

Sygn. akt: KIO 1500/12

WYROK

z dnia 11 września 2012 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agnieszka Trojanowska

Protokolant : Mateusz Michalec

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniach 27 lipca 2012 r. i 11 września 2012r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 16 lipca 2012 r. przez wykonawcę **Eckert&Ziegler F-con Deutschland GmbH z siedzibą w Niemczech w Holzhausen, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a** w postępowaniu prowadzonym przez **Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Kielcach, ul. Artwińskiego 3**

przy udziale wykonawcy **IASON spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 36** zgłaszającego przystąpienie do udziału w postępowaniu odwoławczym sygn. akt KIO 1500/12 po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie w całości,
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Eckert&Ziegler F-con Deutschland GmbH z siedzibą w Niemczech w Holzhausen, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a** i
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Eckert&Ziegler F-con Deutschland GmbH z siedzibą w Niemczech w Holzhausen, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a** tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od wykonawcy **Eckert&Ziegler F-con Deutschland GmbH z siedzibą w Niemczech w Holzhausen, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a** na rzecz **Świętokrzyskiego Centrum Onkologii Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Kielcach, ul. Artwińskiego 3** kwotę 3 600 zł. 00 gr. (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zastępstwa prawnego.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 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 Kielcach**.

Przewodniczący:

Sygn. akt KIO 1500/12

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup wraz z dostawą substancji czynnej EDG dla Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem Pozytonowej Tomografii Emisyjnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach zostało wszczęte przez zamawiającego – Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny zakład Opieki Zdrowotnej w Kielcach, ul. Artwińskiego 3 ogłoszeniem o zamówieniu zamieszczonym w siedzibie zamawiającego i na stronie internetowej oraz opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 maja 2012r. za numerem 2012/S 93-153650.

W dniu 5 lipca 2012r. zamawiający poinformował wykonawców o wyborze oferty najkorzystniejszej, za którą uznał ofertę złożoną przez IASON spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 36.

W dniu 16 lipca 2012r. na czynność wyboru oferty najkorzystniejszej oraz na zaniechanie wykluczenia wykonawcy wybranego i odrzucenia jego oferty odwołanie drogą elektroniczną wniósł wykonawca Eckert&Ziegler F-con Deutschland GmbH z siedzibą w Niemczech w Holzhausen, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a - odwołujący.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

- art. 24 ust 2 pkt 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010r. nr 113 poz. 759 ze zm. – dalej ustawy) poprzez zaniechanie wykluczenia wykonawcy IASON sp. z o.o., mimo tego, że wykonawca ten nie posiada decyzji warunkujących wprowadzenie do obrotu asortymentu będącego przedmiotem zamówienia.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- 2) powtórzenia czynności badania i oceny ofert; w tym wykluczenie wykonawcy IASON sp. z o.o. z postępowania,
- 3) uznanie za najkorzystniejszą oferty złożonej przez Odwołującego się.

Wskazał, że jego interes w uzyskaniu zamówienia został naruszony, bo to oferta odwołującego powinna być uznana za najkorzystniejszą. W uzasadnieniu odwołujący podniósł, że nie sposób zgodzić się z twierdzeniem zamawiającego, że oferta IASON jest

najkorzystniejsza i spełnia wszystkie wymagania określone w SIWZ. Ze stanowiskiem Stosownie do postanowienia pkt 1.1.a) cz. III SIWZ wykonawca, w celu spełnienia warunku udziału w postępowaniu odnoszącego się do posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności, „zobowiązany jest przedstawić dokument potwierdzający, że obrót asortymentem będącym przedmiotem oferty jest prowadzony w trybie i na zasadach przewidzianych w aktualnych i powszechnie obowiązujących przepisach prawnych - Koncesja/ zezwolenie. W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu w/w należy załączyć oświadczenie.” Zamawiający, konstruując w taki sposób warunek udziału w postępowaniu, nie wskazał wprost, jakie zezwolenia, czy decyzje ma załączyć wykonawca ubiegający się o zamówienie do swojej oferty. Odpowiadając więc na pytanie, o jakie zezwolenia chodziło zamawiającego, w ocenie odwołującego, należy wpiernić odpowiedzieć na pytanie, czym jest „asortyment” będący przedmiotem zamówienia.

