patrz: karta 28-30 oferty GSK Services] do którego dołączono dokument - Charakterystyka Produktu Leczniczego [patrz: karta 31, 31A - 89 oferty] stanowiący jedynie referencję do oświadczenia własnego wykonawcy [patrz: punkt 7 referencje, karta nr 30 oferty GSK Services]. Załączona charakterystyka produktu leczniczego nie jest charakterystyką oferowanego przez GSK Services produktu spoza Unii Europejskiej, a jedynie produktu tożsamego zarejestrowanego na terenie Unii Europejskiej [por.: karta 24 oferty i karta 62 oferty], na co wskazują wpisane w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. „Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu” oznaczone znakiem EU [patrz: karta 51, 58, 62, 65 oferty GSK Services],
- zamawiający nie dopuścił możliwości oceny ofert na podstawie oświadczenia własnego wykonawcy.

IV. Zaniechania wezwania Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, przed udzieleniem zamówienia, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 *ustawy prawo zamówień publicznych* tj. dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez zamawiającego, w szczególności charakterystyki oferowanego produktu leczniczego oraz dokumentu potwierdzającego, iż oferowany produkt jest dopuszczony do obrotu,

podczas gdy:

- intencją Wykonawcy było dostarczenie zezwolenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 4 ust. 8 *ustawy prawo farmaceutyczne* w ramach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co konsekwentnie oznacza, iż dokument ww. zezwolenia powinien być zgodnie z treścią części V SIWZ oznakowanej jako „Uszczegółowienie przedmiotu zamówienia i obowiązków wykonawcy” w zakresie pkt 2 oznakowanego

jako „Wymagania przedmiotowe - wymagane świadectwa i certyfikaty” ppkt 2.1: „Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016r. w sprawie dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 2016r. poz. 1126) złożony na żądanie Zamawiającego o którym mowa w przepisie art. 25 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 26 ust. 1 ustawy Pzp.

- na podstawie udzielonego w dniu 4 listopada wyjaśnienia, przyjęć należy, iż zamawiający umożliwił jedynie Wykonawcy dostarczenie wraz z dostawą szczepionki do bezpośredniego odbiorcy tj. Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwpidemicznej w Porębach kopię zgody wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy prawo farmaceutyczne, i
- na podstawie udzielonego w dniu 4 listopada wyjaśnienia, przyjęć należy, iż Zamawiający nie zmienił warunku wskazanego w treści części V SIWZ pkt 2 ppkt 2.1 w zakresie wskazanym dla dokumentu o tożsamym skutku prawnym tj. zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

V. Nieuprawnionego wyłączenia jawności złożonych Zamawiającemu przez wykonawcę GSK Services wyjaśnień dotyczących oferowanej ceny, podczas gdy w ofercie złożonej w dniu 14 listopada przez GSK nie zastrzeżono żadnych informacji które miałyby stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa, a tym samym nie został spełniony warunek *sine qua non* umożliwiający Zamawiającemu ograniczenie dostępu do jakichkolwiek informacji związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia, w tym złożonych przez spółkę GSK w toku postępowania. To też uprawnia do postawienia Zamawiającemu zarzutu zaniechania odrzucenia oferty Wykonawcy GSK Services, na wypadek, gdyby w trakcie wyjaśnień składanych przed Izbą udowodniono, iż oferta zawierała rażąco niską cenę.

Wskazując na powyższe, Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1. art 24 ust. 1 pkt. 12, ew. art 24 ust. 1 pkt. 16 ew. pkt. 17 ustawy Pzp, w związku z art. 39, art. 74 ust. 1 i art. 76 ust. 1 pkt. 8 ustawy prawo farmaceutyczne, poprzez zaniechanie wykluczenia GSK Services, jako wykonawcy, który nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu, a jednocześnie w wyniku rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji, że nie podlega wykluczeniu i spełnia warunki udziału w postępowaniu, a tym samym wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd zamawiającego, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

