

**WYROK**  
**z dnia 27 sierpnia 2019 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Katarzyna Odrzywolska**

**Protokolant: Piotr Cegłowski**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 23 sierpnia 2019 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 12 sierpnia 2019 r. przez wykonawcę: **Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka z siedzibą w Bydgoszczy**

**orzeka:**

1. **uwzględnić odwołanie** w zakresie naruszenia przez zamawiającego art. 29 ust. 1 i 2 i art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji tj. sformułowanie postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) - opisu przedmiotu zamówienia w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego, poprzez brak wyodrębnienia z Grupy 1 - „Radiofarmaceutyki do diagnostyki” do odrębnego zadania pozycji numer 17 - „DOTA TATE białko” w załączniku nr 5 do SIWZ „Formularz cenowy”, oraz w zakresie naruszenia przez zamawiającego art. 22 ust. 1a ustawy Pzp poprzez określenie warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia, poprzez brak określenia jako warunku udziału w postępowaniu przedstawienia przez wykonawcę dokumentów dopuszczających oferowane produkty do obrotu tj. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawartych w Formularzu cenowym, zarejestrowanych w Polsce lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego i

nakazuje zamawiającemu zmianę SIWZ poprzez dokonanie podziału zamówienia i wyodrębnienie z Grupy 1 - „Radiofarmaceutyki do diagnostyki” do odrębnego zadania pozycji numer 17 - „DOTA TATE białko” oraz dodanie do punktu 8.2. SIWZ podpunktu o następującej treści: „dokumentów dopuszczających oferowane produkty do obrotu, tj. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawartych w Formularzu Cenowym, zarejestrowanych w Polsce lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego”. Jednocześnie Izba nakazuje stosowne dostosowania, jeśli jest to konieczne, w treści ogłoszenia o zamówieniu i w innych miejscach SIWZ;

2. umarza postępowanie w części dotyczącej zarzutu naruszenia przez zamawiającego art. 22 ust. 1a ustawy Pzp poprzez określenie warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia poprzez określenie, że warunkiem udziału w postępowaniu jest posiadanie przez wykonawcę środka transportu zapewniającego przewóz oferowanych radiofarmaceutyków (pkt. 8.2.2. SIWZ) jako konsekwencję, jak oświadczył odwołujący, uwzględnienia przez zamawiającego przedmiotowego zarzutu;
3. w pozostałym zakresie zarzuty odwołania oddala;
4. kosztami postępowania obciąża w części 2/3 zamawiającego: Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka z siedzibą w Bydgoszczy, a w części 1/3 odwołującego: Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, i:
  - 4.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 11 100 zł 00 gr (słownie: jedenaście tysięcy sto złotych zero groszy) stanowiącą koszty poniesione przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego,
  - 4.2. zasądza od zamawiającego na rzecz odwołującego kwotę 3 800 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące osiemset złotych zero groszy).

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 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 Bydgoszczy.

**Przewodniczący:** .....

## UZASADNIENIE

**Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka z siedzibą w Bydgoszczy** – dalej „zamawiający” prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę radiofarmaceutyków do diagnostyki i terapii, znak sprawy: 337/P/2019, (dalej „postępowanie” lub „zamówienie”).

Szacunkowa wartość zamówienia nie przekracza kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.) - dalej „ustawa Pzp”. W dniu 7 sierpnia 2019 r. ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych nr 583712-N-2019. W tym samym dniu zamawiający zamieścił na stronie internetowej Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: „SIWZ”).

W dniu 12 sierpnia 2019 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wniesione przez wykonawcę: **Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** (dalej „odwołujący”).

Odwołujący, działając na podstawie art. 180 i 182 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp, wniósł odwołanie od treści postanowień SIWZ w postępowaniu.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie przepisów ustawy Pzp w tym, między innymi, ale nie wyłącznie:

1. naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, tj. poprzez:
  - a) brak wyodrębnienia z Grupy 1 - „Radiofarmaceutyki do diagnostyki” do odrębnego zadania pozycji numer 17 - „DOTA TATE białko” w załączniku nr 5 do SIWZ „Formularz cenowy”;
  - b) brak wskazania w pkt 17 łącznej liczby zestawów DOTA TATE białko zamiast ilości µg DOTA TATE białko w załączniku nr 5 do SIWZ „Formularz cenowy”;
2. naruszenie art. 22 ust. 1a ustawy Pzp poprzez określenie warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia, przy nieprawidłowym wyrażeniu minimalnego poziomu zdolności, poprzez:
  - a) brak określenia jako warunku udziału w postępowaniu przedstawienia przez wykonawcę dokumentów dopuszczających oferowane produkty do obrotu, tj. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawartych w Formularzu cenowym, zarejestrowanych w Polsce lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktów

lecniczych, dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego mimo, iż jest to warunek konieczny zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,

- b) określenie, że warunkiem udziału w postępowaniu jest posiadanie przez wykonawcę środka transportu zapewniającego przewóz oferowanych radiofarmaceutyków (pkt. 8.2.2. SIWZ) mimo, że w świetle obowiązującego prawa nie jest to konieczne dla możliwości wykonania przedmiotu zamówienia;
3. naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez prowadzenie postępowania w sposób łamiący zasadę zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w związku z naruszeniem wyżej wymienionych przepisów ustawy.