Stosownie do postanowienia cz. I pkt. 1 SIWZ, przedmiotem niniejszego zamówienia jest: „zakup wraz z dostawą substancji czynnej FDG dla Zakładu Medycyny Nuklearnej Z Ośrodkiem Pozytonowej Tomografii Emisyjnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”. Z kolei z postanowienia cz. I. pkt 2 SIWZ wynika, iż „Substancja powinna odpowiadać wymaganiom właściwym dla substancji czynnych stosowanych w radiofarmaceutykach i mieć takie parametry, aby produkt gotowy z niej wytworzony mógł być zgodny z wymaganiami dla Fludeoxyglucosi (18 F) Solutio Iniectionis określonymi w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innej farmakopei uznawanej na terenie Unii Europejskiej”.

Postanowienie to sugeruje, iż to produkt gotowy wytworzony przez zamawiającego przy użyciu substancji czynnej dostarczonej przez wykonawcę będzie dopiero produktem leczniczym - radiofarmaceutykiem FDG. Wnioskowi temu przeczy jednak, zdaniem odwołującego, treść załącznika nr 5 do SIWZ „Warunki graniczne”. W załączniku tym zamawiający określił, dla potrzeb oceny technicznego kryterium wyboru najkorzystniejszej oferty, minimalne parametry wymagane dla zamawianego asortymentu, wśród których wymienia się m. in. „obciążenie mikrobiologiczne substancji czynnej”, „czystość radiochemiczną”, „czystość chemiczną i pozostałość rozpuszczalników zgodnie z Farmakopeą właściwa dla metody syntezy”, „osmolalność”, „endotoksyny bakteryjne”, „czystość radionuklidową”. Przywołane parametry wskazują w sposób, w ocenie odwołującego, jednoznaczny, iż zamawiający oczekuje od wykonawców dostawy de facto gotowego produktu leczniczego - roztworu Fludeoxyglucosi (18 F) do wstrzykiwania dla pacjentów. Są to bowiem nie parametry substancji czynnej jako takiej, a pochodzące właśnie z Farmakopei parametry właściwe dla Fludeoxyglucosi (18 F) Solutio Iniectionis (mieszaniny substancji). O takim charakterze zamawiającego „asortymentu” świadczą przede wszystkim

wymagania co odpowiedniej osmolalności i wartości pH. Te dwa bowiem parametry są charakterystyczne dla produktów leczniczych przeznaczonych do wstrzykiwania pacjentom - przy produktach leczniczych przeznaczonych do wstrzykiwania pacjentom osmolalność produktu powinna odpowiadać osmolalności krwi (i tak to zostało opisane w SIWZ), podobnie wartość pH powinna być w przybliżeniu zgodna z fizjologicznym pH krwi (i tak właśnie opisuje to zamawiający). Nie są to parametry dla pojedynczej substancji mającej postać proszku. Choć więc zamawiający, w odróżnieniu chociażby od postępowań prowadzonych w poprzednich latach, przedmiot zamówienia określa jako „substancję czynną FDG”, to jednak z podanych przez niego w załączniku nr 5 do SIWZ parametrów wynika, iż przedmiotem zamówienia jest mieszanina substancji - gotowy produkt leczniczy (radiofarmaceutyk ^{18}F -FDG). Do wniosku, zdaniem odwołującego, takiego prowadzi także specyfika produktów leczniczych, jakimi są radiofarmaceutyki. Podkreślił, iż charakterystyczną cechą przebiegu produkcji radioaktywnego produktu leczniczego jest to, iż synteza chemiczna substancji czynnej następuje zwykle równocześnie z fabrykacją gotowego do użycia ostatecznego produktu leczniczego. Oba procesy mają miejsce w tym samym urządzeniu (tzw. moduł syntezy). Substancja czynna, w odróżnieniu od innych substancji czynnych stosowanych do produkcji leków, nie jest zatem możliwa do wyizolowania (nie jest dostępna jako samodzielna pojedyncza substancja). Wyjątkiem są produkty lecznicze wykonywane z tzw. zestawów („kits”), generatorów lub radionuklidów prekursorów, które są jednakże produkowane tylko i wyłącznie w laboratorium szpitalnym na potrzeby danego szpitala. Na dowód poprawności swoich twierdzeń przedłożył do odwołania opinię sporządzoną przez Dr. A..... B..... wraz z tłumaczeniem na język polski. W ocenie odwołującego, konsekwencją przyjęcia, iż w niniejszym postępowaniu przedmiotem zamówienia był de facto produkt leczniczy - roztwór Fludeoxyglucosi (^{18}F) do wstrzykiwania dla pacjentów jest to, że zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) do obrotu mogą być wprowadzone takie produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, jak wynika natomiast z art. 2 pkt 26 ww. ustawy, jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (art. 3 ust. 2 ustawy). Ustawa w przepisie art. 3 ust. 4 wskazuje natomiast przypadki, kiedy nie jest wymagane uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stwierdzając przykładowo, że z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwolnione są produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania. Jak