2. art. 89 ust. 1 pkt. 8 ustawy Pzp w związku z art. 124 w zw. z art. 3 ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne oraz treścią art. 4 ust. 8 ustawy prawo farmaceutyczne, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty GSK Services, pomimo iż oferta wykonawcy GSK Services powinna być odrzucona, jako nieważna na Art. 89 ust. 1 pkt. 8 *ustawy Pzp* w związku z art. 38 ust. 1, art. 40 oraz art. 74 ust. 1 i art. 76 ust. 1 pkt. 8 ustawy prawo farmaceutyczne, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty GSK Services, pomimo iż oferta tego wykonawcy powinna być odrzucona, jako nieważna na podstawie ustawy prawo farmaceutyczne.
3. art. 89 ust. 1 pkt. 1 ustawy Pzp, w związku z art. 4 ust. 8 ustawy prawo farmaceutyczne, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty GSK Services, pomimo iż oferta wykonawcy GSK Services, jako oferta warunkowa, powinna być odrzucona, bowiem jest niezgodna z przepisem art. 82 ust. 1 i art. 83 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 7a ustawy prawo zamówień publicznych.
4. art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty GSK Services, pomimo iż oferta wykonawcy GSK Services, nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia tj. treści Punktu 2 „Wymagania przedmiotowe - wymagane świadectwa i certyfikaty”, Punkt 2.6. „Zamawiający żąda dołączenia do oferty aktualnej charakterystyki produktu leczniczego”.
5. art. 7 ust. 1 i ust. 3 ustawy Pzp, poprzez dokonanie oceny oferty GSK Services, w sposób sprzeczny ze sposobem oceny ofert opisanym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i wybór tej oferty z pominięciem zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.
6. art. 26 ust. 1 ustawy Pzp poprzez niewezwanie wykonawcy GSK Services do złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez zamawiającego, w szczególności charakterystyki oferowanego produktu leczniczego oraz dokumentu potwierdzającego, iż oferowany produkt jest dopuszczony do obrotu.
7. art. 8 ust. 2 ustawy Pzp tj. zasady jawności postępowania, poprzez utajnienie złożonych na wezwanie Zamawiającego informacji zawierających wyjaśnienia dotyczące oferowanej ceny, podczas gdy spółka GSK nie zastrzegła najpóźniej w terminie składania ofert, że informacje te nie mogą udostępniane tj. nie spełnił warunku *sine qua non* wskazanego w ustawie,
8. naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp tj. zasady uczciwej konkurencji poprzez utajnienie informacji zawierających wyjaśnienia dotyczące oferowanej ceny, podczas gdy informacje te w analizowanym stanie faktycznym i prawnym powinny być jawne, co w konsekwencji uniemożliwia pozostałym wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia poddanie weryfikacji treści wyjaśnień w szczególności w zakresie

możliwości popełnienia czynu nieuczciwej konkurencji.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności: unieważnienia wyboru najkorzystniejszej oferty GSK Services, wykluczenia wykonawcy GSK Services i powtórzenia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej albo unieważnienie wyboru najkorzystniejszej oferty GSK Services, odrzucenia oferty wykonawcy GSK Services i powtórzenia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej ewentualnie unieważnienie wyboru oferty najkorzystniejszej, ponownej oceny ofert przy uwzględnieniu okoliczności, że wykonawca GSK nie złożył w ofercie dokumentów żądanych przez Zamawiającego w celu oceny kryteriów jakościowych i powtórzenia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej.

Ponadto Odwołujący wniósł o:

1. nakazanie Zamawiającemu ujawnienia złożonych przez GSK Services informacji zawierających wyjaśnienia dotyczące zaoferowanej ceny przez podanie jej kalkulacji wraz z zyskiem,
2. nakazanie Zamawiającemu przedstawienia uzasadnienia, na podstawie którego Zamawiający dał wiarę wyjaśnieniom wykonawcy GSK Services w zakresie przedstawionych kosztów i zysku,
3. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z kart postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i na okoliczności wskazane w treści niniejszego odwołania,
4. oddalenie ewentualnego wniosku Zamawiającego o uchylenie zakazu zawarcia umowy, z uwagi na brak występowania przesłanek wskazanych w przepisie art. 183 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, co potwierdza sam zamawiający wprowadzając w § 8 ust. § pkt 1.4 wzorca umowy postanowienie umowne umożliwiające zmianę terminu dostaw. Ponadto, nie sposób pominąć, iż planowanym szczepieniem ochronnym, mają zostać objęte dzieci od drugiego miesiąca życia, które urodziły się po 31 grudnia 2016 roku, a zatem pierwsze szczepienia będą mogły być realizowane na przełomie lutego i marca 2017 roku.
5. ewentualnie, w przypadku uchylenia przez Krajową Izbę Odwoławczą zakazu zawarcia umowy, nakazanie unieważnienia umowy w przypadku uwzględnienia niniejszego odwołania w całości lub w części.

Na podstawie dokumentacji akt sprawy oraz mając na uwadze stanowiska stron i uczestników postępowania złożone do protokołu rozprawy, Izba ustaliła, co następuje:

Przedmiotem zamówienia publicznego jest dostawa szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci w liczbie 600 000 dawek w terminie do dnia 15 grudnia 2016 (część 1 zamówienia) oraz kolejnych 600 000 dawek w terminie do 20 grudnia 2016 r. (część 2 zamówienia).

W specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej SIWZ), opublikowanej w dniu 31 października 2016 r. w pkt V.1.2.3 SIWZ Zamawiający dopuścił możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych pod warunkiem załączenia: 1 ulotki przetłumaczonej na język polski oraz 2. co najmniej jednej instrukcji w języku polskim załączonej do opakowania zbiorczego dotyczącej magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia, 3. jednej kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z tłumaczeniem na język polski przez tłumacza przysięgłego. W pkt V.2.1.1. SIWZ Zamawiający nałożył obowiązek załączenia: ważnego pozwolenia na dopuszczenie przedmiotu dostawy do obrotu na terenie RP lub ważnego pozwolenia wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską lub ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez państwo członkowskie Unii Europejskiej. W pkt III. 2.1 SIWZ „warunki udziału w postępowaniu oraz podstawy wykluczenia” zamawiający wymagał, aby wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych. W pkt V. 2.6 SIWZ „Wymagania przedmiotowe – wymagane świadectwa i certyfikaty” Zamawiający żądał dołączenia do ofert aktualnej charakterystyki produktu leczniczego”.

W odpowiedzi na pytanie jednego z wykonawców dotyczące doprecyzowania SIWZ w pkt V.1.2.3 oraz pkt V.2.1.1. jak również w § 4.6.2 Ogólnych Warunków Umowy, pismem z dnia 4 listopada 2016r., Zamawiający przekazał wykonawcom informację, iż dopuszcza możliwość dostarczenia kopii dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu (zgoda Ministra Zdrowia), wydanego na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy prawo farmaceutyczne wraz z dostawą szczepionki do Bezpośredniego odbiorcy tj. Centralnej Bazy rezerw Sanitarno-Przeciwepidemiologicznej w Porębach. Wykonawca będzie zobowiązany do złożenia oświadczenia potwierdzającego, że oferowany produkt jest tożsamy z produktem zarejestrowanym w Polsce co do składu.

Przepisy dyrektywy 2001/83/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi określają m.in., zasady wprowadzania leków, w tym szczepionek, do obrotu na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 6 przywołanej dyrektywy, żaden produkt leczniczy (w tym szczepionka) nie może być wprowadzony do obrotu bez uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie państwu członkowskich UE tzw. rejestracji leku. Organami uprawnionymi do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków są:

- organy właściwe w danym kraju członkowskim, w Polsce - Prezes Urzędu Rejestracji Leków i Produktów Biobójczych - wyłącznie dla produktów leczniczych, dla których wydanie pozwolenia dopuszczenie do obrotu nie zostało zastrzeżone dla Komisji Europejskiej lub Rady Unii Europejskiej,
- Komisja Europejska i Rada Unii Europejskiej - dla wszystkich produktów leczniczych, dla których wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostało określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007

Zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) NR 726/2004 w przypadku szczepionek kompetencja wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej została zastrzeżona wyłącznie dla Komisji Europejskiej i Rady Unii Europejskiej. Przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 ze zm.) w rozdziale II określają możliwości wprowadzenia produktów leczniczych do obrotu.

Mając na uwadze powyższe, Izba zważyła co następuje:

Odwołanie podlega oddaleniu.

Izba stwierdziła, że Odwołujący jako podmiot, który złożył ofertę i ubiega się o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego legitymuje się interesem we wniesieniu odwołania, ponadto na skutek działań i zaniechań Zamawiającego może ponieść szkodę w postaci braku możliwości uzyskania przedmiotowego zamówienia, co powoduje, że zniszczone są przesłanki z art. 179 ust. 1 ustawy Pzp uprawniające Odwołującego do wniesienia odwołania.

Izba, działając w oparciu o art. 192 ust. 7 ustawy Pzp, rozpoznała odwołanie wykonawcy PGF Urtica wyłącznie w granicach zarzutów w nim podniesionych i doszła do przekonania, że zarzuty te nie zasługują na uznanie.

Na wstępie wskazać należy, że Izba nie podzieliła argumentacji Przystępującego GSK Services, iż część zarzutów objętych odwołaniem, jako dotycząca treści SIWZ jest spóźniona i nie powinna być przedmiotem rozpoznania. Zdaniem Izby wszystkie podniesione zarzuty dotyczą oceny oferty GSK Services i jej zgodności z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego, w tym również z treścią zmodyfikowanej SIWZ.