Mając na uwadze powyższe, odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie zamawiającemu dokonania modyfikacji SIWZ poprzez:

1. zmianę załącznika nr 5 do SIWZ „Formularz cenowy” poprzez wyodrębnienie z Grupy 1 - „Radiofarmaceutyki do diagnostyki”, do odrębnego zadania, pozycji numer 17 - „DOTA TATE białko”;
2. zmianę załącznika nr 5 do SIWZ „Formularz cenowy” poprzez wskazanie w pkt 17 łącznej liczby zestawów z DOTA TATE białko zamiast ilości mg DOTA TATE białko;
3. dodanie do punktu 8.2. SIWZ kolejnego podpunktu o następującej treści: „dokumentów dopuszczających oferowane produkty do obrotu, tj. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawartych w Formularzu Cenowym, zarejestrowanych w Polsce lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego.”;
4. usunięcie punktu 8.2.2. SIWZ, zgodnie z którym warunkiem udziału w postępowaniu jest dysponowanie przez wykonawcę środkami transportu zapewniającymi przewóz oferowanych radiofarmaceutyków zgodnie z obowiązującym prawem;
5. usunięcie punktu 9.3.1. SIWZ, zgodnie z którym wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o posiadaniu środka transportu zapewniającego przewóz oferowanych radiofarmaceutyków;

oraz obciążenie zamawiającego kosztami postępowania, w tym kosztem uiszczenia wpisu od odwołania według norm przepisanych.

Odwołujący sprecyzował zarzuty za pomocą następujących okoliczności faktycznych i prawnych, uzasadniających wniesienie odwołania.

Podnosił, że zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy Pzp przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zasada ta odnosi się w szczególności do określenia przedmiotu

zamówienia. Zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp „przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”.

Ponadto, zgodnie z art. 46 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej Dyrektywę 2004/18/WE (dalej „Dyrektywa 2014/24/UE”), zamawiający powinien rozważyć podzielenie danego zamówienia na części - tak aby ułatwić udział małych i średnich przedsiębiorstw (dalej „MŚP”) w postępowaniu. Jednocześnie, zgodnie z motywem 78 preambuły do Dyrektywy 2014/24/UE, zamówienia publiczne powinny być wręcz dostosowane do potrzeb małych i średnich przedsiębiorstw, w szczególności poprzez dzielenie dużych zamówień na części. Celem doprecyzowania w jaki sposób instytucje zamawiające mogą ułatwić dostęp MŚP do udziału w zamówieniach publicznych, Komisja Wspólnot Europejskich wydała „Europejski kodeks najlepszych praktyk ułatwiających dostęp MŚP do zamówień publicznych” (dalej „Kodeks praktyk”). Zgodnie z Kodeksem praktyk, podział zakupów publicznych w sposób oczywisty ułatwia dostęp dla MŚP, zarówno pod względem ilościowym (wielkość poszczególnych części może lepiej odpowiadać możliwościom produkcyjnym MŚP), jak i jakościowym (zakres poszczególnych części może lepiej odpowiadać specjalizacji branży, w której działa MŚP). Takie działanie ma ponadto sprzyjać zwiększeniu konkurencji - co niesie korzyści również po stronie instytucji zamawiających.

W tym kontekście, w ocenie odwołującego, należy dokonać podziału jakościowego zamówienia poprzez wyodrębnienie pozycji numer 17 z grupy 1 wskazanej w Formularzu cenowym - załączniku nr 5 do SIWZ. Wspomniany podział uwzględniłby specyfikę i często wąską specjalizację MŚP działających na rynku radiofarmaceutyków. Przykładowo, wskazać należy, że odwołujący jest dystrybutorem produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie białko DOTA TATE. Jednocześnie jednak, odwołujący nie posiada w swojej ofercie innych produktów zakwalifikowanych do Grupy zadaniowej nr 1. Tym samym, odwołującemu zamyka się drogę do złożenia oferty. Brak takiego wyodrębnienia ogranicza zatem konkurencyjność postępowania poprzez uniemożliwienie MŚP, takim jak chociażby odwołujący, udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Jednocześnie, jak podkreślał odwołujący, podział tego zamówienia na kolejne części jest możliwy, ponieważ: nie grozi nadmiernymi trudnościami technicznymi wykonania zamówienia, nie jest konieczna realizacja zamówienia w całości z uwagi na dodatkową potrzebę skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia, realizacja zamówienia w całości nie będzie służyć właściwemu i terminowemu wykonaniu zamówienia.

Odwołujący argumentował również, że w załączniku nr 5 do SIWZ „Formularz cenowy” w pkt. 17 zamawiający wskazał ilość białka DOTA TATE w mg. Przy tak skonstruowanym

opisie przedmiotu zamówienia odwołujący nie wie ile zestawów radiofarmaceutyku powinien zaoferować. Lek Netspot, oferowany przez wykonawcę, jest dopuszczonym do obrotu zestawem do jednorazowego użytku, który służy do przygotowania radiofarmaceutyku. Ilość białka DOTA TATE zawarta w jednym zestawie jest dostosowana do ilości niezbędnej do przygotowania radiofarmaceutyku dla jednego pacjenta i wynosi 40 mikrogramów. W związku z powyższym, do złożenia poprawnej oferty konieczne jest wskazanie przez zamawiającego konkretnej ilości planowanych procedur (zestawów) z wykorzystaniem białka DOTA TATE. Należy mieć na uwadze, że zamawiający powinien uwzględniać wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zamiana w pkt 17 w załączniku nr 5 do SIWZ „Formularz cenowy” ilości DOTA TATE białko, wskazanej w miligramach na ilość zestawów DOTA TATE białko pozwoli na prawidłowe skonstruowanie oferty przez odwołującego. Uwzględnienie powyższych żądań pozwoli zapewnić w tym zakresie uczciwą konkurencję między wykonawcami i ich równe traktowanie.

W dalszej części odwołania odwołujący wskazywał na treść przepisu art. 22 ust. 1a ustawy Pzp, zgodnie z którym zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu oraz wymagane od wykonawców środki dowodowe w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności.

