

Sygn. akt KIO/UZP 1493/08

**WYROK**  
z dnia 9 stycznia 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący: Lubomira Matczuk - Mazuś**

**Członkowie: Izabela Niedziałek**

**Andrzej Niwicki**

**Protokolant: Rafał Komoń**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 8 stycznia 2009 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, 02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155** protestu z dnia 28 listopada 2008 r.

**orzeka:**

**1. Oddala odwołanie.**

2. Kosztami postępowania obciąża **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16,**

- 2) dokonać wpłaty kwoty **3 599 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące pięćset dziewięćdziesiąt dziewięć złotych zero groszy) przez **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16** na rzecz **Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, 02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika,
- ~~3) dokonać wpłaty kwoty xxx zł xxx gr (słownie: xxx) przez xxx na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP,~~
- 4) dokonać zwrotu kwoty **15 426 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy czterysta dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Lek S.A., 95-010 Stryków, ul. Podlipie 16.**

### **U z a s a d n i e**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie przetargu ograniczonego (procedura przyspieszona), którego przedmiotem jest **dostawa „Preparatu rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach): poz.1 wkłady (fiolka / ampułka) poniżej 21 IU (< 7MG) w ilości 468 233 IU, poz. 2 wkłady (fiolka / ampułka) powyżej lub równe 21 IU (≥ 7MG) w ilości 1 092 544 IU”**, jako centralny zakup leku dla maksymalnie bezpośrednich odbiorców, którymi jest 15 jednostek leczniczych, **Odwołujący – Lek S.A. z siedzibą w Strykowie** wniósł pismem z dnia 28 listopada 2008 r. protest, który został oddalony pismem z dnia 9 grudnia 2008 r., a następnie pismem z dnia 17 grudnia 2008 r. wniósł odwołanie składając je w placówce pocztowej operatora publicznego - Warszawa - w dniu 19.12.2008 r., wobec treści ogłoszenia o zamówieniu.

Ogłoszenie o zamówieniu zamieszczone zostało w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 15.11.2008 r. nr 2008 / S 223 - 296939.

Odwołujący zarzucił **Zamawiającemu – Zakładowi Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie** naruszenie przepisów prawnych:

- 1) art. 7 ust. 1 i 3, art. 22 ust.1 pkt 1 i ust. 2, art. 25 ust. 1, art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223,

poz.1655 z późn. zm.), zwanej w skrócie Pzp, przez naruszenie zasady zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz narażenie postępowania na udzielenie zamówienia wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami Pzp, wykluczenie możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia Odwołującemu, opisanie warunków udziału w postępowaniu w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, żądanie dokumentów, które nie są niezbędne do przeprowadzenia postępowania oraz określenie przedmiotu zamówienia w sposób wykluczający konkurencję pomiędzy uczestnikami postępowania przetargowego,

- 2) art. 3 pkt g), k), p), art. 81, art. 82, art.10, art.12, art. 28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE), art. 13 Rozporządzenia Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiających Europejską Agencję Leków, zasady bezpośredniego obowiązywania Prawa Wspólnotowego, zasady bezpośredniego skutku Prawa Wspólnotowego i zasady pierwszeństwa Prawa Wspólnotowego,
- 3) art. 6 i art. 9 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331 z późn. zm.) zakazujących porozumień skutkujących wyeliminowaniem, ograniczeniem lub naruszeniem w inny sposób konkurencji oraz nadużywania pozycji dominującej na rynku właściwym,
- 4) art. 63 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 z późn. zm.) dotyczącego patentu.