Jak słusznie wskazał Odwołujący, główna oś sporu między stronami sprowadzała się do tego, czy w świetle ustalonej przez Zamawiającego treści SIWZ wykonawca GSK Services wykazał, że dysponuje uprawnieniami do prowadzenia działalności, w ramach której będzie mógł dostarczyć przedmiotowe szczepionki oraz czy posiada dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego (szczepionki).

Izba zwraca uwagę na okoliczność, że już w pierwotnej treści SIWZ opublikowanej dnia 31 października 2016 r., Zamawiający dopuścił możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych pod warunkiem załączenia: 1 ulotki przetłumaczonej na język polski oraz 2.co najmniej jednej instrukcji w języku polskim załączonej do opakowania zbiorczego dotyczącej magazynowania i przechowywania przedmiotu zamówienia, 3. jednej kopii ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z tłumaczeniem na język polski przez tłumacza przysięgłego. W pkt V.2.1.1. SIWZ Zamawiający nałożył także obowiązek załączenia ważnego pozwolenia na dopuszczenie przedmiotu dostawy do obrotu na terenie RP lub ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez państwo członkowskie UE. W wyniku pytań do SIWZ, Zamawiający w dniu 4 listopada 2016r. dokonał modyfikacji treści siwz i dopuścił możliwość dostarczenia kopii dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu (zgoda Ministra Zdrowia), wydanego na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne wraz z dostawą szczepionki do Bezpośredniego odbiorcy tj. Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno - Przeciwepidemiologicznej w Porębach. Zamawiający wskazał, że wówczas wykonawca będzie zobowiązany do złożenia oświadczenia potwierdzającego, że oferowany produkt jest tożsamy z produktem zarejestrowanym w Polsce w zakresie składu. Podkreślenia wymaga, że tak ustalone przez Zamawiającego wymagania SIWZ nie były kwestionowane przez wykonawców biorących udział w postępowaniu, a zatem stały się one wiążące. Nie ulega wątpliwości, że udzieloną w dniu 4 listopada odpowiedzią na pytanie Zamawiający dopuścił możliwość zaoferowania produktu w opakowaniach obcojęzycznych w oparciu o złożone przez wykonawcę wraz z ofertą oświadczenie potwierdzające, że oferowany produkt jest tożsamy z produktem zarejestrowanym w Polsce w zakresie składu oraz wskazał na możliwość dopuszczenia przedmiotu dostawy do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia, wydanej w oparciu o art. 4 ust. 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne, która to zgoda miała zostać dostarczona wraz z pierwszą dostawą szczepionek.

Mając na uwadze tak ustalone postanowienia SIWZ, wykonawca GSK Seviles złożył na stronie 24 oferty oświadczenie, że oferowany przez niego produkt jest „tożsamy z produktem zarejestrowanym w UE, w tym w Polsce w zakresie składu”. Wymagane zaś zgody Ministra Zdrowia mogły być dostarczone, zgodnie z odpowiedzią udzieloną przez Zamawiającego w dniu 4 listopada, dopiero z chwilą pierwszej dostawy szczepionek. Niemniej jednak, wskazać należy, że Przystępujący GSK Seviles załączył w toku rozprawy jako dowód w sprawie uzyskane już zgody Ministra Zdrowia nr 373-377/16 z dnia 22 listopada, wydane na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Synflorix szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana, producenta GlaxoSmithKline Biologicals S.A. w opakowaniach obcojęzycznych o konkretnie wskazanym numerze seryjnym i dacie ważności. Z całą mocą należy podkreślić, że Krajowa Izba Odwoławcza jest organem uprawnionym wyłącznie do badania zgodności działań i zaniechań Zamawiającego z przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Oznacza to, że Izba nie posiada kognicji do badania prawidłowości czy istnienia podstaw prawnych do zastosowania art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, w oparciu o który zostały wydane zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Stąd argumentacja Odwołującego odnosząca się do kwestionowania istnienia przesłanek, określonych w art. 4 ust. 8 Prawa farmaceutycznego nie może być przedmiotem analizy Krajowej Izby Odwoławczej. Zamawiający dopuścił w toku postępowania o zamówienie publiczne możliwość wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (rejestracji leku), będącego przedmiotem oferty w oparciu o zgodę Ministra Zdrowia i takie zgody zostały na wniosek wykonawcy wydane.