więc wskazano powyżej radiofarmaceutyki przygotowywane przez zamawiającego w momencie ich zastosowania nie będą musiały być poprzedzone stosowną decyzją potwierdzającą możliwość obrotu nimi, a to z tej racji, iż decyzją taką będą objęte generatory, zestawy, radionuklidy i prekursory, z których będą przygotowywane. Substancje radioaktywne, z których przygotowuje się gotowy radiofarmaceutyk nie są więc traktowane jak pozostałe surowce farmaceutyczne, którymi obrót również nie wymaga pozwolenia. Ponadto odwołujący podniósł, że przepisy Prawa farmaceutycznego stanowią, że obrót hurtowy produktami leczniczymi, co do zasady, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych (art. 72 ust. 1 ustawy). Dla potrzeb niniejszego postępowania istotniejsza jest jednak sama definicja obrotu hurtowego, a mianowicie zgodnie z przepisem art. 72 ust. 3 ustawy obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2. prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności. Przedmiotem obrotu hurtowego, zgodnie z definicją ustawową, mogą więc być wyłącznie produkty lecznicze, wobec których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub które z obowiązku uzyskania takiego pozwolenia zostały zwolnione. Zatem zdaniem odwołującego, skoro stosownie do postanowienia pkt 1.1.a) cz. III SIWZ wykonawca był zobowiązany przedstawić dokument potwierdzający, że „obrot asortymentem będącym przedmiotem oferty jest prowadzony w trybie i na zasadach przewidzianych w aktualnych i powszechnie obowiązujących przepisach prawnych”, to poza przedstawieniem zezwoleń wydawanych w oparciu o przepisy Prawa atomowego, wykonawca zobowiązany był przedstawić także zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz pozwolenie na dopuszczenie do obrotu środka będącego przedmiotem zamówienia. Wedle wiedzy odwołującego, IASON posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, ale produkowany przez niego w Kielcach środek (substancja FDG nr katalogowy 801KLC, która została opisana w ofercie Wykonawcy) nie jest dopuszczony jeszcze do obrotu. Nadal jedynymi radiofarmaceutykami FDG dopuszczonymi do obrotu w Polsce są: Efdege (Iason GmbH), Fludeoksyglukoza Euro-PET (Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH) i Gluscan PL (Advanced Accelerator Applications). Mając na uwadze powyższe, IASON nie jest w stanie wykazać spełnienia warunków udziału w niniejszym postępowaniu. Odwołujący podkreślił, że

