

WYROK

z dnia 21 czerwca 2018 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Justyna Tomkowska

Członkowie: Klaudia Szczytowska-Maziarz

Ryszard Tetzlaff

Protokolant: Marta Słoma

po rozpoznaniu na posiedzeniu i rozprawie w dniu 21 czerwca 2018 roku w Warszawie odwołania wniesionych do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 4 czerwca 2018 roku przez **wykonawcę Odwołującego: Urtica Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu**, w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie**

przy udziale wykonawcy **GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie;
2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę Odwołującego – **Urtica Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000,00 zł (słownie: piętnastu tysięcy złotych 00/100) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania;
3. zasądza od wykonawcy Odwołującego **Urtica Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu na rzecz Zamawiającego – Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie** kwotę 3 600,00 zł (słownie: trzech tysięcy sześciuset złotych 00/100) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione przez Zamawiającego z tytułu kosztów zastępstwa procesowego.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2017.1579 j.t.) 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:

.....

Członkowie:

.....

.....

UZASADNIENIE

4 czerwca 2018 roku do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie, na podstawie art. 180 ust. 1 i art. 179 ust. 1 w związku z art. 182 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych ((tekst jednolity: Dz.U. z 2017 r., nr 1579, ze zm., dalej „PZP”) odwołanie złożył wykonawca **Urtica Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu**, dalej jako „Odwołujący”.

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Szczepionka przeciwko ospie wietrznej inj. 0,5 dawka” prowadzi Zamawiający: **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie**. Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2018/S 023-047845 w dniu 2 lutego 2018 r.

Odwołaniem zaskarżono czynność Zamawiającego polegająca na odrzuceniu oferty Odwołującego z powodu jej niezgodności z treścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia obowiązującej (dalej „SIWZ”).

Zamawiającemu zarzucono naruszenie:

1. art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP w zw. z art. 7 ust. 1 PZP w zw. z art. 14 ust. 1 PZP w zw. z art. 58 § 1 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2017 r., poz. 2211, ze zm., dalej „Prawo farmaceutyczne”) poprzez odrzucenie oferty Odwołującego z powodu jej niezgodności z SIWZ polegającej na braku złożenia przez Odwołującego ważnego pozwolenia na dopuszczenie oferowanej w postępowaniu szczepionki (tj. Varivax) do obrotu, podczas gdy postanowienie SIWZ stanowiące podstawę do odrzucenia oferty (tj. punkt V.2.1 SIWZ) pozostaje sprzeczne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, tj. art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego dopuszczającym możliwość wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na podstawie zgody udzielonej przez Ministra właściwego do spraw zdrowia („Minister Zdrowia”), w konsekwencji czego wskazane postanowienie SIWZ było prawnie nieskuteczne i jako takie nie mogło stanowić podstawy do odrzucenia oferty Odwołującego.

Ewentualnie, z ostrożności procesowej, na wypadek uznania przez Izbę, że postanowienie SIWZ wymagające przedstawienia ważnego pozwolenia na dopuszczenie oferowanej szczepionki do obrotu nie było sprzeczne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, to czynności Zamawiającego Odwołujący zarzucał naruszenie:

2. art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP w zw. z art. 7 ust. 1 PZP w zw. z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego w zw. z art. 26 ust. 6 PZP poprzez odrzucenie oferty Odwołującego z powodu niezgodności z SIWZ polegającej na braku złożenia ważnego pozwolenia na

dopuszczenie oferowanej szczepionki do obrotu, podczas gdy Zamawiający posiadał dokument, z którego wynikała możliwość dopuszczenia do obrotu szczepionki oferowanej przez Odwołującego lub też pozostając wydzieloną jednostką organizacyjną Ministra Zdrowia, powinien przynajmniej wiedzieć, że dla szczepionki oferowanej przez Odwołującego została wydana zgoda nr DOP/00143/18 w dniu 17 maja 2018 r. (a zatem na długo przed odrzuceniem oferty przez Odwołującego), która wprost dopuszczała do obrotu na terenie Polski zaoferowaną szczepionkę.

Ewentualnie, z ostrożności procesowej, na wypadek uznania przez Izbę, że Zamawiający miał prawo nie wiedzieć, że została wydana zgoda na dopuszczenie do obrotu oferowanej szczepionki, czynności Zamawiającego zarzucono naruszenie:

3. art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP w zw. z art. 7 ust. 1 PZP w zw. z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego poprzez odrzucenie oferty Odwołującego z powodu niezgodności z SIWZ polegającej na braku złożenia przez Odwołującego ważnego pozwolenia na dopuszczenie oferowanej szczepionki do obrotu, podczas gdy Zamawiający nie posiadał absolutnej pewności co do stwierdzonej niezgodności z SIWZ, a w związku z informowaniem go przez Odwołującego o rozpoczętym (i trwającym) procesie uzyskiwania zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie zaoferowanej szczepionki do obrotu powinien na potrzeby stwierdzenia niezgodności treści oferty z SIWZ wystąpić do Ministra Zdrowia o uzyskanie informacji na temat stanu rozpatrywania wniosku Odwołującego z 22 marca 2018 r.

W związku ze wskazanymi zarzutami Odwołujący wnosił o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego i dokonanie ponownej oceny ofert w postępowaniu z uwzględnieniem oferty Odwołującego.

Odwołujący powziął informację o zaskarżonej czynności Zamawiającego w dniu 24 maja 2018 r. kiedy Zamawiający przesłał informację Odwołującemu o wyniku postępowania i odrzuceniu oferty. Odwołanie zostało zatem wniesione w terminie wynikającym z art. 182 ust. 1 pkt 1 PZP. Kopia odwołania została przekazana Zamawiającemu. Odwołujący uiścił wpis w wymaganej wysokości na rachunek UZP.

Odwołujący zaznaczył, że posiada zarówno interes w uzyskaniu zamówienia, jak i może ponieść szkodę w wyniku naruszenia wskazanych w petitum odwołania przepisów. Gdyby Zamawiający dokonał czynności oceny oferty Odwołującego w sposób prawidłowy, tj. z pominięciem nieważnego postanowienia SIWZ wymagającego od wykonawcy zaoferowania przedmiotu zamówienia wyłącznie posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (a zatem nieuwzględniającego możliwości przewidzianej art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego) lub z uwzględnieniem dokumentu, który został wydany przez Ministra Zdrowia przed odrzuceniem oferty Odwołującego, wówczas (na podstawie ustalonych w Postępowaniu kryteriów ofert) z dużym prawdopodobieństwem oferta Odwołującego zostałaby uznana za najkorzystniejszą. Identyczny skutek zostałby osiągnięty, jeżeli

Zamawiający przed odrzuceniem oferty Odwołującego wystąpiłby do Ministra Zdrowia o informację w zakresie stanu rozpatrywania wniosku złożonego przez Odwołującego. W takim przypadku Zamawiający uzyskałby potwierdzenie, że w stosunku do szczepionki oferowanej przez Odwołującego wydana została zgoda nr DOP/00143/18 w dniu 17 maja 2018 r.