Odwołujący wskazał, że treść pkt 7 ogłoszenia zamieszczonego na stronie internetowej Zamawiającego, w którym podano wymóg złożenia wraz z ofertą: "co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce:

- "Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu";
- "Leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu";
- "Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu";
- "Leczenie Dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu",

uniemożliwia złożenie przez niego oferty, bowiem nie posiada żądanych wyżej publikacji, pomimo, iż jest w stanie zaoferować lek o nazwie Omnitrope, jako produkt biopodobny. Podał, że opisane warunki udziału w postępowaniu spełnia tylko dostawca leku o nazwie Genotropin, który to lek jest obecny na rynku od około 20 lat. Lek oferowany przez Odwołującego nie posiada spójnej metodyki badań, które mogłyby doprowadzić do opracowania publikacji żądanych przez Zamawiającego. Podkreślił, że żadna publikacja, choćby w czasopiśmie naukowym o zasięgu międzynarodowym na liście „Philadelfijskiej” nie jest przesłanką możliwości stosowania w leczeniu jakiegokolwiek leku dopuszczonego do obrotu, ani też w żaden sposób nie ma wpływu na prawne procedury regulujące bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.

Wskazał także, że żądane publikacje nie mieszczą się w katalogu oświadczeń lub dokumentów, o których stanowią przepisy art. 25 ust. 1 Pzp i rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. Nr 87, poz. 605 z późn. zm.).

Odwołujący wniósł o:

- 1) unieważnienie czynności Zamawiającego polegającej na wprowadzeniu w treści pkt 7 ogłoszenia w/w wymogu,  
lub ewentualnie o
- 2) unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu ograniczonego w przedmiotowej sprawie.

Odwołujący obszernie uzasadnił swoje stanowisko w przedmiocie

Zarzuty zawarte w odwołaniu zostały przedstawione w proteście poprzedzającym odwołanie.

Zamawiający oddalił protest wskazując na treść przepisów § 3 podanego wyżej rozporządzenia w sprawie rodzajów dokumentów..., art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 25 Pzp, twierdząc, że zamawiający ma prawo żądać opisu przedmiotu dostawy, gdyż zawarty w sekcji III.2.3. ogłoszenia o zamówieniu oraz w rozdz. III pkt 2.2 SIWZ warunek dotyczy bezpieczeństwa stosowania preparatów i skuteczności terapii hormonalnej wzrostu i mieści się w kryteriach określonych przepisami prawa. Ponadto, z art. 31 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857) wynika obowiązek udzielania pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych,

dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania. W ocenie Zamawiającego Odwołujący dokonał nadinterpretacji myląc słowo „dopuszczenie do obrotu” ze słowem „bezpieczeństwo”. Zamawiający podał, że w żadnym zakresie nie podważa dopuszczenia preparatu do obrotu w Polsce, lecz uwzględniając ryzyko związane z jednostkami chorobowymi objętymi czterema programami terapii hormonem wzrostu, wymaga danych dotyczących bezpieczeństwa zastosowanej terapii.

Tym bardziej, że w Polsce, ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, kupowany jest jeden preparat hormonu wzrostu dla wszystkich pacjentów leczonych w ramach czterech programów terapeutycznych. W związku z powyższym preparat ten powinien być z jednej strony kupowany jak najtaniej, a z drugiej musi być bezpieczny dla leczonych tym preparatem dzieci, co precyzują zapisy odnośnie żądania przez zamawiającego dokumentów stanowiących publikacje w czasopiśmie naukowych dot. skuteczności i bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia hormonem wzrostu. W wyroku składu orzekającego Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie UZP z dnia 23.10.2008r. sygn. akt KIO/UZP/1073/08 nie była kwestionowana zasadność żądania opisu bezpieczeństwa i skuteczności terapii lekiem, natomiast wymagane było tylko ich uszczegółowienie. Z tych względów Zamawiający oddalił protest jako niezasadny.

**Krajowa Izba Odwoławcza** na podstawie dokumentów zawartych w aktach sprawy oraz oryginalnej dokumentacji postępowania dostarczonej przez Zamawiającego wraz ze złożonymi wnioskami o dopuszczenie do udziału w postępowaniu i ofertami, a także po uwzględnieniu wyjaśnień złożonych przez pełnomocników stron postępowania, ustaliła następujący stan faktyczny sprawy w zakresie objętym odwołaniem.

Ogłoszenie o zamówieniu dotyczące aktualnego postępowania zamieszczone zostało w Dz. Urz. U.E. w dniu 15.11.2008 r., natomiast na stronie internetowej Zamawiającego [www.zzpprzymz.pl](http://www.zzpprzymz.pl) ogłoszenie zamieszczone w dniu 13.11.2008 r., tj. w dniu przekazania ogłoszenia Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich celem dokonania publikacji.