W ocenie odwołującego kwestionowany SIWZ powinien precyzować warunki udziału w zamówieniu poprzez dopuszczenie jedynie takich produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dokumentu równoważnego. Konieczne byłoby zatem dodanie do punktu 8.2. kolejnego podpunktu o treści: „dokumentów dopuszczających oferowane produkty do obrotu, tj. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawartych w Formularzu Cenowym, zarejestrowanych w Polsce lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego”. Zgodnie ogólną zasadą wynikającą z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 499) - dalej „Prawo farmaceutyczne” do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4 produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej "pozwoleniem". Kategorie leków, które są w drodze wyjątku dopuszczone do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia są ściśle określone. Są to w szczególności: leki recepturowe; leki apteczne; 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; leki dopuszczone do obrotu w procedurze importu docelowego (art. 4 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

W świetle powyższego, nie jest dopuszczalne wprowadzenie do obrotu leków nieposiadających pozwolenia, poza przypadkami ściśle w prawie określonymi (jak np. z importu docelowego). Dlatego brak w SIWZ wymogu przedłożenia przez wykonawcę pozwolenia lub dokumentu równoważnego (w przypadku leków sprowadzanych do Polski w trybie importu docelowego) stanowi naruszenie przepisów Prawa farmaceutycznego. Podkreślić należy, że kwestia niezarejestrowanych radiofarmaceutyków została niedawno obszernie opisana w raporcie Najwyżej Izby Kontroli (dalej „NIK”), w dokumencie „Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych” (Raport NIK - Informacja z kontroli „Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych”, dostępny pod adresem: <https://www.nik.gov.pl/plik/id.20302.vp.22923.pdf>). NIK wskazała w nim między innymi, że: „posługiwanie się w trakcie badań diagnostycznych produktami leczniczymi nieobjętymi zezwoleniem na wytwarzanie i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu może generować ryzyko, że przeprowadzone badania diagnostyczne nie będą spełniać wymogów jakościowych i nie będą w pełni wiarygodne”. Co więcej, aby rozwiązać wszelkie wątpliwości, NIK zleciła kontrolę Głównej Inspekcji Farmaceutycznej (dalej „GIF”), która potwierdziła ustalenia kontrolerów NIK. GIF jasno stwierdziła, że obowiązujące w Polsce przepisy regulujące udzielanie świadczeń medycznych i rynek farmaceutyczny, co do zasady nie przewidują możliwości stosowania produktów leczniczych z pominięciem uzyskania odpowiednich zezwoleń.

W zakresie, w jakim odwołujący podnosił, że zamawiający w sposób niezgodny z ustawą Pzp sformułował warunki udziału w postępowaniu, odnoszące się do transportu radiofarmaceutyków zwrócił uwagę, że transport ten nie jest obowiązkowym elementem zezwolenia lub też ogólnym wymogiem dotyczącym prowadzenia działalności w zakresie radiofarmaceutyków. Nie ma przepisów, które ustanawiałyby taki obowiązek. W art. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 roku - Prawo atomowe (t.j. Dz.U. z 2018 r., poz. 792) wskazano rodzaje działalności wymagające zezwolenia lub zgłoszenia Prezesowi Państwowej Agencji Atomistyki. Wyróżnia się wśród nich, w szczególności: wytwarzanie, przetwarzanie, przechowywanie, transport, stosowanie materiałów jądrowych lub źródeł promieniotwórczych i obrót tymi materiałami lub źródłami; przechowywanie, transport, przetwarzanie lub składowanie odpadów promieniotwórczych; przechowywanie, transport lub przerób wypalonego paliwa jądrowego i obrót tym paliwem; wzbogacanie izotopowe; budowę, rozruch, eksploatację oraz likwidację obiektów jądrowych; budowę, eksploatację i zamknięcie składowisk odpadów promieniotwórczych. Ponadto należy wskazać, że poszczególne rodzaje działalności (np. przetwarzanie, przechowywanie i transport) są od siebie niezależne, a wnioskodawca może dowolnie kształtować zakres zezwolenia w zależności od prowadzonej przez siebie działalności. Przykładowo, odwołujący posiada zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki w zakresie: przechowywania źródeł



promieniotwórczych i odpadów promieniotwórczych; przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych; obrotu w/w produktami. W świetle powyższego, transport radiofarmaceutyków nie jest obowiązkowym elementem zezwolenia lub też ogólnym wymogiem dotyczącym prowadzenia działalności w zakresie dystrybucji radiofarmaceutyków.

Tym samym w przypadku, gdy dany podmiot nie zamierza sam tworzyć komórki zajmującej się transportem radiofarmaceutyków, może korzystać z usług wyspecjalizowanych firm transportowych, posiadających zezwolenie w tym zakresie - dokładnie tak jest w przypadku odwołującego. W związku z powyższym - w kontekście kwestionowanego zapisu SIWZ (pkt 9.3.1) - podkreślić należy, że „posiadanie środka transportu zapewniającego przewóz oferowanych radiofarmaceutyków, zgodnie z obowiązującym prawem” nie jest wymogiem wynikającym z przepisów powszechnie obowiązujących. Co więcej, zupełnie nie przystaje do realiów prowadzenia komercyjnej działalności na rynku radiofarmaceutyków, a co za tym idzie znacząco zawęża liczbę potencjalnych wykonawców.

Zamawiający powinien tak konstruować warunki udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, by do udziału w postępowaniu był dopuszczony każdy wykonawca, który obiektywnie rzecz biorąc zdolny jest wykonać przedmiotowe zamówienie. Zapewnienie uczciwej konkurencji oznacza bowiem wyznaczenie takiego poziomu wymaganego potencjału, wiedzy i doświadczenia, który uwzględnia przedmiot zamówienia, jego zakres czy wartość, nie wykraczając ponad wymagane i niezbędne minimum. Zamawiający nie może stawiać wymagań ponad obiektywnie uzasadnione potrzeby. Dlatego też zamawiający jest zobowiązany zachować niezbędną równowagę między interesem własnym, polegającym na uzyskaniu rękojmi należytego wykonania zamówienia, a interesem potencjalnych wykonawców, by wykonawca dający taką rękojmię nie był pozbawiany prawa złożenia oferty (wyrok KIO z 18 września 2017 r., sygn. akt KIO 1776/17).