W uzasadnieniu odwołania podkreślono, że istotą sporu pomiędzy stronami pozostaje ocena, czy Zamawiający był uprawniony do tego, aby odrzucić ofertę Odwołującego z powodu tego, że Odwołujący nie przedłożył Zamawiającemu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenia wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

W ocenie Odwołującego wymóg przedstawienia pozwoleń zawarty w treści SIWZ pozostaje prawnie nieskuteczny i jako taki w ogóle nie mógł stanowić podstawy do odrzucenia oferty Odwołującego.

Po pierwsze, wskazany zapis jest nie do pogodzenia z zasadą równego traktowania wykonawców i stanowi oczywistą preferencję dla wykonawcy, który przedmiot oferty, tj. odpowiednią liczbę dawek szczepionki przeciwko ospie wietrznej, posiada w Polsce, ponieważ uniemożliwia on zaoferowanie identycznej szczepionki, przygotowanej pierwotnie na inny rynek Unii Europejskiej i na nim dopuszczanej.

Po drugie, wymóg przedstawienia pozwoleń zawarty w treści SIWZ w ogóle nie uwzględnia sytuacji przewidzianej art. 4 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, tj. takiej kiedy dany produkt leczniczy wprawdzie nie posiada pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ale mimo to może on podlegać dopuszczeniu do obrotu w oparciu o zgodę Ministra Zdrowia. Co istotne, właśnie przywołany przepis stanowił podstawę prawną dla dopuszczenia do obrotu szczepionki zaoferowanej w postępowaniu przez Odwołującego.

W dotychczasowej praktyce udzielania zamówień publicznych przez Zamawiającego niejednokrotnie zdarzały się przypadki, w których Zamawiający (także z uwagi na krótki termin na złożenie ofert i konieczność posiadania odpowiednio dużej liczby szczepionek) wprost dopuszczał możliwość zaoferowania szczepionek nieposiadających na etapie przetargu pozwoleń wymaganych treścią SIWZ. Możliwość skorzystania przez wykonawców ze wskazanej podstawy prawnej do tej pory nie budziła zastrzeżeń ze strony Zamawiającego.

Niezależnie od powyższego, w razie uznania przez Izbę, że postanowienie SIWZ wymagające przedstawienia ważnego pozwolenia na dopuszczenie oferowanej szczepionki do obrotu nie było sprzeczne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, to czynność Zamawiającego i tak obciążona jest wadą.

Zamawiający odrzucił bowiem ofertę Odwołującego w dniu 24 maja 2018 r., podczas gdy już co najmniej od 17 maja 2018 r. Zamawiający wiedział (lub przynajmniej powinien

wiedzieć) o tym, że szczepionka będąca przedmiotem oferty Odwołującego spełnia wszystkie wymagania SIWZ, ponieważ została dopuszczona do obrotu na terytorium Polski na podstawie zgody Ministra Zdrowia z 17 maja 2018 r., sygn. DOP/00143/18 wydanej w oparciu o art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego. Uzasadnieniem powyższego pozostaje fakt, że Zamawiający pozostaje jednostką bezpośrednio podległą Ministrowi Zdrowia, a zatem organowi, który wydał przedmiotową zgodę. Co ciekawe, zgoda ta (stanowiąca substytut wymaganych treścią SIWZ pozwoleń na dopuszczenie) została Odwołującemu doręczona dopiero po decyzji Zamawiającego o odrzuceniu jego oferty - od chwili wydania zgody do chwili doręczenia upłynęło bowiem 11 dni. W zaistniałym stanie faktycznym, istnieją podstawy do twierdzenia, że Zamawiający wiedział o tym, że oferta Odwołującego pozostaje zgodna z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa, jej przedmiot został dopuszczony do obrotu na terenie Polski, jednak zupełnie bezpodstawnie przyjął (na szkodę Odwołującego), że oferta nie odpowiada jego wymaganiom.

Z daleko posuniętej ostrożności, nawet jeżeli by przyjąć, że Zamawiający miał prawo nie wiedzieć, że dla Odwołującego została wydana zgoda w dniu 17 maja 2018 r. na dopuszczenie do obrotu, to i tak czynność odrzucenia oferty Odwołującego była przedwczesna.

Zamawiający nie mógł bowiem posiadać absolutnej pewności co do niezgodności oferty Odwołującego z treścią SIWZ. Zamawiający powinien na potrzeby stwierdzenia niezgodności treści oferty z SIWZ wystąpić bowiem do Ministra Zdrowia o uzyskanie informacji na temat stanu rozpatrywania wniosku Odwołującego z 22 marca 2018 r. (o złożeniu którego Odwołujący informował Zamawiającego). Gdyby Zamawiający tak uczynił, uzyskałby pewność, że oferta Odwołującego jest w pełni zgodna z SIWZ.

Postępowanie prowadzone przez Zamawiającego zostało podzielone na dwie części w ten sposób, że część pierwsza dotyczyła dostawy szczepionki przeciwko ospie wietrznej inj. 0,5 dawka w liczbie 20,000 dawek z dostawą do 29 czerwca 2018 r., zaś część druga dotyczyła dostawy tej samej szczepionki w liczbie 24.710 dawek do 28 września 2018 r.

Zgodnie z punktem V.2.1 SIWZ Zamawiający wymagał, aby wraz z ofertą wykonawca złożył ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki na terenie Polski lub ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Zamawiający nie wyraził zgody, aby dostarczona mu szczepionka podlegała dopuszczeniu do obrotu na jakiegokolwiek innej podstawie prawnej, w tym w szczególności na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego,

Powyższa okoliczność może budzić pewne wątpliwości z uwagi na fakt, że w innych postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów leczniczych Zamawiający dopuszczał wprost taką możliwość. Przykładem powyższego jest chociażby postępowanie prowadzone w 2016 r. na dostawę szczepionki skoniugowanej przeciwko

pneumokokom dla dzieci, gdzie Zamawiający odpowiedzią na pytanie z 4 listopada 2016 r. wprost potwierdził taką możliwość.

SIWZ nie była przedmiotem odwołań. Jedyne pytania dotyczące treści SIWZ, dotyczyły terminów ważności zaoferowanych szczepionek i związanych z tym kryteriów oceny ofert. Termin składania ofert w postępowaniu został ostatecznie wyznaczony na dzień 16 marca 2018 r. godz. 10:00. W terminie składania ofert swoje oferty (w obydwu częściach) złożyło dwóch wykonawców tj. GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu oraz Odwołujący. Oferta złożona przez Odwołującego mieściła się w kwocie, jaką Zamawiający zamierzał przeznaczyć na realizację zamówienia, a ponadto była znacząco niższa od ceny zaoferowanej przez Wykonawcę GSK.

W dniu 20 marca 2018 r. Zamawiający działając na podstawie art. 26 ust. 1 PZP wezwał Odwołującego do złożenia ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki będącej przedmiotem jego oferty. W odpowiedzi na to wezwanie Odwołujący wyjaśnił Zamawiającemu, że wystąpił już do Ministra Zdrowia w trybie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego o uzyskanie zgody na dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu na terytorium RP.

W dniu 4 maja 2018r. Zamawiający odrzucił ofertą Odwołującego z powodu tego, że Odwołujący nie złożył ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnego z SIWZ. Odwołujący zakwestionował tę czynność w drodze odwołania wniesionego w dniu 14 maja 2018 r.