sam składając ofertę kierował się założeniem o konieczności dostawy dla zamawiającego produktu leczniczego odpowiadającego wymaganiom określonym w załączniku nr 5 do SIWZ i zaoferował dostawę produktu leczniczego o nazwie handlowej Fludeoksyglukoza Euro-PET (podmiot odpowiedzialny, który uzyskał wymagane prawem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu tej substancji: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH), a Zamawiający nie odrzucił jego oferty z uwagi na jej niezgodność z wymogami SIWZ. Powyższe potwierdza przedstawiony w niniejszym odwołaniu sposób rozumienia zapisów SIWZ. Nie może, w ocenie odwołującego, bowiem być tak, że w jedynym postępowaniu o zamówienie publiczne radioaktywny produkt leczniczy i bliżej niedoprecyzowana substancja czynna FDG odpowiadają wymogom SIWZ, chociaż ten pierwszy musi przejść szereg badań i skomplikowaną procedurę dopuszczania do obrotu (por. przepisy rozdziału 2 Prawa farmaceutycznego, w tym przepis art. 8, 10 i 11), zaś drugi może być przedmiotem obrotu, jak twierdzi IASON, w zasadzie bez spełnienia żadnych dodatkowych wymagań. Uprzedzając ewentualne zarzuty zamawiającego odwołujący podniósł także, że SIWZ winna być poddawana, co do zasady, wykładni na korzyść wykonawców ubiegających się o zamówienie. Wskazał, że zamówienie jest dedykowane dla wąskiego grona specjalistów, a dla nich jest oczywistym, że coś takiego jak „substancja czynna FDG” nie istnieje jako samodzielny przedmiot obrotu, a co za tym idzie przedmiotem dostawy w ramach zamówienia, przy tak określonych parametrach, może być wyłącznie produkt leczniczy FDG. Stąd trudno byłoby obecnie twierdzić, że z uwagi na niejednoznaczne zapisy SIWZ, Wykonawca miał prawo przyjąć, iż może on zaoferować Zamawiającemu produkt, który nie został jeszcze dopuszczony do obrotu jako produkt leczniczy. Wskazał także na względy społeczne, które w jego ocenie należy uwzględnić przy dokonywaniu wykładni siwz. Odwołanie zostało podpisane podpisem cyfrowym weryfikowanym w dacie złożenia podpisu ważnym certyfikatem przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 11 lipca 2012r. udzielonego przez odwołującego i podpisanego przez dwóch dyrektorów przedstawiających firmę odwołującego ujawnionych w Rejestrze Handlowym B przy Sądzie Rejonowym Koblenz i upoważnionych do reprezentacji odwołującego. Kopia odwołania została przekazana zamawiającemu w dniu 16 lipca 2012r. faksem.

W dniu 17 lipca 2012r. zamawiający przekazał wykonawcom kopię odwołania i wezwał do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 19 lipca 2012r. wpłynęło do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej zgłoszenie przystąpienia przez firmę IASON spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 36 – przystępujący. W zgłoszeniu wskazano, iż następuje ono po stronie zamawiającego. Przystępujący wskazał, że ma interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść zamawiającego, gdyż jego oferta została wybrana, jest ofertą nie

podlegającą odrzuceniu, a żądania odwołania zmierzają do uniemożliwienia przystępującemu uzyskania przedmiotowego zamówienia. Wniósł o oddalenie odwołania w całości. Zgłoszenie zostało podpisane przez członka zarządu przystępującego ujawnionego a KRS i upoważnionego do jednoosobowej reprezentacji przystępującego, zgodnie z odpisem z KRS załączonym do zgłoszenia. Kopia zgłoszenia została przekazana zamawiającemu i odwołującemu w dniu 19 lipca 2012r. faksem na dowód czego załączono raporty transmisji faksowych oraz potwierdzenia otrzymania tej korespondencji.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Izba dopuściła dowody z dokumentacji postępowania – ogłoszenia o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami, oferty wykonawcy IASON, opinii biegłego sądowego w zakresie farmacji A..... T....., wyciągu z farmakopei polskiej i wyciągu z farmakopei europejskiej w zakresie dotyczącym Fludeoxyglucosi (^{18}F) Solutio Iniectabilis – Fludeozyglukoza (^{18}F) roztwór do wstrzykiwań.