W treści ogłoszenia opublikowanego na stronie internetowej, wymóg, którego dotyczy postępowanie odwoławcze, zamieszczono w pkt 7) pt. Informacja o oświadczeniach i dokumentach, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu. W tej części wyszczególniono opis pt. Wymagane dokumenty oraz opis Zdolność techniczna – wymagane dokumenty. W ostatnim akapicie pkt 7) Zamawiający podał treść: „Dodatkowo w myśl § 3 ww. Rozporządzenia w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w zakresie

bezpieczeństwa i skuteczności leczenia oferowanym preparatem, Zamawiający wymaga załączenia do oferty:

-co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia i co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji skuteczności minimum rocznego leczenia opublikowanej w recenzowanych czasopiśmie naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce:

- "Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (SNP) hormonem wzrostu";

- "Leczenie niskorosłych dziewcząt z Zespołem Turnera (ZT) hormonem wzrostu";

- "Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) hormonem wzrostu";

- "Leczenie Dzieci z Zespołem Prader-Willi (PW) hormonem wzrostu".

Dla uznania ważności oferty załączone artykuły (publikacje) muszą potwierdzać bezpieczeństwo i skuteczność leczenia oferowanym preparatem".

Wymóg ten w ogłoszeniu zamieszczonym w Dz. Urz.U.E. podany został w części Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym, w pkt III.2.3) Zdolność techniczna.

Odwołujący złożył wniosek o dopuszczenie go do udziału w przetargu ograniczonym na dostawę preparatu stanowiącego przedmiot zamówienia, w terminie wskazanym w ogłoszeniu, tj. do dnia 24 listopada 2008 r. do godz. 10.00, załączając oświadczenie (str. 2), że jest „w gotowości do dostarczenia do dyspozycji Wykonawcy przedmiotu zamówienia - preparatu Omnitrope i kompletnego systemu do jego podania w terminie i ilości umożliwiającej wykonanie umowy zgodnie z zapisami SIWZ postępowanie ZZP -118/08”.

W dniu 28 listopada 2008 r. wniósł protest wobec wskazanej wyżej treści ogłoszenia, a następnie odwołanie i poparł odwołanie w toku rozprawy przed KIO w dniu 8 stycznia 2009 r., rezygnując z alternatywnego żądania unieważnienia postępowania w związku ze zmianą przepisu art. 191 ust. 2 i 3 Pzp w wyniku nowelizacji ustawy, w konsekwencji, której zmieniono wskazane przepisy w sposób uniemożliwiający KIO unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Poza Odwołującym, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu złożyło jeszcze trzech wykonawców. Wszyscy czterej wykonawcy zostali dopuszczeni do udziału

w postępowaniu i zostali zaproszeni do złożenia ofert. Oferty złożyli trzej wykonawcy, w tym Odwołujący, podając następujące ceny ofert:

- 1) Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. Łódź Oddział w Katowicach - c.j. 6,94 zł,  
c.c. poz. 1 – 3 243 537,02 zł,  
poz. 2 – 7 582 255,36 zł,
- 2) Lek S.A. z siedzibą w Strykowie (Odwołujący) – c.j. 7,22 zł,  
c.c. poz. 1 – 3 380 642,26 zł,  
poz. 2 – 7 888 167,68 zł,
- 3) PGF Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu – c.j. 6,93 zł,  
c.c. poz. 1 – 3 244 854,69 zł.  
poz. 2 – 7 571 329,92 zł.

Najkorzystniejszą ofertę pod względem jedyne go kryterium oceny ofert, tj. ceny, złożył wykonawca oznaczony pkt 3), drugą w kolejności była oferta wykonawcy oznaczone go pkt 1), natomiast oferta Odwołującego oznaczona pkt 2) byłaby trzecią w kolejności, gdyby została oceniona pod względem merytorycznym.