Zamawiający w dniu 18 maja 2018 r. unieważnił czynność odrzucenia oferty Odwołującego, a następnie, jeszcze tego samego dnia, wezwał Odwołującego na podstawie art. 26 ust. 3 PZP do przedstawienia ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnego z SIWZ w terminie do 24 maja 2018 r. Z uwagi na unieważnienie czynności odrzucenia oferty, Odwołujący pismem z 28 maja 2018 r. wycofał swoje odwołanie.

Dzień przed unieważnieniem czynności odrzucenia oferty Odwołującego (tj. 17 maja 2018 r.) została wydana przez Ministra Zdrowia zgoda na dopuszczenie do obrotu szczepionki oferowanej przez Zamawiającego w oparciu o art. 4 ust. 8 Prawa farmaceutycznego (sygn. DOP/00143/18). Zgoda ta została doręczona Odwołującemu dopiero 28 maja 2018 r.

W dniu 24 maja 2018 r. Zamawiający poinformował Odwołującego o odrzuceniu jego oferty złożonej w postępowaniu z uwagi na jej niezgodność z SIWZ na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP, z powodu tego, że Odwołujący nie złożył ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnego z wymogami SIWZ.

W pierwszej kolejności Odwołujący podkreślił, że postanowienia SIWZ sprzeczne z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa nie wiążą Zamawiającego, a w drugiej kolejności Odwołujący wskazywał na konieczność badania zgodności postanowień SIWZ

z punktu widzenia znajdujących zastosowanie zasad równego traktowania i zakazu dyskryminacji.

Zamawiający odrzucając ofertę Odwołującego nie mógł posiadać absolutnej pewności co do jej niezgodności z treścią SIWZ. W tym sensie bez znaczenia pozostaje to, czy wadliwe było postanowienie SIWZ, na podstawie którego ofertę odrzucono, czy sama czynność odrzucenia nieuwzględniająca wiedzy posiadanej przez Zamawiającego.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 82 ust. 3 PZP, treść oferty wykonawcy uczestniczącego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi odpowiadać treści SIWZ. Zgodność treści oferty z treścią SIWZ jest zapewniona wówczas, gdy na podstawie analizy i porównania treści obu tych dokumentów można uznać, iż istotne postanowienia zawarte w ofercie nie są inne, tj. nie różnią się w swej treści od postanowień zawartych w SIWZ. Przepis art. 89 ust. 1 pkt 2) PZP rzeczywiście nakazuje zamawiającemu, co do zasady, odrzucenie oferty, jeżeli jej treść nie odpowiada treści SIWZ.

Zgodnie z ugruntowanym orzecnictwem KIO, art. 89 ust. 1 pkt 2) PZP odnosi się do merytorycznego aspektu zaoferowanego przez wykonawcę świadczenia oraz merytorycznych wymagań zamawiającego, w szczególności do zakresu, ilości, jakości, warunków realizacji i innych elementów istotnych dla wykonania zamówienia. Niezgodność treści oferty z treścią SIWZ ma zatem miejsce w sytuacji, gdy oferta nie odpowiada w pełni przedmiotowi zamówienia, nie zapewniając jego realizacji w całości zgodnie z wymogami zamawiającego.

Niezgodność taka nie może dotyczyć postanowienia SIWZ, które jest nieważne z mocy prawa. Taka nieważność może wystąpić wówczas, kiedy postanowienie SIWZ pozostaje niezgodne z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa. Skutek nieważności takiego postanowienia wynika wprost z art. 58 § 1 Kodeksu cywilnego, do którego odsyła art. 14 ust. 1 PZP (tak KIO w wyroku z 12 lipca 2013 r., sygn. KIO 1507/13). Nie ma przy tym jakiegokolwiek znaczenia to, czy nieważne z mocy prawa postanowienie SIWZ było przez wykonawców kwestionowane w ustawowym terminie wynikającym z art. 182 ust. 2 pkt 1 PZP czy nie. Bez wpływu na nieważność takiego postanowienia pozostaje także to, czy wykonawcy w toku postępowania zwróciliby uwagę Zamawiającego na tę wadliwość za pomocą zapytań kierowanych do SIWZ.

Bardzo istotną okolicznością z punktu widzenia zarzutów stawianych odwołaniem jest konieczność respektowania przez zamawiającego zasady równego traktowania wykonawców (od strony pozytywnej). Aspekt negatywny tej zasady zakazuje z kolei dyskryminowania wykonawcy lub oferowanych przez niego świadczeń ze względu na ich pochodzenie. Zasada, o której mowa powyżej, wynika zarówno z prawa pierwotnego Unii Europejskiej, jakim jest Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, jak i unijnych dyrektyw

zamówieniowych, w tym Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. („Dyrektywa 2014/24/UE”).

Odnosząc się do przywołanych źródeł prawa unijnego ustanawiających zakaz dyskryminacji, Odwoływający wskazał na art. 18 TFUE. Przewiduje on bowiem wprost, że w zakresie zastosowania Traktatów i bez uszczerbku dla postanowień szczególnych, które one przewidują, zakazana jest wszelka dyskryminacja ze względu na przynależność państwową. Znaczenie tej normy prawnej, skutkuje także tym, że zasada ta przenika do innych przepisów unijnych, a przez to do całego prawa Unii Europejskiej, stanowiąc m.in. normatywną i aksjologiczną podstawę swobód unijnych, w szczególności swobody przepływu towarów.

W dalszej kolejności warto zauważyć, że zakaz dyskryminacji w odniesieniu do zamówień publicznych znajduje wyraźną podstawę w art. 18 ust. 1 Dyrektywy 2014/24/UE. Zgodnie z jego treścią instytucje zamawiające zapewniają równe i niedyskryminacyjne traktowanie wykonawców oraz działają w sposób przejrzysty i proporcjonalny. Zamówień nie organizuje się w sposób mający na celu wyłączenie zamówienia z zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy lub sztuczne zawężanie konkurencji. Uznaje się, że konkurencja została sztucznie zawężona, gdy zamówienie zostaje zorganizowane z zamiarem nieuzasadnionego działania na korzyść lub niekorzyść niektórych wykonawców. Obowiązek równego traktowania dotyczy każdego postępowania dotyczącego udzielenia zamówienia, jeżeli tylko jego prowadzenie objęte jest zakresem przedmiotowo-podmiotowym stosownych regulacji unijnych (por. A. S., H. T., Europejskie prawo zamówień publicznych. Komentarz). Zakaz dyskryminacji nabiera szczególnego znaczenia w odniesieniu do wykonawców (lub oferowanych przez nich świadczeń) pochodzących z Unii Europejskiej. O ile w przypadku braku związku wykonawcy czy jego świadczenia z Unią Europejską (np. wykonawcy z tzw. państw trzecich) dopuszczalne są, co do zasady, pewne przejawy dyskryminacji, tak w odniesieniu do unijnych podmiotów (i przedmiotów) zakaz dyskryminacji obowiązuje w pełnym zakresie.