Na zakończenie odwołujący, uzasadniając zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 ustawy Pzp wskazywał, że istotna w zamówieniach publicznych jest zasada, zgodnie z którą „zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości”. Zgodnie z wiedzą odwołującego, jedynym podmiotem działającym w Polsce, który spełnia wszystkie warunki określone w SIWZ jest Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM: podmiot ten posiada własne środki transportu do przewozu radiofarmaceutyków, ma w ofercie wszystkie produkty ujęte w niepodzielonym zamówieniu, a przy tym są to produkty nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dokumentu równoważnego. SIWZ w obecnym kształcie jednoznacznie wskazuje na tego wykonawcę. Żaden inny wykonawca, obecny na polskim rynku, nie może złożyć oferty niepodlegającej odrzuceniu. Stanowi to naruszenie art.



27 ust. 2 ustawy Pzp. Powyższe potwierdza wyrok KIO z dnia 27 września 2013 r. (sygn. akt KIO 2197/13), w którym Izba stwierdziła, że „zakaz, o którym mowa w art. 29 ust. 2 Pzp, został naruszony przez zamawiającego, gdyż przy opisie przedmiotu zamówienia użył parametrów wskazujących konkretnego wykonawcę działając w ten sposób wbrew zasadzie obiektywizmu i równego traktowania wszystkich podmiotów ubiegających się o zamówienie publiczne”.

Zgodnie z orzecznictwem KIO „nadmierne ograniczenie dostępu do zamówienia czy stwarzanie przez zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla określonych wykonawców, zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie (poza przewidzianymi w przepisach ustawy) w przypadku, gdy brak ku temu rzeczowego uzasadnienia, stanowiło będzie naruszenie ww. zasad ustawy.” (wyrok KIO z dnia 5 marca 2012 r. sygn. akt: KIO 341/12). Z kolei w innym wyroku Izba stwierdziła, że „przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta, (...) ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego, a które powodują bezzasadne niedopuszczenie znacznej części produktów dostępnych na rynku.”

Zamawiający, w dniu 13 sierpnia 2019 r. poinformował wykonawców, zgodnie z art. 185 ust. 1 ustawy Pzp, o wniesieniu odwołania, zamieszczając jego kopię na swojej stronie internetowej i wzywając uczestników postępowania do złożenia przystąpienia. Żaden wykonawca nie zgłosił przystąpienia do toczącego się postępowania odwoławczego.

Zamawiający, działając w oparciu o przepis art. 186 ust. 1 ustawy Pzp, złożył odpowiedź na odwołanie, odnosząc się do zarzutów sformułowanych przez odwołującego.

W zakresie naruszenia art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania i uczciwej konkurencji wyjaśnił, że zamawiający w ramach tego przetargu zainteresowany jest potencjalną dostawą peptydu DOTA TATE, a nie produktu leczniczego, będącego zarejestrowanym zestawem. Z tego powodu zamawiający uznaje, że nie ma znaczenia wydzielenie pozycji „DOTA TATE białko” z grupy 1 i przeliczenie jednostek mg na liczbę pacjentów. Jednocześnie zamawiający, podtrzymując kwestionowane zapisy SIWZ, dokonał zmiany nazwy grupy 1 na: Grupa 1 – Radiofarmaceutyki do diagnostyki, zestawu do sporządzania radiofarmaceutyków i materiały pomocnicze.

Odnośnie zarzutu naruszenia art. 22 ust. 1a ustawy Pzp poprzez brak określenia jako warunku udziału w postępowaniu przedstawienia przez wykonawcę dokumentów dopuszczających oferowane produkty do obrotu, tj. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawartych w Formularzu cenowym, zarejestrowanych w

Polsce lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego mimo, iż jest to warunek konieczny zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zamawiający stwierdził, że podtrzymuje zapisy w pkt 8.2.1 lit a SIWZ.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 22 ust. 1a ustawy Pzp poprzez określenie, że warunkiem udziału w postępowaniu jest posiadanie przez wykonawcę środka transportu zapewniającego przewóz oferowanych radiofarmaceutyków (pkt. 8.2.2. SIWZ) mimo, że w świetle obowiązującego prawa nie jest to konieczne dla możliwości wykonania przedmiotu zamówienia, zamawiający oświadczył, że zmienia brzmienie pkt 9.3.1. SIWZ tj. dokument wymagany na potwierdzenie spełnienia warunku na: „Oświadczenie o dysponowaniu środkiem transportu zapewniającego przewóz oferowanych radiofarmaceutyków, zgodnie z obowiązującym prawem”.

Zamawiający podkreślił również, że nie podziela stanowiska odwołującego jakoby naruszył art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. W jego ocenie wszystkie czynności w postępowaniu przeprowadził prawidłowo, zgodnie z obowiązującymi przepisami i traktując wszystkich wykonawców jednakowo.

Na posiedzeniu, w dniu 23 sierpnia 2019 r. odwołujący złożył oświadczenie, że cofa sformułowany przez siebie zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 22 ust. 1a ustawy Pzp w zakresie, w jakim określił on jako warunek udziału w postępowaniu obowiązek posiadania przez wykonawcę środka transportu, zapewniającego przewóz oferowanych radiofarmaceutyków (pkt. 8.2.2. SIWZ) w związku z uwzględnieniem przez zamawiającego przedmiotowego zarzutu i dokonaniem stosownych zmian w treści ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ, które zostały opublikowane na stronie internetowej zamawiającego. Mając na uwadze powyższe Izba umorzyła postępowanie w tym zakresie, orzekając w pkt 2 wyroku.

**Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego, po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu, postanowieniami SIWZ, po zapoznaniu się z odwołaniem i stanowiskiem procesowym zamawiającego zawartym**

**w odpowiedzi na odwołanie a także po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk stron, złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje.**

Izba ustaliła, że nie zaszła żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Ponadto Izba stwierdziła, że odwołującemu przysługiwało prawo do skorzystania ze środka ochrony prawnej, gdyż wypełniono materialnoprawną przesłankę interesu w uzyskaniu zamówienia, określoną w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, kwalifikowaną możliwością poniesienia szkody, będącej konsekwencją zaskarżonej w odwołaniu czynności. Interes odwołującego we wniesieniu środka ochrony prawnej przejawia się w tym, że obecna treść postanowień SIWZ powoduje, że niemożliwe będzie, w ocenie odwołującego, złożenie przez niego oferty niepodlegającej odrzuceniu. W przypadku uwzględnienia zarzutów odwołujący miałby możliwość złożenia atrakcyjnej pod względem cenowym oferty, a w rezultacie realną możliwość uzyskania zamówienia publicznego.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, nadesłanej przez zamawiającego do akt sprawy. Izba dopuściła i przeprowadziła dowody wnioskowane w sprawie i złożone przez odwołującego na rozprawie.

### **Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje**

Izba, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, w szczególności powyższe ustalenia oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu, doszła do przekonania, iż sformułowane przez odwołującego zarzuty znajdują częściowo oparcie w ustalonym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym rozpoznawane odwołanie zasługuje w części na uwzględnienie.

W pierwszej kolejności Izba rozpoznała zarzuty naruszenia przez zamawiającego przepisów art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. W tym zakresie odwołujący podnosił, że ukształtowanie zapisów SIWZ w taki sposób, że zaniechano wyodrębnienia z Grupy 1 - „Radiofarmaceutyki do diagnostyki” do odrębnego zadania pozycji numer 17 - „DOTA TATE białko” powoduje, że uniemożliwia się w rezultacie złożenie oferty małym i średnim przedsiębiorcom, a wskazanie ilości zamawianego białka w miligramach uniemożliwia skonstruowanie oferty w sposób prawidłowy.

Na podstawie akt sprawy Izba ustaliła, że przedmiotem zamówienia, zgodnie z pkt 3 – Opis przedmiotu zamówienia, ppkt 3.3. jest „dostawa radiofarmaceutyków do diagnostyki i terapii, zgodnie ze szczegółowym opisem w załączniku nr 5 - formularzu cenowym”. Zgodnie z informacją zawartą w pkt 4 SIWZ zamawiający nie dopuścił w postępowaniu możliwości składania ofert częściowych. Formularz ten przewidywał podział zamówienia

na 6 grup. Grupa 1 opisana została jako radiofarmaceutyki do diagnostyki. Następnie, w odpowiedzi na odwołanie zamawiający oświadczył, że dokonuje zmiany nazwy tej grupy na: „Radiofarmaceutyki do diagnostyki, zestawy do sporządzania radiofarmaceutyków i materiały pomocnicze”. Ponadto oświadczył, że w pozycji 17 o nazwie DOTA TATE białko (jednostka miary – 1 mg, ilość – 30) nie dokonuje zamówienia na produkt leczniczy, ale zamawia peptyd.

Izba ustaliła ponadto, że w pkt 17 zamawiający opisał kryteria, którymi będzie kierował się przy wyborze oferty najkorzystniejszej wskazując cenę - waga 60% oraz czas realizacji zamówienia częściowego - waga 40%.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, zgodnie z którym przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Dokonując weryfikacji czy opis przedmiotu zamówienia narusza zasady określone w tych przepisach Izba wzięła pod uwagę twierdzenia odwołującego, stanowisko zamawiającego i dokonała analizy jaki wpływ miało sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia na uczciwą konkurencję w niniejszym stanie faktycznym. Kluczowe dla oceny stawianych zarzutów było przyznanie w tym przypadku przez zamawiającego, że w rezultacie opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, w jaki uczynił to zamawiający w SIWZ, jedynym wykonawcą, który ma możliwość zrealizowania przedmiotu zamówienia w całości będzie wymieniony przez odwołującego – POLATOM. Tym samym zamawiający nie przeczył, że doszło w tym postępowaniu do ograniczenia kręgu wykonawców mogących ubiegać się o zamówienie. Wskazywał jednakże, że takie ukształtowanie przedmiotu zamówienia ma swoje uzasadnienie, przywołując w tym kontekście orzeczenia Sądów Okręgowych oraz orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej.

Izba w pełni podziela stanowisko przywołane przez zamawiającego, że ma on prawo do określenia swoich uzasadnionych, obiektywnych i racjonalnych potrzeb i nabycia przedmiotu zamówienia spełniającego te potrzeby, jednakże zwraca uwagę, że nie wolno mu tego czynić poprzez naruszenie zasady równego traktowania wykonawców, utrudniając uczciwą konkurencję i zamykając możliwość ubiegania się o zamówienie pozostałym wykonawcom. Zatem istotnymi, a zarazem kluczowymi elementami dla oceny czy nastąpiło utrudnienie uczciwej konkurencji jest łączne spełnienie przesłanek w zakresie eliminacji konkurencji oraz braku uzasadnionej potrzeby zamawiającego. Ponadto zauważyć należy, że w postępowaniu prowadzonym w trybie konkurencyjnym nie może być tak, że sformułowany przez zamawiającego opis przedmiotu zamówienia, poprzez zapisy SIWZ, doprowadza do całkowitego wyeliminowania konkurencji w postępowaniu. A z taką właśnie

sytuacją mamy do czynienia w opisywanym przypadku. Skoro zamawiający jest świadom, że zamówienie, jako całość, może wykonać jedynie POLATOM, wszczęcie postępowania w trybie przetargu nieograniczonego nie może doprowadzić do innego rezultatu niż złożenie oferty przez ten właśnie podmiot.