Odwołujący został wezwany pismem z dnia 10.12.2008 r. w trybie art. 26 ust. 3 Pzp do uzupełnienia dokumentów, w tym do co najmniej jednej pełnotekstowej publikacji dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa minimum rocznego leczenia preparatem Omnitrope, opublikowanej w recenzowanych czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym umieszczonych na liście Philadelfijskiej, w każdym z wymaganych wskazań do terapii hormonem wzrostu..., zgodnie z wymogami Zamawiającego określonymi w treści rozdz. III ust. 2 pkt 2.2 SIWZ, w terminie do dnia 15 grudnia 2008 r. do godz. 12.00.

Następnie na skutek uzyskania zaświadczenia Banku PEKAO S.A. z dnia 11.12.2008 r. o wniesieniu przez Odwołującego wadium w kwocie 123 000 zł w dniu 10.12.2008 r. o godz. 12.35, a więc po terminie, który upłynął w tym dniu o godz. 10.00, Zamawiający wykluczył Odwołującego z postępowania i odrzucił jego ofertę na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 4 i ust. 4 Pzp (pismo z dnia 12.12.2008 r.).

Jako ofertę najkorzystniejszą wybrano w poz. 1 i w poz. 2 przedmiotu zamówienia, ofertę wykonawcy PGF Urtica Sp. z o.o., oferującego najniższą cenę.

Odwołujący nie wniósł protestu na tę czynność Zamawiającego, zatem po upływie terminu na jego wniesienie (22.12.2008 r.) w dniu 23 grudnia 2008 r. Odwołujący utracił status wykonawcy w prowadzonym postępowaniu.

#### **Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje.**

Zgodnie z przepisem art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, środki ochrony prawnej przysługują wykonawcom, a także innym podmiotom, jeżeli ich interes prawny w uzyskaniu zamówienia

doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. Jest to przesłanka materialnoprawna skutecznego wniesienia środka odwoławczego i w razie jej braku lub nie udowodnienia przez Odwołującego, odwołanie podlega oddaleniu, niezależnie od jego zarzutów merytorycznych. KIO rozpoznająca odwołanie ma obowiązek badać z urzędu wykazanie interesu prawnego przez wnoszącego odwołanie.

Pojęcie interesu prawnego w orzecznictwie sądowym, arbitrażowym było przyjmowane raczej w wąskim zakresie (interes prawny *sensu stricto*). Istnienie interesu prawnego sprowadzało się do wykazania, że Odwołujący ma możliwość uzyskania zamówienia publicznego w prowadzonym aktualnie postępowaniu, nie zaś w przyszłym, wszczętym na skutek unieważnienia aktualnie prowadzonego postępowania. Sąd Okręgowy w Warszawie wyrokiem z dnia 4.06.2003 r. sygn. akt V Ca 894/03, w stanie faktycznym pod rządem przepisów ustawy o zamówieniach publicznych, orzekł: „skuteczne odrzucenie oferty Odwołującego spowodowało, iż nie ma on interesu prawnego w domaganiu się unieważnienia dokonanego wyboru najkorzystniejszej oferty, odrzucenia ofert innych podmiotów i nakazania unieważnienia przetargu na podstawie art. 27 b ust. 1 pkt 1 ustawy o zamówieniach publicznych, a zarzut naruszenia art. 16 u.z.p. nie może być powoływany przez podmiot, który nie jest uczestnikiem postępowania o zamówienie publiczne”.

W ostatnim okresie, w szczególności na skutek nowego orzecznictwa, także orzecznictwa ETS, dopuszcza się uwzględnienie interesu prawnego w szerszym znaczeniu tego pojęcia.

W ocenie Izby, w aktualnym stanie prawnym interes prawny może być rozumiany, bądź jako możliwość uznania oferty złożonej przez wykonawcę za najkorzystniejszą w postępowaniu i zawarcia przez wykonawcę umowy w sprawie zamówienia publicznego (interes prawny *sensu stricto*) lub mieć swe uzasadnienie we wnoszeniu środków prawnych w celu zapewnienia prawidłowości postępowania o udzielenie zamówienia prowadzącym do skutku w postaci zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego zgodnie z prawem, nawet jeśli zawarcie umowy nastąpi z innym wykonawcą (interes prawny *sensu largo*), wyrok KIO z dnia 16 kwietnia 2008 r. sygn. akt KIO/UZP 296/08; KIO/UZP 303/08. Skład orzekający Izby podziela w pełni przedstawione stanowisko.