Powyższe znajduje szerokie rozwinięcie w bogatym orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, zgodnie z którym niedopuszczalne jest czynienie różnic między podmiotami prawnymi państw członkowskich, które znajdują się w tożsamy sytuacjach (por. wyrok TSUE z dnia 16 października 1980 r. w sprawie 147/79 R. Hochstrass v. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, Rec. 1980, s. 3005, tłumaczenie za: J. Galster, C. Mik, Podstawy europejskiego prawa wspólnotowego. Zarys wykładu, Toruń 1996, s. 187).

Co więcej, w orzecznictwie Trybunału niejednokrotnie podkreślano, że zakazana jest także dyskryminacja pośrednia. W tym przypadku chodzi o dyskryminację ukrytą i potencjalną, z którą mamy do czynienia w sytuacji, gdy działania organów państwa

członkowskiego nie podejmują działań skierowanych bezpośrednio i wyraźnie np. przeciwko towarom pochodzącym z innego państwa członkowskiego, ale także wtedy, gdy co prawda wyraźnej dyskryminacji nie ma, ale działania organów państwa członkowskiego powodują, że towary niepochodzące z danego państwa członkowskiego są stawiane lub mogą być stawiane w gorszej sytuacji, niż te pochodzące z danego państwa (tak orzekł ETS: 1974,1405 w sprawie Walrave, ETS 1982,3723 w sprawie Morson, ETS 1992 1,353 w sprawie Stehen).

Co istotne, wszystkie przepisy PZP powinny być interpretowane w świetle przywołanych zasad unijnego prawa zamówień publicznych, a zatem nie jest uprawnionym podejmowanie przez zamawiającego jakichkolwiek działań (w ramach opisu przedmiotu zamówienia, warunków udziału czy np. warunków realizacji umowy), które różnicowałyby wykonawców (lub oferowane przez nich świadczenie) ze względu na pochodzenie, w szczególności czyniąc jakiegokolwiek utrudnienia w możliwości ubiegania się o zamówienia publiczne wobec wykonawców (lub oferowanych przez nich świadczeń) pochodzących z Unii Europejskiej.

Odnosząc powyższe do stanu faktycznego w sprawie uznać należy, że postanowienia SIWZ nie mogą stanowić o jakiegokolwiek preferencji dla wykonawcy, który przedmiot oferty składanej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego posiada w Polsce, a jednocześnie uniemożliwia on zaoferowanie identycznego świadczenia, przygotowanego na inny rynek Unii Europejskiej i na nim dopuszczonego.

Co istotne z punktu widzenia omawianej powyżej zasady równego traktowania, szczepionka Varivax w zaoferowanych przez Odwołującego opakowaniach jest dopuszczona do obrotu na terenie innego państwa Unii Europejskiego, tj. Węgier. Dodatkowo do opakowań węgierskich Odwołujący planował dołączyć polskojęzyczną ulotkę, o czym informował Zamawiającego.

Poza samym faktem, iż przyjęcie zasadności stanowiska Zamawiającego oznaczałoby w praktyce wykluczenie z postępowania produktu, który spełnia wszystkie istotne warunki, to dodatkowo skutkowałoby to koniecznością uznania, że postanowienia SIWZ preferują wykonawców krajowych (a w zasadzie oferowane przez nich świadczenia) kosztem innych wykonawców, którzy oferują świadczenia równoważne pochodzące z innych państw Unii Europejskiej. Wykonawca, który posiadałby odpowiedni zapas szczepionki w Polsce, byłby bowiem w znacznie korzystniejszej pozycji niż ten, który odpowiednią szczepionkę posiada, ale przygotowaną pierwotnie na inną część rynku unijnego. Powyższe byłoby nie do pogodzenia z zasadą równego traktowania i stanowiłoby jaskrawy przejaw dyskryminacji.

Odwołujący podkreślił, iż obie szczepionki są równoważne - jedyna różnica w tym przypadku wynika z samego opakowania. Stanowi to różnicę nieistotną, tym bardziej jeżeli

Odwołujący komunikował, że do obcojęzycznych opakowań dołączy przetłumaczone na język polski dokumenty, dzięki którym szczepionka będzie mogła zostać podana w takich samych warunkach jak opakowania przygotowane w języku polskim.

W świetle powyższego należy uznać, że opis wymagań co do przedmiotu zamówienia wymagający na dzień złożenia oferty ważnego krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub pozwolenia wydanego na poziomie unijnym stanowi dyskryminację wykonawców unijnych i jako taki nie powinien być brany pod uwagę przy ocenie ofert.

W świetle powyższego nie można obciążać w tym konkretnym przypadku Odwołującego jakimikolwiek dodatkowymi obowiązkami tylko dlatego, że przedmiot jego świadczenia nie pochodzi z terenu Polski, a jednocześnie spełnia on wszelkie niezbędne wymagania ustalone w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

Jeżeli Odwołującego pozbawia się możliwości uzyskania zamówienia z uwagi na jego wolę zaoferowania produktu pochodzącego z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, to stanowi przejaw dyskryminacji w rozumieniu przywołanych przepisów prawa unijnego oraz polskiego. Zamawiający jest bowiem zobowiązany umożliwić równy dostęp do zamówienia wszystkim wykonawcom, którzy są w stanie dostarczyć zamawiany przez niego preparat o takich samych właściwościach, bez dyskryminacji.

Niezależnie od powyższego, wymóg Zamawiającego polegający na wymaganiu załączenia do oferty wyłącznie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (lub pozwolenia wydanego na poziomie unijnym), a zatem nie uwzględniający chociażby możliwości zastosowania art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego, który mógłby stanowić podstawę dla zaoferowania szczepionki dopuszczonej do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, pozostaje także niezgodny ze znajdującymi zastosowanie przepisami Prawa farmaceutycznego.

Odwołujący wyjaśnił, że opakowania szczepionki przeciwko ospie wietrznej będące przedmiotem oferty powinny uzyskać zgodę Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP przed pierwszą dostawą szczepionki. Na tym właśnie polega różnica pomiędzy dokumentem potwierdzającym dopuszczenie do obrotu wydanym na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego (czyli zgodą Ministra Zdrowia), a pozwoleniami wymaganymi wprost treścią SIWZ (pozwolenia wydawane na podstawie art. 3 ust. 1 lub art. 3 ust. 2 Prawa Farmaceutycznego).

W tym drugim przypadku pozwolenia nie są wydawane ad hoc, tj. w sytuacji kiedy w krótkim okresie czasu zachodzi potrzeba dopuszczenia dużej liczby szczepionek, np. spoza polskiego rynku. Pozwolenia dotyczą produktów, które uzyskały dopuszczenie w procedurze krajowej i mogą stanowić przedmiot obrotu na terenie Polski bez

podejmowania dodatkowych działań. W przypadku zatem tego typu pozwoleń, uzasadnionym jest wymóg przedstawienia ich na etapie przetargu.

W przypadku jednak zgody z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego żądanie przedstawienia takiego dokumentu na etapie samego przetargu jest przedwcześnie i nie uwzględnia wyjątkowych okoliczności dopuszczenia do obrotu takiego produktu leczniczego. W przypadku bowiem tego trybu stosowna zgoda (ze swojej istoty) musi dopiero zostać udzielona, a zatem wykonawca dopiero będzie się o nią ubiegał, gdy zajdzie taka potrzeba (jego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą).