W ogłoszeniu o zamówieniu zamawiający określił, że ogłasza przetarg nieograniczony poniżej 200 tys. Euro, którego przedmiotem zamówienia jest zakup wraz z dostawą substancji czynnej FDG dla Zakładu Medycyny Nuklearnej Z Ośrodkiem Pozytonowej Tomografii Emisyjnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach. Wskazał, iż szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z określeniem asortymentu, ilości oraz wymagań jakościowych wchodzących w zakres przedmiotu poszczególnych części zamówienia znajduje się w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia - Formularz cenowy Załącznik Nr 3 do SIWZ. Podał, że substancja powinna odpowiadać wymaganiom właściwym dla substancji czynnych stosowanych w radiofarmaceutykach i mieć takie parametry, aby produkt gotowy z niej wytworzony mógł być zgodny z wymaganiami dla Fludeoxyglucosi (^{18}F) Solutio Iniectabilis określonymi w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innej farmakopei uznawanej na terenie Unii Europejskiej. Postanowienia te odpowiadają warunkom opisanym w części I siwz.

Zamawiający w ogłoszeniu zawarł wymóg, że o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych dotyczące posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania. Wykonawca w celu spełnienia powyższego zobowiązany był przedstawić dokument potwierdzający, że obrót asortymentem będącymi przedmiotem oferty jest prowadzony w trybie i na zasadach przewidzianych w aktualnych i powszechnie obowiązujących przepisach prawnych- Koncesja/ zezwolenie. W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu w/w należało załączyć oświadczenie. Postanowienia te odpowiadają

postanowieniom części III. pkt. 1.11. lit. a siwz. Zamawiający w ogłoszeniu podał ponadto, że wykonawcy na potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu mieli załączyć m. in. dokument potwierdzający, że obrót asortymentem będącymi przedmiotem oferty jest prowadzony w trybie i na zasadach przewidzianych w aktualnych i powszechnie obowiązujących przepisach prawnych- Koncesja/ zezwolenie.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu w/w należało załączyć oświadczenie z opisem Pakietu i nr pozycji. Tym postanowieniom odpowiada część IV. Pkt. 3 siwz.

Dodatkowo zamawiający podał, że dopuszcza możliwość złożenia ofert równoważnych (*oferowany przedmiot zamówienia nie gorszy niż ten określony w SIWZ*), jeżeli z opisu przedmiotu zamówienia mogłoby wynikać, iż przedmiot zamówienia określony został poprzez wskazanie znaku towarowego, pochodzenia lub patentu. W ofercie należy podać swoje odpowiedniki i zamieścić opis dotyczący właściwości odpowiedników. Brak: wskazania proponowanych odpowiedników i opisu dotyczącego właściwości zastosowanych odpowiedników stanowi podstawę do odrzucenia oferty – art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zamawiający natomiast nie dopuścił składania ofert alternatywnych lub wariantowych, oferty takie nie miały być brane pod uwagę. Odpowiednio uregulował tę kwestię w części IV na stronie 6 akapit 2 siwz.

W części XI siwz zamawiający określił, że ocena ofert nastąpi w oparciu o kryterium ceny o wadze 90% i kryterium ocena techniczna o wadze 10%, przy czym w tym kryterium ocena będzie dokonywana indywidualnie przez członków komisji, zgodnie z załącznikiem nr 4 do siwz.

W załączniku nr 4 do siwz – warunki graniczne, ocena techniczna zamawiający wskazał na następujące parametry wymagane :

- Substancja czynna fludeoksyglukoza (^{18}F [FDG]) – tak,
- Obciążenie mikrobiologiczne substancji czynnej < 2 cfu/ml – tak, załączyć protokół z przeprowadzonych badań,
- Udokumentowane parametry jakości dla każdej dostarczanej serii substancji czynnej (świadectwo badania z wyszczególnionymi parametrami) – Tak :
 - Czystość radiochemiczna >97%
 - Czystość chemiczna i pozostałość rozpuszczalników zgodnie z Farmakopeą właściwa dla metody syntezy
 - pH w zakresie 4.5÷8.5

- Osmolalność 250÷320 mOsm/kg
- Endotoksyny bakteryjne <11 I.E./ml
- Tożsamość [¹⁸F] w zakresie 105-115min
- Czystość radionuklidowa [¹⁸F] >99,9%.