Stanowisko Odwołującego, że zgoda Ministra Zdrowia, jako dokument równoważny z dokumentem dopuszczających do obrotu w UE, winna być opatrzona datą najpóźniej z dnia składania ofert, stoi w sprzeczności w wymaganiami określonymi przez Zamawiającego z siwz, w których Zamawiającego dopuścił wprost możliwość złożenia zgody Ministra Zdrowia dopiero w momencie dostawy szczepionek, co oznacza, zdaniem Izby, że Zamawiający zgodził się także na to, aby zgoda ta wydana była po złożeniu ofert.

Całość argumentacji Odwołującego opiera się na założeniu, że oferowane przez wykonawcę GSK Seviles szczepionki są produktem importowanym spoza terenu UE. Twierdzenie to Odwołujący wywodzi z oświadczenia złożonego na stronie 24 oferty GSK Services, gdzie podano, że „produkt Synflorix, będący przedmiotem oferty jest produktem tożsamym co do składu z produktem Synflorix zarejestrowanym w UE”. W ocenie Izby twierdzenie o imporcie oferowanych szczepionek spoza terenów UE jest błędne. Odwołujący zupełnie pominął fakt, że na stronie 2 oferty GSK Seviles zamieszczono jednoznaczne oświadczenie, że oferowany przez tego wykonawcę produkt Synflorix szczepionka skoniugowana przeciwko pneumokokom jest produktem GSK Biologicals S.A, pochodzącym z Belgii.

Okoliczność ta została także potwierdzona w złożonym przez Przystępującego GSK Biological jako dowód w sprawie oświadczeniu z dnia 29 listopada 2016r., w którym potwierdzono, że „dostawy 1,2 mln dawek szczepionki Synflorix w ramach przetargu w Polsce zostaną zrealizowane na rzecz spółki GSK Services Sp. z o.o. w Polsce z magazynu GSK Biologicals na terenie Belgii”. Treść tych oświadczeń nie została w żaden sposób podważona przez Odwołującego a jego twierdzenia co do importu ofertowanych przez GSK szczepionek spoza terenu UE pozostały gołosłowne. Wszystkie dostarczone przez GSK Services szczepionki, zgodnie z jego oświadczeniem, niezależnie od tego czy będą w opakowaniach polskojęzycznych czy obcojęzycznych, będą wytworzone i przebadane zgodnie z Decyzją wykonawczą Komisji Europejskiej C(2009) 2563 z 30 marca 2009, odnowioną na podstawie Decyzji Wykonawczej Komisji Europejskiej K(2014) 1310 z 21 lutego 2014 r. Wszystkie dostarczone szczepionki mają tę samą Kartę Charakterystyki Produktu Leczniczego, bowiem są to te same („tożsame” co do składu szczepionki), których opakowania oznakowane są jedynie w różnych językach urzędowych UE. Niespornym jest, że wykonawca GSK Services złożył wraz z ofertą zezwolenie na prowadzenie hurtowni w zakresie obrotu w zakresie obrotu produktami leczniczymi 1. Przeznaczonymi do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, 2. Przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)- stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Niezasadnym jest także zarzut naruszenia art. 8 ust. 3 ustawy Pzp dotyczący nieuprawnionego wyłączenia jawności złożonych na wezwanie Zamawiającego wyjaśnień GSK Services w zakresie zaoferowanej ceny. Zwrócić należy uwagę na okoliczność, że w treści odwołania Odwołujący nie kwestionuje w żaden sposób skuteczności poczynionego zastrzeżenia, wskazuje On jedynie, że niemożliwość ich utajnienia wynika z faktu, iż informacja o objęciu tajemnicą tych informacji nie została podana na etapie składania ofert. Izba wskazuje, że co prawda art. 8 ust. 3 ustawy Pzp określa zasady zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa wyłącznie odnośnie treści oferty i wniosku o dopuszczenie do udziału, to jednak zasady te należy analogicznie stosować do zastrzeżenia tajemnicy oświadczeń i dokumentów, składanych na późniejszym etapie postępowania tj. także po upływie terminu składania ofert/ wniosków. Dopuszczalnym jest zatem objęcie tajemnicą przedsiębiorstwa dokumentu czy oświadczenia składanego w wyniku wyjaśnień i złożenie stosowanego uzasadnienia co do poczynionego zastrzeżenia najpóźniej z chwilą złożenia owego oświadczenia lub dokumentu. Z tych względów zarzut naruszenia art. 8 ust. 3 ustawy Pzp nie zasługuje na uznanie. Zauważyć należy, iż zarzut naruszenia art. 90 ust. 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp nie został objęty treścią odwołania, co powoduje, że jego podniesienie w piśmie procesowym z dnia 7 grudnia 2016r. jest spóźnione a zarzut nie może być przedmiotem rozpoznania przez Izbę.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w sentencji.

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

Przewodniczący :

.....

.....