W związku z powyższym Odwołujący w momencie, w którym dowiedział się, że jego oferta została najwyżej oceniona (o czym świadczyło wystosowanie wezwania z 20 marca 2018 r. w trybie art. 26 ust. 1 PZP), wystąpił już do Ministra Zdrowia w trybie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego o wydanie zgody na dopuszczenie zaoferowanej szczepionki do obrotu, choć w rzeczywistości jego zdaniem powyższe stanowiło wyraz daleko posuniętej ostrożności. Równie dobrze Odwołujący mógłby wystąpić do Ministra Zdrowia dopiero z chwilą uznania jego oferty za najkorzystniejszą w postępowaniu.

W ocenie Odwołującego jego postępowanie pozostawało w pełni zgodne z mającymi pierwszeństwo przed postanowieniami SIWZ przepisami prawa oraz dotychczasową praktyką Zamawiającego. Ta ostatnia wskazuje, że w przypadku szczepionek dozwolone jest przystąpienie do postępowania przy pomocy opakowań dopuszczonych do obrotu na podstawie przepisów ogólnych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, sprowadzonych do Polski i w stosunku, do których na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego wydana została stosowna zgoda Ministra Zdrowia.

Co istotne, Minister Zdrowia wydawał dotychczas zgody na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne wyłącznie oferentowi, który wygrał dane postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, to jest gdy jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Powyższe jednoznacznie potwierdza, że w zaistniałym w sprawie stanie faktycznym Odwołujący i tak mógł jeszcze poczekać do chwili uznania jego oferty za najkorzystniejszą i wcale nie musiał występować do Ministra Zdrowia o wydanie zgody jeszcze przed wyborem jego oferty. Tego typu zgody wydawane są w praktyce ze względu na konieczność zapewnienia dużego wolumenu szczepionek w bardzo krótkim czasie i związaną z tym niemożliwością zaspokojenia potrzeb zamawiającego wyłącznie za pomocą opakowań dopuszczonych do obrotu na terytorium RP.

W praktyce konieczność wydawania zgody Ministra Zdrowia w oparciu o art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego wcale nie stanowi przypadku wyjątkowego, a w odniesieniu do szczepionek niejednokrotnie taka praktyka jest wręcz konieczna.

Po pierwsze szczepionki (w porównaniu do innych produktów leczniczych) charakteryzują się bardzo krótkim okresem ważności. Widać to wyraźnie na przykładzie

postępowania, w którym szczepionka zaoferowana przez Odwołującego posiada 20-miesięczny termin ważności, a szczepionka konkurencyjna zaledwie 13-miesięczny termin ważności. Jeżeli od wskazanych terminów odejmie się dodatkowo czas potrzebny na dostarczenie szczepionki do magazynu producenta oraz dopuszczenie jej zgodnie z krajowymi normami, to ostatecznie okaże się, że szczepionkę można wykorzystać przez okres trwający od kilku do maksymalnie kilkunastu miesięcy.

Po drugie, terminy przewidziane na składanie ofert w postępowaniach na zakup szczepionek (co pozostaje praktyką Zamawiającego) są bardzo krótkie. Jeżeli by zatem nie dopuścić możliwości skorzystania przez wykonawcę przewidzianej art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego, mogłoby się okazać, że (i) żaden z wykonawców funkcjonujących na rynku nie posiada w swoich magazynach tak dużej liczby dawek szczepionki, jakiej wymaga Zamawiający, (ii) terminy ważności tych szczepionek, które akurat wykonawca posiada, byłyby niewystarczające z punktu widzenia wymagań SIWZ. To, że wyprodukowanie w tak krótkim czasie tak dużej liczby szczepionek jest zupełnie niemożliwe, pozostaje zapewne zupełnie poza sporem między stronami. W świetle powyższego art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego musi stanowić „wentyl bezpieczeństwa”, który pozwala na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski identycznej jakościowo szczepionki z innego państwa unijnego w razie konieczności jednorazowego nabycia dużej liczby dawek tej szczepionki.

O tym, że powyższe nigdy nie budziło wątpliwości Zamawiającego świadczą wcześniejsze zamówienia na dostawę szczepionek stosowanych w ramach kalendarza szczepień obowiązkowych czy zalecanych, w których każdorazowo dopuszczalnym byłoby zaoferowanie szczepionki na analogicznych warunkach, jak uczynił to w postępowaniu Odwołujący. Przykładowo:

- zamówienia na dostawę „Szczepionki przeciwko ospie wietrznej inj. 0,5 dawka części 1+2”, - postępowanie dotyczyło identycznego przedmiotu zamówienia,
- zamówienia na dostawę „Szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci”, - postępowanie dotyczące największej ilościowo dostawy szczepionek w 2017 r.,
- zamówienia na dostawę „Szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci”, - postępowanie dotyczące największej ilościowo dostawy szczepionek w 2016 r.,
- zamówienia na dostawę „Szczepionki przeciwko WZW typu 8 dla dorosłych dializowanych część części 1+2”, w tym konkretnym przypadku za dozwolone uznano złożenie oferty obejmującej opakowania dopuszczone do obrotu na podstawie pozwolenia wydanego w innym państwie członkowskim UE. W tym przypadku zapis taki został zawarty wprost w treści ogłoszonego SIWZ.

W ocenie Odwołującego niezrozumiałe jest odejście od określenia przedmiotu zamówienia wskazującego, że dopuszczalne jest złożenie oferty z opakowaniami nieposiadającymi na dzień jej złożenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium

RP. Nie oznacza to bowiem, że dla tych opakowań takiego pozwolenia nie będzie w ogóle - zgodnie ze wspomnianą praktyką rolę takiego pozwolenia pełniłaby wydana przez Ministra Zdrowia zgoda na dopuszczenie szczepionki do obrotu.

Niezależnie jednak od powyższego postanowienie SIWZ, które nie uwzględnia prawnie dopuszczalnej możliwości dopuszczenia do obrotu szczepionki zgodnie z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego, nie może stanowić podstawy dla odrzucenia oferty Odwołującego.

Niezależnie od powyższego, czynność Zamawiającego polegająca na odrzuceniu oferty Odwołującego z powodu braku ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanej szczepionki była niezgodna z przepisami.

Po pierwsze, z uwagi na treść art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego szczepionka zaoferowana przez Odwołującego jak najbardziej została dopuszczona do obrotu na terenie Polski w oparciu o zgodę Ministra Zdrowia 17 maja 2018 r., sygn. DOP/00143/18.

Po drugie, Zamawiający był w posiadaniu zgody, o której mowa powyżej, a przynajmniej przy dołożeniu należytej staranności, powinien powziąć stosowną informację o tym, że taka zgoda została przez Ministra Zdrowia udzielona. Powyższe wynika ze struktury organizacyjnej Zamawiającego. Jak sama pełna nazwa Zamawiającego wskazuje, pozostaje on Zakładem Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Z uwagi na powyższe, zgoda Ministra Zdrowia dopuszczająca szczepionkę zaoferowaną przez Odwołującego w postępowaniu powinna być z urzędu znana Zamawiającemu. Zamawiający pozostaje bowiem wydzieloną jednostką Ministerstwa Zdrowia powołaną do wykonywania zadań powierzonych przez Ministra Zdrowia oraz inne jednostki organizacyjne działające w ochronie zdrowia w zakresie organizowania, udzielania i nadzorowania realizacji zamówień publicznych na dostawy towarów, w tym wyrobów medycznych, produktów leczniczych oraz usług i robót budowlanych w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami ustawowymi i resortowymi.