Zamawiający podał także parametry punktowane :

- Stężenie promieniotwórcze substancji czynnej o aktywności 1-1.99 GBq/ml –TAK, punktacja - >3 GBq/ml -10pkt, 2-3 GBq/ml – 5 pkt
- Zakres możliwych do realizacji zamówień aktywności substancji czynnej 10-15 GBq – punktacja: Bez ograniczeń – 10pkt, 5-20 GBq- 5 pkt
- Rezygnacja z zamówionej dostawy (czas od rezygnacji do planowanej dostawy) –TAK punktacja: >24 godz. – 5 pkt, > 12 godz. – 10 pkt, <12 godz. -15 pkt
- Możliwość zamówienia dodatkowej ilości (aktywności) substancji czynnej (podać minimalny czas przed planowaną dostawą)- TAK punktacja: >24 godz. – 5 pkt, > 12 godz. – 10 pkt, <12 godz. -15 pkt,
- Możliwość zgłaszania reklamacji przez całą dobę – TAK, zamawiający wymagał podania numeru telefonu kontaktowego, faksu, danych osoby odpowiedzialnej.

Nie było zapytań wobec treści siwz.

W dacie składania ofert wpłynęły dwie oferty oferta odwołującego i firmy IASON.

W ofercie firmy IASON znajdują się :

- zezwolenie nr D-17950 na wykonywanie działalności polegającej na obrocie radiofarmaceutykami FDG znakowanym izotopem F-18,
- zezwolenie nr D-17949 na wykonywanie działalności polegającej na wytwarzaniu otwartych źródeł promieniotwórczych F-18 przy użyciu cyklotronu Eclipse HP w Zakładzie Produkcji Radiofarmaceutyków w Kielcach przy ul. Artwińskiego 3,
- zezwolenie nr D 17948 na wykonywanie działalności polegającej na uruchomieniu pracowni izotopowej klasy II w części produkcyjnej PR-01 oraz w pomieszczeniu kontroli jakości KJ-01 przy zastosowaniu źródeł promieniotwórczych w tym F-18
- zezwolenie nr D-17947 na wykonywanie działalności polegającej na uruchomieniu pracowni akceleratorowej.

W załączniku nr 4 do siwz wykonawca podał :

- Substancja czynna fludeoksyglukoza (^{18}F [FDG]) – tak ^{18}F [FDG],
- Obciążenie mikrobiologiczne substancji czynnej < 2 cfu/ml – tak, załączyć protokół z przeprowadzonych badań – tak 0, zgodnie z protokołem badań nr 24, 25, 26/11
- Udokumentowane parametry jakości dla każdej dostarczanej serii substancji czynnej (świadczenie badania z wyszczególnionymi parametrami) – Tak :
 - Czystość radiochemiczna >97%
 - Czystość chemiczna i pozostałość rozpuszczalników zgodnie z Farmakopeą właściwa dla metody syntezy
 - pH w zakresie 4.5÷8.5
 - Osmolalność 250÷320 mOsm/kg
 - Endotoksyny bakteryjne <11 I.E./ml
 - Tożsamość [^{18}F] w zakresie 105-115min
 - Czystość radionuklidowa [^{18}F] >99,9%.