Jednak by uznać istnienie interesu prawnego po stronie Odwołującego, wykonawca ten ma obowiązek wykazać „naruszenie przez zamawiającego przepisów ustawy”, związek przyczynowy pomiędzy wskazanym naruszeniem przepisów, a doznaniem uszczerbku lub możliwością jego doznania.

W rozpoznawanej sprawie, Odwołujący po uzyskaniu wyroku KIO z dnia 23.10.2008 r. sygn. akt KIO/UZP 1073/08 unieważniającego postępowanie, zakwestionował żądanie Zamawiającego opisane w treści ogłoszenia o zamówieniu, a odnoszące się do żądania



załączenia do oferty dokumentu dotyczącego przedmiotu dostawy. Mając pełną świadomość, że jako wykonawca nie spełni opisanego wymogu w zakresie przedmiotu zamówienia Odwołujący złożył wniosek o dopuszczenie do udziału w przetargu ograniczonym załączając odpowiednie oświadczenie o gotowości dostarczenia leku celem wykonania umowy zgodnie z postanowieniami SIWZ.

W złożonej ofercie nie załączył żądanego opisu dotyczącego publikacji. Mimo wezwania Zamawiającego w trybie art. 26 ust. 3 Pzp do uzupełnienia braku dokumentu określonego w SIWZ, Odwołujący nie zareagował na to wezwanie. Nie wniósł wadium w terminie określonym w SIWZ. Zamawiający wykluczył więc Odwołującego z postępowania oraz uznał jego ofertę za odrzuconą, wybrał ofertę najkorzystniejszą spośród dwóch pozostałych ofert. Odwołujący nie zakwestionował czynności Zamawiającego poprzez wniesienie protestu. Na skutek powyższych czynności Odwołujący utracił status wykonawcy w postępowaniu w rozumieniu przepisu art. 2 pkt 11 Pzp, od dnia 23.12.2008 r.

Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 12.12.2008 r. sygn. akt KIO/UZP 1396/08 w takim przypadku Odwołujący nie legitymuje się interesem prawnym i jego odwołanie podlega oddaleniu.

KIO podziela przedstawiony pogląd, mając nawet na uwadze stanowisko Odwołującego przedstawione w toku rozprawy, że posiadanie interesu prawnego powinno być oceniane wg stanu na dzień wnoszenia środka ochrony prawnej, a nie na dzień orzekania.

Odwołujący wnosząc protest w dniu 28.11.2008 r. i odwołanie w dniu 19.12.2008 r. nie wykazał naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, o którym stanowi art. 179 ust. 1 Pzp. Istnienie interesu prawnego powinno być udowodnione, a nie tylko uprawdopodobnione (vide wyrok SO w Lublinie z dnia 16.06.2005r., sygn. akt II Ca 327/05). Do odmiennych wniosków nie prowadzi również wykładnia prowsólnotowa art. 179 ust. 1 ustawy, gdyż zakłada ona, iż wykonawcy, którzy nie mogą uczestniczyć w postępowaniu wskutek nieprawidłowości w działaniach zamawiającego, posiadają interes prawny w uzyskaniu zamówienia, o ile wykażą, że domniemanie nieprawidłowości wiąże się z poniesionym przez nich lub grożącym im uszczerbkiem (tak m.in. P. Wierzbicki „Trzeba zmienić przepisy. Interes prawny jako przesłanka skorzystania ze środków odwoławczych”, PZP Nr 1 z 2005 roku).