Zgodnie z § 2 Statutu Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, podmiot ten m. in. organizuje postępowania o udzielanie zamówień publicznych na dostawę towarów, w tym produktów leczniczych zleczanych przez Ministra Zdrowia, zawiera umowy w sprawach zamówień publicznych na dostawy w wyniku przeprowadzonych postępowań, składa oświadczenia woli w imieniu Ministra Zdrowia, związane z wykonywaniem tych umów a także finansuje te umowy. Powyższe oznacza, że Zakład Zamówień Publicznych prowadzi postępowania o udzielenie zamówień publicznych na zlecenie Ministra Zdrowia, a zawarte umowy w sprawie zamówień publicznych są finansowane na podstawie środków przekazanych Zakładowi przez Ministra Zdrowia.

Trudno byłoby zatem przyjąć, że podmiot będący faktycznie jedynie wydzieloną jednostką Ministerstwa Zdrowia nie posiadał wiedzy na temat kluczowych z punktu widzenia prowadzonego postępowania decyzji podjętych przez Ministra Zdrowia. Tym samym należy założyć, że Zamawiający był w posiadaniu zgody na dopuszczenie do obrotu szczepionki oferowanej przez Odwołującego, a przynajmniej powinien posiadać wiedzę o jej wydaniu.

W związku z powyższym Zamawiający mógł samodzielnie (bez konieczności dodatkowych czynności ze strony Odwołującego) stwierdzić, czy oferowana przez Odwołującego szczepionka spełnia wymagania SIWZ czy nie. Mamy tu do czynienia ze specyficzną sytuacją, w której Zamawiający żądający określonych dokumentów jest, praktycznie rzecz biorąc, równocześnie ich wystawcą lub przynajmniej ma pewien wpływ na ich wystawienie.

Nie ulega zaś wątpliwości, że wszystkie przepisy PZP należy interpretować w takim duchu, aby ewentualne bariery związane z tak specyficzną sytuacją, eliminować, a nie kreować, co wynika z art. 7 ust. 1 PZP i wyrażonej w nim ogólnej i naczelnej zasady równego traktowania wykonawców. Warto zwrócić uwagę, że wszystkie przepisy PZP powinny być zawsze interpretowane właśnie przez pryzmat zasad ustalonych w art. 7 tej ustawy. W konsekwencji, żaden przepis ustawy lub wymogów Zamawiającego ustalonych w trakcie postępowania nie powinien być interpretowany w taki sposób, który stwarzałby ryzyko zachowania sprzecznego z tymi zasadami.

Dodatkowo, w tym zakresie, zastosowanie powinien znaleźć odpowiednio art. 26 ust. 6 PZP, który przewiduje, że w przypadku dokumentów i informacji będących w posiadaniu zamawiającego, nie ma wymogu ich przedstawiania przez wykonawcę. Choć przepis ten w literalnym brzmieniu dotyczy art. 25 ust. 1 pkt 1 i 3 PZP, to jego wykładnia w tym postępowaniu powinna prowadzić do wniosku, że obejmuje to również dokumenty, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP. Nie ulega bowiem wątpliwości, że jest to rozwiązanie, które wychodzi naprzeciw jednemu z kluczowych celów kolejnych nowelizacji PZP i dyrektyw dotyczących zamówień publicznych, tj. odformalizowania postępowania. Za taką interpretacją przemawia również zapisy Dyrektywy 2014/24/UE. W motywie 85 stwierdzono, że „należy również przewidzieć, by instytucje zamawiające nie zwracały się o wciąż aktualne dokumenty, które posiadają już w związku z wcześniejszymi postępowaniami o udzielenie zamówienia”. Oczywistym jest, że nie chodzi tu jedynie o dokumenty już raz przekazane przez wykonawcę, ale również o takie, które pozostają w gestii zamawiającego, szczególnie, gdy to Zamawiający taki dokument wydaje.

Nawet jeżeli by przyjąć (z czym Odwołujący się nie zgadza), że Zamawiający oraz Minister Zdrowia pozostają zupełnie odrębnymi podmiotami, w żaden sposób niepowiązanymi i że wszelkie decyzje Ministra Zdrowia nie są znane Zamawiającemu, to i

tak Zamawiający z uwagi na informowanie go przez Odwołującego o rozpoczęciu procesu uzyskiwania zgody w trybie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego (a także o trwaniu tego procesu), powinien dla uzyskania absolutnej pewności co do niezgodności oferty Odwołującego z SIWZ wystąpić do Ministra Zdrowia o uzyskanie informacji w przedmiocie stanu rozpoznawaniu złożonego w dniu 22 marca 2018 r.

W zaistniałej w postępowaniu, bardzo specyficznej, sytuacji Zamawiający obiektywnie rzecz biorąc nie mógł posiadać absolutnej pewności odnośnie tego, że oferta Odwołującego pozostaje niezgodna z SIWZ. Uzasadnieniem dla powyższego pozostaje fakt, że Zamawiający był informowany na bieżąco o procesie uzyskiwania przez Odwołującego zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie oferowanej przez niego szczepionki do obrotu za pomocą licznych pism składanych w toku postępowania. Odwołujący ani razu nie potwierdził, że rzeczony zgodzie mu odmówiono.

Zamawiający miał zatem pełne podstawy dla przyjęcia, że Odwołujący zgodę na dopuszczenie do obrotu oferowanej szczepionki uzyska, a tym samym zostanie zapewniona zgodność treści oferty Odwołującego z SIWZ. Gdyby zatem Zamawiający postąpił prawidłowo i wystąpił do Ministra Zdrowia o uzyskanie informacji w przedmiocie stanu rozpoznawaniu wniosku Odwołującego złożonego w dniu 22 marca 2018 r., wówczas uzyskałby jednoznaczne potwierdzenie, że zgoda Ministra Zdrowia została już wydana i że w związku z tym oferta Odwołującego pozostaje w pełni zgodna z wymaganiami SIWZ.

W konsekwencji Zamawiający nie miałby żadnych podstaw do odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP.

Wobec powyższego Odwołujący wnosil jak na wstępie.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron i Uczestnika postępowania odwoławczego, uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska zawarte w odwołaniu, odpowiedzi na odwołanie, złożonych pismach procesowych, a także wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Ustalono, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w całości w trybie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp i nie stwierdziwszy ich, Izba skierowała odwołanie na rozprawę.