Na rozprawie odwołujący złożył dowody w postaci wyciągów z SIWZ w różnych postępowaniach organizowanych w trybie ustawy Pzp na dostawę radiofarmaceutyków wywodząc, że dla tego rynku charakterystyczna jest wysoka specjalizacja, polegająca na tym, że dokonujące zamówień podmioty praktycznie każdy z produktów zamawiają oddzielnie (jako odrębną pozycję). Powszechne, jak twierdził odwołujący, jest również wydzielanie jako odrębnej części także dostawy radiofarmaceutyku pn. DOTA TATE białko, na co przedłożył także dowody w postaci wyciągów z SIWZ. Zamawiający z kolei pomimo, że jego warunki funkcjonowania są zbliżone do warunków panujących w innych podmiotach leczniczych wywodził, że podział zamówienia na mniejsze części w zasadzie uniemożliwi mu prawidłowe funkcjonowanie i w rezultacie zamiast wykonywania swojej podstawowej działalności, będzie zmuszony koncentrować się na innych zadaniach, takich jak składanie zamówień i koordynowanie poszczególnych dostaw. Podkreślał również, że podział zamówienia na mniejsze części spowoduje wzrost kosztów zamówienia, bowiem transport radiofarmaceutyków jest drogi, a finalnie cena za dostawę obejmuje również koszty dostawy tych produktów do zamawiającego.

Zamawiający nie kwestionował oceny odwołującego co do tego, że na rynku występuje daleko idąca specjalizacja. Zwrócił jednak uwagę, że obowiązujące przepisy ustawy Pzp, w szczególności art. 36aa jasno wskazuje, że to do decyzji zamawiającego pozostawiono czy podejmie decyzję o podziale zamówienia na części, czy też zrealizuje zamówienie jako całość. Izba zwraca uwagę, że podział zamówienia na części sugeruje art. 46 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2014/24/UE z 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE stanowiący, że zamawiający mogą postanowić o udzieleniu zamówienia w oddzielnych częściach oraz określić wielkość i podział takich części. W przypadku jednak, gdy nie decydują się na takie rozwiązanie, są obowiązani do wskazania najważniejszych powodów swojej decyzji, które zamieszczają w dokumentach zamówienia lub w indywidualnym sprawozdaniu. Podobnie stanowią przepisy ustawy Pzp. Zgodnie z art. 96 ust. 1 ustawy Pzp w trakcie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający sporządza protokół, który zawiera między innymi informację o powodach niedokonania podziału zamówienia na części. Zamawiający takiego podziału zaniechał, ponadto nie przedłożył wraz z dokumentacją postępowania protokołu, z którego wynikałyby przyczyny takiego postępowania zamawiającego. Co więcej, na rozprawie również nie dysponował dokumentem, z którego wynikałoby z jakich przyczyn zaniechał dokonania jakiegokolwiek podziału. Izba zatem nie

miała możliwości wszechstronnej oceny czy zamawiający dokonał stosownej analizy w zakresie celowości dokonania takiego podziału, zaś argumentacja wskazywana na rozprawie, mająca stanowić uzasadnienie dla decyzji zamawiającego w tym zakresie, stworzona została na potrzeby toczącego się postępowania odwoławczego.

Odnosząc się do samej argumentacji zamawiającego wskazującej powody, dla których zamówienie zostało udzielone jako całość, Izba na wstępie pragnie zwrócić uwagę, że w preambule w obowiązującej dyrektywie klasycznej, w motywie 78 dopuszcza się ograniczenie podzielenia zamówienia na części, jeżeli uzasadnione to jest albo nadmiernymi trudnościami technicznymi lub nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia, lub też potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Zamawiający na rozprawie podnosił między innymi argumenty w zakresie trudności w skoordynowaniu poszczególnych dostaw w przypadku, gdy podział zamówienia na części zostanie dokonany. Tymczasem, jak wyjaśnił odwołujący, obawy zamawiającego są nieuzasadnione, bowiem w przypadku produktu leczniczego jakim jest DOTA TATE białko możliwy okres jego przechowywania wynosi około sześciu miesięcy. Tym samym możliwe jest zamawianie produktu w większej ilości. Obala to tezę zamawiającego o konieczności skoordynowania działań różnych wykonawców i skoordynowania odbiorów poszczególnych dostaw, co miałyby nawet zagrażać podstawowej działalności zamawiającego, jaką jest bezspornie leczenie pacjentów. Zamawiający wskazywał też na argumenty natury ekonomicznej w postaci kosztów transportu. Izba wzięła w tym zakresie pod uwagę wyjaśnienia odwołującego, który podnosił, że produkt ten nie wymaga specjalnego transportu, argument o dodatkowych, nadmiernych kosztach nie może stanowić zatem podstawy dla zaniechania dokonania podziału zamówienia. Nie zasługują, w ocenie Izby, na aprobatę również argumenty zamawiającego, że zależy mu na szybkości i płynności dostaw. Na obecnym etapie zamawiający nie wie jakie warunki proponują inni wykonawcy i w jakich terminach są w stanie dostawy realizować. Co więcej zamawiający ustanawiając jako kryterium oceny ofert czas realizacji zamówienia częściowego o wadze 40% dał wyraz swoim preferencjom. Wykonawca, który będzie chciał uzyskać to zamówienie będzie musiał dostosować się do oczekiwań zamawiającego, w dużej części na fakcie wyboru oferty danego wykonawcy zaważy bowiem parametr w postaci czasu dostawy. Należy też zwrócić uwagę, że w cytowanej preambule – motyw 78 mowa jest o nadmiernych kosztach i poważnych zagrożeniach dla realizacji zamówienia a zatem nie każde zwiększenie kosztów i nie drobne trudności, powodować mogą zaniechanie dokonanie podziału zamówienia. Dotyczy to zwłaszcza takiej sytuacji, z jaką mamy do czynienia w tym postępowaniu, a zatem z okolicznością, że brak podziału doprowadzi do tego, że tylko jeden podmiot będzie mógł złożyć ofertę w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu. Tak się też stało w poprzednio



realizowanym przez zamawiającego przetargu. Odwołujący przedstawił SIWZ oraz protokół z otwarcia ofert w poprzednio organizowanym przez zamawiającego postępowaniu. Jak wynika z tych dokumentów, przy zamówieniu wszystkich produktów w jednym postępowaniu, bez dokonania podziału na części, podmiotem który złożył ofertę był POLATOM. W rezultacie oferta tego wykonawcy została też wybrana w poprzednim postępowaniu.