IASON podał informacje o parametrach punktowanych :

- Stężenie promieniotwórcze substancji czynnej o aktywności 1-1.99 GBq/ml –TAK, punktacja - >3 GBq/ml -10pkt, 2-3 GBq/ml – 5 pkt – tak, deklarowane stężenie promieniotwórcze substancji czynnej w zakresie 1-4 GBq/ml w zależności od zamówienia,
- Zakres możliwych do realizacji zamówień aktywności substancji czynnej 10-15 GBq – punktacja: Bez ograniczeń – 10pkt, 5-20 GBq- 5 pkt – bez ograniczeń,
- Rezygnacja z zamówionej dostawy (czas od rezygnacji do planowanej dostawy) –TAK punktacja: >24 godz. – 5 pkt, > 12 godz. – 10 pkt, <12 godz. -15 pkt - tak min. 10 godzin,
- Możliwość zamówienia dodatkowej ilości (aktywności) substancji czynnej (podać minimalny czas przed planowaną dostawą)- TAK punktacja: >24 godz. – 5 pkt, > 12 godz. – 10 pkt, <12 godz. -15 pkt, - tak, min. 10 godzin,
- Możliwość zgłaszania reklamacji przez całą dobę – TAK, zamawiający wymagał podania numeru telefonu kontaktowego, faksu, danych osoby odpowiedzialnej – tak, Piotr Metzger tel/fax /41/3470405, tel. kom. 601 402 746.

Opinia Dr. A..... B..... jest opinią prywatną sporządzoną na zlecenie odwołującego i twierdzenia w niej zawarte zostały w większości przedstawione w odwołaniu jako stanowisko własne odwołującego.

Z opinii biegłego sądowego str. 2 wynikają następujące wnioski : substancja o parametrach określonych w załączniku nr 5 siwz nie spełnia wymagań określonych dla produktu

lecniczego opisanego w farmakopei polskiej lub europejskiej Fludeoxyglucosi (^{18}F) Solutio Iniectabilis – Fludeozyglukoza (^{18}F) roztwór do wstrzykiwań, szczególnie w zakresie czystości mikrobiologicznej (jałowości) roztworu, w wyniku dodatkowych operacji technicznych takich jak rozcieńczanie, sterylizacja wyjaławiająca i rozdozowanie do indywidualnych opakowań możliwe jest wytworzenie z takiej substancji produktu leczniczego opisanego w farmakopei polskiej lub europejskiej Fludeoxyglucosi (^{18}F) Solutio Iniectabilis – Fludeozyglukoza (^{18}F) roztwór do wstrzykiwań.

Biegły w ramach ustnej uzupełniającej opinii przedstawionej na rozprawie w dniu 11 września 2012r. stwierdził, że wedle jego wiedzy substancja opisana przez zamawiającego w załączniku nr 5 do siwz nie jest ani generatorem, ani zestawem, ani radionuklidem, ani prekursorem w rozumieniu dyrektywy 2001/83.

Izba zważyła, co następuje :

Izba nie dopatrzyła się okoliczności, które mogłyby skutkować odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 ustawy.

Izba stwierdziła, że zgłoszone przystąpienie po stronie zamawiającego spełnia wymagania art. 185 ust. 2 i 3 ustawy.

Izba uznała, że odwołujący ma interes w uzyskaniu zamówienia. Jego oferta nie została odrzucona, a on sam wykluczony w postępowaniu. W rankingu ofert jego oferta została sklasyfikowana na drugim miejscu po przystępującym. Jego odwołanie zmierza do wyeliminowania oferty przystępującego z postępowania, a zatem w przypadku jego uwzględnienia ma szansę na uzyskanie zamówienia. Odwołujący może ponieść szkodę w postaci utraty zysku, jaki zakładał na realizacji zamówienia. W ocenie Izby przesłanka z art. 179 ust. 1 ustawy została wypełniona.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 24 ust 2 pkt 4 ustawy poprzez zaniechanie wykluczenia wykonawcy IASON sp. z o.o., mimo tego, że wykonawca ten nie posiada decyzji warunkujących wprowadzenie do obrotu asortymentu będącego przedmiotem zamówienia.