Ustalono dalej, że wykonawca wnoszący odwołanie posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia, kwalifikowany możliwością poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, o których mowa w art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Nieprawidłowe dokonanie czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenie oferty Odwołującego, która mogłaby zostać uznana za

najkorzystniejszą, oznacza że potencjalne stwierdzenie naruszenia w tym zakresie przepisów ustawy Pzp pozbawia Odwołującego możliwości uzyskania zamówienia i podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wykonywania zamówienia. Wypełnione zostały zatem materialnoprawne przesłanki do rozpoznania odwołania, wynikające z treści art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Do postępowania odwoławczego przystąpienie po stronie Zamawiającego zgłosił wykonawca **GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu**. Izba potwierdziła skuteczność przystąpienia. Przystępujący złożył pisemne stanowisko procesowe, w którym wniósł o oddalenie odwołania jako całkowicie bezzasadnego.

Zamawiający na rozprawie wniósł o oddalenie odwołania w całości, Odwołujący podtrzymał argumentację wyrażoną w odwołaniu.

Izba ustaliła, w rozdziale V. pkt 2.1 SIWZ Zamawiający określił, iż w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany był potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

- ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,
- lub
- ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Zgodnie zaś z art. 3 [Warunki dopuszczenia do obrotu] ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. z dnia 30 października 2017 r., Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Natomiast z art. 4 [Leki zagraniczne dopuszczone do obrotu] ustawy wynika, że do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 art. 4, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

Art. 4 ust 8 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że Minister właściwy do spraw zdrowia, (...), może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub

zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia.

Do oferty Odwołującego załączono decyzję z 23 stycznia 2018 modyfikującą dopuszczenie do obrotu szczepionki na terytorium Węgier (str. 8-17 oferty Odwołującego).

Odwołujący w dniu 20 marca 2018 r. (po terminie składania ofert) złożył wniosek do Ministra Zdrowia w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne o wyrażenie zgody na dopuszczenie szczepionki nie posiadającej pozwolenia. Do odwołania dołączył zaś zgodę Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2018 r., wydaną w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, w przedmiocie produktu leczniczego Varivax oferowanego przez Odwołującego. Dokumentu tego nie złożył jednak na dwukrotne wezwanie Zamawiającego, informując, iż trwa proces uzyskania niezbędnego dokumentu.

Biorąc powyższe ustalenia pod uwagę, skład orzekający Izby uznał, że odwołanie w całości podlegało oddaleniu.

Zgodnie z komentarzem do ustawy artykuł 4 Prawa Farmaceutycznego reguluje procedurę tzw. importu docelowego, czyli sprowadzenia z zagranicy produktów leczniczych, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Import docelowy jest dopuszczalny w razie istnienia przesłanek **pozytywnych**: niezbędności dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, istnienia aktualnego pozwolenia dopuszczenia do obrotu w tym państwie.

Celem importu docelowego nie jest dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu powszechnego, lecz możliwość użycia produktu leczniczego przez indywidualnego pacjenta (zob. *M. Krekora*, w: *M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple*, Prawo farmaceutyczne, s. 65).

W kompetencjach Ministra Zdrowia, a nie Prezesa URPLW MiPB, pozostawiono potwierdzenie, na zapotrzebowaniach będących podstawą sprowadzenia produktu leczniczego w ramach tzw. importu docelowego, okoliczności o których mowa w art. 4 ust. 3 PrFarm. Minister Zdrowia wydaje również zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest dopuszczony w państwie, z którego jest sprowadzany, ale jest w Polsce niedostępny. Pozostawienie importu docelowego, w tym importu finansowego w kompetencjach ministra właściwego do spraw zdrowia jest związane z odpowiedzialnością MZ za zdrowie oraz bezpieczeństwo pacjentów. Pozostawienie kompetencji MZ jest także uzasadniane ze względu na charakter podejmowanych decyzji i powiązanie ich z decyzjami refundacyjnymi ze środków publicznych. Uprawnienie MZ z art. 4 PrFarm **nie ma charakteru**

rejestracyjnego, a jego funkcja ustawowa nie jest podobna do funkcji dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

Dostrzeżenia przede wszystkim wymaga, iż możliwości zaoferowania produktów, które uzyskały dopuszczenie do obrotu w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne nie przewidywała SIWZ w przedmiotowym postępowaniu. Wbrew twierdzeniom Odwołującego takie zapisy i ustalone przez Zamawiającego reguły nie stanowią naruszenia przepisów powszechnie obowiązujących. Jak już zauważono, tryb dopuszczenia produktów leczniczych w sposób wyczerpujący reguluje ustawa Prawo farmaceutyczne, która tylko w wyjątkowych przypadkach dozwala na dopuszczenie produktów leczniczych pochodzących z zagranicy. Takie wyjątkowe sytuacje odnoszą się do zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, które prowadzi Zakład Zamówień, nie mamy do czynienia z taką sytuacją. Szczepionki zamawiane są w ramach kalendarza szczepień, zaplanowanych z góry i we wcześniejszym okresie czynności. Zamawiający umieścił ogłoszenie wstępne, że takie postępowanie będzie prowadził. Zabezpieczył także odpowiednie zapasy magazynowe celem realizacji świadczenia.

Nie jest też tak, że Zamawiający w każdym przypadku musi zgodzić się na zaoferowanie produktów, które uzyskały dopuszczenie w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne. Żaden z uczestników postępowania odwoławczego nie przeczył, że w przeszłości takie sytuacje miały miejsce i ten stan obrazują przykłady przedstawione przez Odwołującego w odwołaniu. Jednak wnikliwa analiza tych postępowań i specyfikacji pokazuje, że stan faktyczny w tych postępowaniach był odmienny od przedmiotowego. W sytuacjach, gdy na rynku polskim występowały braki odpowiednich produktów leczniczych lub konieczne było natychmiastowe działanie, taka możliwość była dopuszczalna. Co istotne jednak, wówczas zapisy SIWZ jasno taką możliwość przewidywały.

W przedmiotowym postępowaniu nie mamy z taką stacją do czynienia. Nie wystąpiła ani nagła przyczyna uzasadniająca konieczność natychmiastowego nabycia leku dla pacjenta, nie wystąpił stan klęski żywiołowej, nie mamy na terenie kraju do czynienia z epidemią ospy. Dodatkowo zauważyć należy, iż art. 4 prawa farmaceutycznego stanowi, że w trybie tego przepisu konieczne jest zgłoszenie zapotrzebowania przez właściwy podmiot i potwierdzenie zapotrzebowania przez właściwy podmiot. Zamawiający ani takiego zgłoszenia nie komunikował, ani nie zgłaszał zapotrzebowania.

W ocenie Izby także zapisy SIWZ nie zawierały żadnych elementów niezgodnych z przepisami powszechnie obowiązującego prawa. Były powtórzeniem nie tylko regulacji ustawy Prawo farmaceutyczne, ale także przepisów prawa unijnego. Nie może być więc mowy o naruszeniu reguł równego traktowania wykonawców, czy też o działaniu dyskryminacyjnym, także w odniesieniu do swobody przepływu towarów. Izba nie dopatrzyła

się przesłanek, które umożliwiałyby uznanie zapisów SIWZ przedmiotowego postępowania za nieważne z mocy prawa. W tym zakresie Izba podziela w całości stanowisko przedstawione przez Zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie.