Z powyższych powodów Izba uznała za zasadny zarzut odwołującego naruszenia art. 29 ust.1 i 2 ustawy Pzp. Zamawiający, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób który nie przewidywał dokonanie jego podziału na części, uniemożliwił w rezultacie złożenie oferty przez innych wykonawców. Z kolei skonkretyzowane, obiektywne potrzeby zamawiającego mogą usprawiedliwić utrudnienie uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia, ale nie może to prowadzić do sytuacji gdy następuje to w celu preferowania określonego wykonawcy i naruszenia zasad konkurencji, ale w celu uzyskania produktu najbardziej odpowiadającego jego potrzebom. Zamawiający, w ocenie Izby, nie wykazał istnienia uzasadnionych potrzeb w zakresie, w jakim konieczne jest zamówienie jako całość wszystkich produktów objętych postępowaniem.

Nie podlegał, w ocenie Izby, uwzględnieniu zarzut naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji poprzez brak wskazania w pkt 17 łącznej liczby zestawów DOTA TATE białko zamiast ilości µg DOTA TATE białko w załączniku nr 5 do SIWZ „Formularz cenowy”. Odwołujący, w ocenie Izby nie wykazał, że dokonany przez zamawiającego opis narusza cytowane przepisy. Sam fakt, że odwołujący sprzedaje swój produkt w zestawach, nawet jeżeli taka forma podania leku jest najlepsza dla osoby chorej, bowiem jest odpowiednio dobrana dla jednego pacjenta, może być ewentualnie oceniane pod względem celowości i zasadności sporządzenia przez zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia w określony sposób. Opis zamawiającego nie wyklucza przygotowania i złożenia oferty przez odwołującego, bowiem jak stwierdził zamawiający możliwe jest przeliczenie ilości zamawianej z miligramów na zestawy. Chociaż racjonalnym i łatwiejszym w ordynowaniu leku wydaje się zamówienie DOTA TATE w zestawach, to jednak należy zgodzić się z zamawiającym, że ingerowanie w kwestie opisanie przedmiotu zamówienia musi mieć uzasadnione przyczyny, znajdujące oparcie w przepisach obowiązującego prawa. Rozstrzygając w zakresie tego zarzutu Izba wzięła też pod uwagę twierdzenia zamawiającego, że żądanie dostarczenia produktu w gotowych zestawach może wyeliminować niektórych potencjalnych dostawców, którzy nie oferują tego produktu w zestawach. Jak sam bowiem wskazał odwołujący, na co przedstawił dowód w postaci ulotki, wykonawca POLATOM dostarcza swój produkt w fiolkach, zatem zmiana opisu przedmiotu zamówienia w tym zakresie doprowadziłaby do wyeliminowania możliwości realizacji zamówienia przez tego, ale może też innych, potencjalnych wykonawców.

Izba uwzględniła odwołanie w zakresie naruszenia przez zamawiającego art. 22 ust. 1a ustawy Pzp poprzez określenie warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia, poprzez brak określenia jako warunku udziału w postępowaniu przedstawienia przez wykonawcę dokumentów dopuszczających oferowane produkty do obrotu tj. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawartych w Formularzu cenowym, zarejestrowanych w Polsce lub dokumentu równoważnego, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu w procedurze importu docelowego.

Izba ustaliła, że zamawiający w SIWZ, pkt 8 – Warunki udziału w postępowaniu zapisał, że o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Dalej określił, że wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że posiada uprawnienia do prowadzenia działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi będącymi radiofarmaceutykami oraz jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie Państwowej Agencji Atomistyki w zakresie preparatów zawierających izotopy promieniotwórcze. Z kolei w pkt 9 SIWZ - Wykaz oświadczeń i dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia, ppkt 9.2. zamieścił informację, że w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej zamawiający będzie żądał: kopii zezwolenia na obrót produktami leczniczymi będącymi radiofarmaceutykami lub inny dokument równoważny umożliwiający obrót przedmiotem zamówienia, jeśli jest wymagany przez przepisy prawa oraz kopii zezwolenia Państwowej Agencji Atomistyki (dotyczy preparatów zawierających izotopy promieniotwórcze). Z kolei, celem potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał (ppkt 9.5. SIWZ) : świadectwa rejestracji w kraju wytwarzania lub w Unii Europejskiej (dotyczy przypadku oferowania preparatu nie zarejestrowanego w Polsce); deklarację zgodności CE lub wpis/zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zamawiający, na rozprawie twierdził, że sformułowane w SIWZ wymagania są wystarczające, a żądane dokumenty są równorzędne z pozwoleniem na dopuszczenie radiofarmaceutyków do obrotu. Argumentował również, że zamawiający sam wytwarza radiofarmaceutyki, posiada w szpitalu certyfikowane laboratorium to umożliwiające, a działalność taka jest zgodna z obowiązującymi przepisami. Rozstrzygając w tym zakresie skład orzekający, za kluczowy w tej sprawie, uznała dowód złożony przez odwołującego w postaci raportu sporządzonego przez NIK, stanowiący diagnozę sytuacji w zakresie stosowania w podmiotach leczniczych radiofarmaceutyków nieobjętych pozwoleniem

na dopuszczenie do obrotu i wytwarzanych bez zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Jak wynika z ustaleń poczynionych przez NIK w ostatnich latach wzrosła liczba badań Pozytonowej Tomografii Emisyjnej (dalej „PET”), wykorzystywanych głównie przy diagnostyce chorób onkologicznych. Dzieje się tak z korzyścią dla dokładniejszej diagnostyki pacjentów. W związku z tym zwiększa się także zapotrzebowanie na radiofarmaceutyki niezbędne do wykonywania tych badań. Oprócz podmiotów publicznych ich produkcją zajęły się także firmy prywatne. Dalej w raporcie NIK zwraca uwagę, że badanie PET jest bardzo czułe, umożliwia wczesne zdiagnozowanie zmian złośliwych, w tym przerzutów, co ma ogromne znaczenie dla skuteczności leczenia.