Zarzut nie zasługuje na uwzględnienie. Postawiony przez odwołującego zarzut opierał się na twierdzeniu, że pomimo nazwy nadanej przedmiotowi zamówienia, zamawiający zamawiał gotowy produkt leczniczy Fludeoxyglucosi (^{18}F) Solutio Iniectabilis – Fludeozyglukoza (^{18}F) roztwór do wstrzykiwań, ewentualnie asortyment dla którego wymanane jest dopuszczenie do obrotu. Wykazaniu tego faktu miał służyć przeprowadzony na wniosek odwołującego dowód z opinii biegłego sądowego z zakresu farmacji. Izba oceniła przeprowadzony dowód jako wiarygodny, wywód opinii przeprowadzony został z uwzględnieniem zgromadzonego i

udostępnionego biegłemu materiałowi dowodowemu w postaci siwz w tym załącznika nr 5 do siwz, wyciągów z farmakopei polskiej i europejskiej przedłożonych na rozprawie. Biegły w sposób logiczny i rzetelny przeprowadził badanie zgodności opisanej substancji będącej przedmiotem zamówienia z wymaganiami, jakie mu spełniać produkt leczniczy Fludeoxyglucosi (^{18}F) Solutio Iniectabilis – Fludeozyglukoza (^{18}F) roztwór do wstrzykiwań, zgodnie z farmakopeą polską lub europejską. Przeprowadzony dowód nie został skutecznie podważony przez strony i uczestnika postępowania odwoławczego. Równie jednoznacznie biegły stwierdził, iż zamawiana przez zamawiającego substancja nie jest generatorem, radionuklidem, zestawem, ani prekursorem. Dowód ten przemawia zatem za przyjęciem, że zamawiający zamawiał substancję czynną nie będącą produktem leczniczym ani substancją dla której wymagane jest dopuszczenie do obrotu, dopuszczając jedynie rozwiązania równoważne, w tym polegające na zaoferowaniu gotowego produktu leczniczego. W tej sytuacji dopuszczalne było zaoferowanie przez wykonawcę IASON substancji czynnej jak również odwołujący nie wykazał, że na obrót taką substancją wymagane jest dopuszczenie do obrotu. Tym samym odwołujący nie wykazał, że wykonawca IASON miał obowiązek składania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego, że obrót asortymentem będącymi przedmiotem oferty jest prowadzony w trybie i na zasadach przewidzianych w aktualnych i powszechnie obowiązujących przepisach prawnych- Koncesja/ zezwolenie (pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego). Wobec braku wykazania istnienia takiego obowiązku złożenia dokumentu dopuszczającego do obrotu, nie można uznać, że wykonawca IASON nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu. W tej sytuacji zamawiający prawidłowo nie zastosował wobec tego wykonawcy art. 24 ust. 2 pkt 4 ustawy i nie dopuścił się jego naruszenia. Izba uznała, że rozważania odwołującego dotyczące braku równoważności pomiędzy przedmiotem zamówienia, a gotowym produktem leczniczym oraz dotyczące braku określenia parametrów równoważności nie mają wpływu na rozstrzygnięcie, gdyż dotyczą opisu przedmiotu zamówienia oraz oferty złożonej przez odwołującego i stąd są albo spóźnione, albo nie związane z postawionym przez odwołującego zarzutem.

Mając na uwadze powyższe Izba orzekła jak w sentencji na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 ustawy.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp. Odwołanie zostało oddalone przez Izbę, kosztami postępowania w sprawie należało więc obciążyć odwołującego. Izba obciążyła odwołującego kosztami postępowania w wysokości uiszczanego wpisu oraz kosztów zastępstwa prawnego z ograniczeniem do kwoty 3 600zł. zgodnie z § 3 pkt 1 i 2 lit. b oraz § 5 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od

odwołania oraz rodzaju kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania.
(Dz. U. Nr 41, poz. 238) .

Izba uznała także za koszt postępowania w ramach wpisu (§ 3 pkt 1 pkt b cyt. rozporządzenia) koszt sporządzenia opinii przez biegłego w wysokości 477,90zł., zgodnie ze złożonym przez biegłego rachunkiem i kartą pracy.

Przewodniczący