Dotychczasowa praktyka jaką stosowali różni zamawiający nie ma znaczenia dla sprawy. Każde postępowanie prowadzone jest odrębnie i odrębnie oceniane przez Izbę. Jak słusznie zauważył Zamawiający czynności podejmowane w tym postępowaniu, mogą być oceniane wyłącznie przez pryzmat okoliczności i postanowień SIWZ właściwych dla tego postępowania, a nie postępowań prowadzonych w przeszłości, być może w odmiennych okolicznościach.

Na marginesie tylko dodać można, iż de facto zarzut ten referuje do treści SIWZ, co można byłoby uznać za czynność spóźnioną ze strony Odwołującego, który w ustawowym terminie 10 dni od publikacji ogłoszenia o zamówieniu i zamieszczenia SIWZ na stronie nie zakwestionował treści tych dokumentów przez złożenie odwołania. Analiza dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wskazuje także na brak pytań od wykonawców dotyczących tej kwestii. Oznacza to, iż Odwołujący nie podjął żadnych działań, które umożliwiłyby mu złożenie oferty z propozycją produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przechodząc do oceny treści oferty Odwołującego i czy była ona zgodna z zapisami SIWZ, stwierdzić należało, iż taka zgodność nie mogła zostać przez Zamawiającego i Izbę potwierdzona. Odwołujący złożył wraz z ofertą decyzję z 23 stycznia 2018 roku modyfikującą dopuszczenie do obrotu szczepionki na terytorium Węgier. Bezspornie nie było to ani ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, ani ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Zgodę na dopuszczenie produktu leczniczego na terenie RP w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne Odwołujący uzyskał dopiero w dniu 17 maja 2018 roku. W takiej sytuacji, w ocenie Izby, Zamawiający nie mógł ocenić oferty Odwołującego jako odpowiadającej wymogom SIWZ i prawidłowo zdecydował o jej odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Ale nawet gdyby Odwołujący w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie na uzupełnienie dokumentów taką decyzję złożył, to w ocenie Izby nie było możliwe zaakceptowanie przez Zamawiającego przedstawienia tego rodzaju dokumentu. Zamawiający jasno sprecyzował w SIWZ, że nie działa w nagłym przypadku zagrożenia życia i zdrowia. Umożliwienie złożenia oferty z produktem dopuszczonym w takim trybie nosiłoby cechy zmiany zasad warunków udziału i zasad prowadzenia postępowania po terminie składania ofert, co uznać należy za niedopuszczalne. Poza sporem zostaje więc, czy w chwili obecnej Odwołujący taką zgodą dysponuje. Skoro Zamawiający nie dopuścił w

SIWZ określonego trybu obrotu produktem leczniczym, do czego miał prawo, to wbrew twierdzeniom Odwołującego, nie odpadała podstawa do odrzucenia jego oferty. Nadal bowiem w dniu składania ofert Wykonawca nie dysponował niezbędnymi dokumentami o charakterze przedmiotowym i nie potwierdził spełniania określonych wymogów przez oferowany produkt, także na dwukrotne wezwanie Zamawiającego.

Dla Izby w punktu widzenia oceny prawidłowości konstrukcji oferty Odwołującego irrelevantne pozostaje, czy Zamawiający w dacie odrzucenia oferty wiedział, czy powinien był wiedzieć, że w dniu 17 maja 2018 roku wydano na rzecz Odwołującego decyzję o dopuszczeniu do obrotu. Pozostawiając jednak na moment ocenę okoliczności, czy Zamawiający mógł dopuścić taki produkt w postępowaniu, zastanowić należało się, czy Zamawiający miał obowiązek z urzędu zbadać, czy odpowiednia zgoda nie została wydana, zwłaszcza w sytuacji, gdy Odwołujący poinformował o złożeniu stosowanego wniosku o wydanie takiej decyzji przez właściwy organ administracji.

Przede wszystkim dostrzeżenia wymaga, iż to na wykonawcy spoczywa obowiązek udowodnienia i potwierdzenia spełniania warunków udziału, także warunków odnoszących się do elementów przedmiotowych oferty. Wyjątki od tej zasady dotyczą tylko sytuacji, w której Zamawiający posiada u siebie dokumenty potwierdzające okoliczności z art. 25 ust. 1 pkt 1 i 3 Pzp oraz te, które są możliwe do uzyskania za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych. Co ważne, wyjątek przewidziany w art. 26 ust. 6 ustawy Pzp nie dotyczy tak zwanych dokumentów przedmiotowych, czyli spornych w przedmiotowym postępowaniu. Treść art. 26 ust. 6 ustawy Pzp jest klarowna i nie wymaga stosowania innej wykładni niż literalna. Nie mamy do czynienia ze szczególnymi okolicznościami, które uzasadniałyby użycie wykładni celowościowej. Zatem bezspornie nie jest możliwe stosowanie tej regulacji prawnej do dokumentów przedmiotowych. Określone zgody na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym na rynku krajowym nie są także bezpłatnie dostępne w ogólnokrajowych bazach. Nawet więc, gdyby Zamawiający wiedział, że Minister Zdrowia wydał odpowiednią decyzję administracyjną, to wiedzy tej nie mógłby wykorzystać przy ocenie treści oferty Odwołującego w odniesieniu do treści SIWZ, po pierwsze w uwagi na treść SIWZ, po drugie ze względu na charakter samego dokumentu spornego.

Ponadto, co prawidłowo podkreślił Przystępujący w swoim piśmie procesowym *„Zakład stanowi wyodrębnioną strukturalnie i organizacyjnie jednostkę kierowaną przez Dyrektora. Oznacza to, że Zakład stanowi organizacyjnie odrębną strukturę od Ministerstwa Zdrowia — aparatu pomocniczego Ministra Zdrowia. Z tego względu brak jest podstaw by twierdzić, iż każdy dokument w chwili podpisania przez Ministra Zdrowia znajduje się w posiadaniu Zakładu Zamówień Publicznych.”* Zakład Zamówień Publicznych wykonuje przewidziane w jego Statucie zadania, w tym prowadzi postępowania o udzielenie zamówień

publicznych, niezależnie od czynności wykonywanych w ramach funkcjonowania Ministerstwa Zdrowia. Nadużycie jest twierdzenie, że Zamawiający jest z urzędu w „posiadaniu” zgód Ministra Zdrowia wydawanych w trybie art. 4 ust. 8 Prawa farmaceutycznego. Odwołujący nie udowodnił, że obie te jednostki organizacyjne posługują się jednym systemem obiegu dokumentów lub, że Zakład ma dostęp do dokumentów wydawanych przez podległe Ministrowi departamenty, w tym departament wydający zgody na dopuszczenie produktu. Obiektywnie nie istniały jakiegokolwiek okoliczności, które uzasadniałyby podjęcie przez Zamawiającego innej decyzji niż odrzucenie oferty Odwołującego.

W konsekwencji zdaniem Izby Zamawiający nie dopuścił się naruszenia przepisów ustawy Pzp wskazywanych w odwołaniu, a odwołanie w całości podlegało oddaleniu.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku, na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 3 pkt 1) oraz ust. 4 w zw. z § 3 pkt 2) 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 (Dz. U. Nr 41, poz. 238 ze zmianami) obciążając nimi Odwołującego.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....