Jak wynika z raportu NIK kontrolowane ośrodki prowadzące badania PET-CT wykorzystywały preparaty własnej produkcji, bez wymaganych certyfikatów jakościowych. W raporcie zwrócono uwagę, że posługiwanie się w trakcie badań diagnostycznych produktami leczniczymi nieobjętymi zezwoleniem na wytwarzanie i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu może generować ryzyko, że przeprowadzone badania diagnostyczne nie będą spełniać wymogów jakościowych i nie będą w pełni wiarygodne.

Oceniając legalność działań w skontrolowanych przez NIK centrach onkologii (w tym zamawiającego) NIK zwraca uwagę, że w myśl obowiązujących przepisów tj. zgodnie z art. 45 ustawy o zawodach lekarza pacjentowi mogą być podawane tylko produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 Prawa farmaceutycznego. Ponadto krytycznie odnosi się do powszechnej w tych centrach praktyki stosowania produktów leczniczych, których wytwarzanie nie jest objęte nadzorem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Wskazuje na zagrożenia z tym związane polegające na możliwości wyrządzenia szkody pacjentowi. W dokumencie wskazano też na możliwe sankcje karne wynikające z przepisów Prawa farmaceutycznego, w związku ze stosowaniem w badaniach takich środków.

NIK w swoim raporcie negatywnie oceniła też nadzór ministra zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jako organów powołanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, uprawnionych do sprawowania nadzoru i kontroli nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi. Ponadto NIK wystąpiła do ministra zdrowia z wnioskiem o wprowadzenie systemowych rozwiązań ukierunkowanych na doprowadzenie do sytuacji, w której badania diagnostyczne PET przeprowadzane będą w sposób legalny, z zachowaniem praw pacjentów i w sposób zapewniający im bezpieczeństwo. Tym samym środki publiczne wydatkowane przez NFZ na diagnostykę PET służyć będą wyłącznie finansowaniu świadczeń zdrowotnych udzielanych w sposób zgodny z prawem. W rezultacie

Główny Inspektor Farmaceutyczny zaaprobował tezy zawarte w raporcie, ministerstwo zdrowia zapowiedziało z kolei podjęcie działań w tym zakresie (Izba ustaliła niniejsza na podstawie dowodów przedłożonych przez odwołującego w postaci pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 17 kwietnia 2019 r., pismo Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r.).

Tym samym, w ocenie Izby, jako niezgodne z obowiązującymi przepisami należy uznać brak sformułowania w SIWZ warunku postulowanego przez odwołującego. Bez znaczenia pozostaje argumentacja zamawiającego, który twierdził, że w związku z tym raportem nie została podjęta ostateczna decyzja oraz, że być może dokonana zostanie zmiana przepisów w tym zakresie. Do czasu wprowadzenia zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne, które jak twierdzi zamawiający, dopuszczają możliwość przygotowywania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych bezpośrednio przed ich zastosowaniem w podmiocie leczniczym, sytuacja taka, w myśl obowiązujących regulacji, musi być uznana za niezgodną z obowiązującym prawem.

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji.

W przedmiotowej sprawie Izba częściowo uwzględniła i częściowo oddaliła odwołanie. Okazało się ono zasadne w stosunku 2/3 (dwa, spośród trzech zarzutów potwierdziły się) i bezzasadne w pozostałej części (1/3). Kosztami postępowania obciążono zatem zamawiającego w takim stosunku, w jakim zasadne okazały się formułowane przez odwołującego zarzuty.

Na koszty postępowania odwoławczego składały się: wpis uiszczony przez odwołującego w wysokości 7 500,00 zł. oraz koszty poniesione przez zamawiającego z tytułu zastępstwa przed Izbą w kwocie 3 600,00 zł. Izba zatem zaliczyła łącznie w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 11 100,00 zł. Odwołujący poniósł dotychczas koszty postępowania odwoławczego w wysokości 7 500,00 zł., tymczasem odpowiadał za nie do wysokości 2 500,00 zł. (co oznacza, że zamawiający powinien zwrócić odwołującego kwotę 5 000,00 zł., którą ten uiszczył tytułem wpisu). Z kolei zamawiający poniósł koszty związane z występowaniem przed Izbą pełnomocnika. Mając na uwadze, że zamawiający w 2/3 odpowiadał za koszty postępowania odwoławczego, zatem odwołujący winien był ponieść koszty zastępstwa prawnego zamawiającego w kwocie 1 200,00 zł. Z uwagi na powyższe Izba zasądziła od zamawiającego na rzecz odwołującego kwotę 3 800,00 zł., stanowiącą różnicę pomiędzy kosztami poniesionymi dotychczas przez odwołującego a kosztami postępowania, za jakie odpowiadał do zamknięcia rozprawy, w świetle jego wyniku.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, tj. stosownie do wyniku postępowania, z uwzględnieniem postanowień rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu

odwoławczym i sposobu ich rozliczania (t.j. z dnia 7 maja 2018 r. Dz. U. z 2018 r., poz. 972),  
w tym w szczególności § 5 ust. 2 pkt 1 i § 5 ust. 4.

**Przewodniczący:** .....