W tym kontekście przytoczony przez Odwołującego (str.12/37 odwołania) wyrok z dnia 19 czerwca 2003 r. w sprawie Fritsch, Chiari & Partner, Ziviltechniker GmbH i inni v. Autobahnen-und SchnellstraBen-Finanzierungs-AG, Asfinag (C-410/01, [2003] ECR 6413, nr w SIP Lex: 158605) Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, w którym wyraził następujący pogląd: "Fakt, że Artykuł I ust. 3 Dyrektywy 89/665 w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania procedur odwoławczych w zakresie udzielania zamówień publicznych na dostawy i roboty

budowlane zmienionej Dyrektywą 92/50 odnoszącą się do koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na usługi, wyraźnie pozwala Państwu Członkowskim określać szczegółowe zasady, wedle których muszą wprowadzić procedury odwoławcze (zapewnione tą dyrektywą) dostępne dla każdej osoby, która ma lub miała interes w uzyskaniu danego zamówienia i która była lub ryzykuje bycie poszkodowaną w wyniku domniemanego naruszenia, jednakże nie upoważnia Ich [Państw Członkowskich - przypis autora] do nadawania terminowi "Interes w uzyskaniu danego zamówienia" interpretacji, która mogłaby ograniczać efektywność tej dyrektywy", nie stanowi wystarczającego uzasadnienia dla uznania posiadania przez Odwołującego interesu prawnego.

Odnosząc się do zarzutu merytorycznego odwołania Izba stwierdza, co następuje.

Przepisy art. 22 Pzp stanowią o warunkach podmiotowych wykonawców uczestniczących w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Stosownie do podanych przepisów Pzp wykonawcy mają obowiązek złożyć oświadczenie o spełnianiu warunków udziału, a w razie żądania zamawiającego uzależnionego od wartości zamówienia, również stosowne dokumenty na potwierdzenie spełniania warunków. Art. 25 ust. 1 pkt 2 Pzp stanowi, że zamawiający może żądać od wykonawców wyłącznie oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania. Oświadczenia lub dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowane dostawy...wymagań określonych przez zamawiającego, zamawiający wskazuje w ogłoszeniu... W § 3 ust. 1 pkt 1 – 4 rozporządzenia PRM w sprawie rodzajów dokumentów...określono, że potwierdzeniem mogą być próbki, opisy, fotografie oraz zaświadczenia odpowiednich podmiotów.

Przepisy art. 244 i art. 245 kpc definiują pojęcie dokumentu, określając, jaki dokument jest dokumentem urzędowym, a jaki prywatnym.

KIO nie podziela stanowiska Odwołującego, że żądane w ogłoszeniu dokumenty są niezgodne z treścią art. 25 ust. 1 pkt 2 Pzp, jako dokumenty zbędne do przeprowadzenia postępowania, a co oznacza, że Zamawiający nie miał prawa zamieścić takiego żądania.

Należy podkreślić fakt, że żądanie tego rodzaju było przedmiotem postępowania odwoławczego zakończonego wyrokiem KIO z dnia 23.10.2008 r., w którym co do zasady nie zakwestionowano prawa Zamawiającego do żądania odpowiednich opracowań.

Izba stwierdza, że Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, aby przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania pod warunkiem, że dokonany opis nie narusza konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Sama okoliczność, że wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, a wraz z nim odpowiednie uwarunkowania dotyczące zamówienia, uniemożliwiają złożenie przez Odwołującego ważnej oferty, odpowiadającej treści ogłoszenia i SIWZ, nie wskazuje na naruszenie podstawowych zasad

udzielania zamówień publicznych, skoro na rynku działają podmioty mogące brać udział w postępowaniu samodzielnie lub w ramach konsorcjum, czemu Odwołujący nie zaprzeczył, nawet jeśli wszyscy wykonawcy zaoferują ten sam produkt.

Żaden ze wskazanych w odwołaniu przepisów prawnych nie stanowi podstawy do narzucenia Zamawiającemu obowiązku dokonania zakupu leku służącego do leczenia schorzeń dzieci, które to schorzenia mogą stanowić zagrożenie kalectwem, jeżeli Zamawiający dokonał odpowiedniego rozeznania medycznego i dysponuje stanowiskiem ekspertów, przedstawionym na rozprawie, z których wynika, że leczenie dzieci z powodu niskorosłości w przypadku przewlekłej niewydolności nerek lekami biopochodnymi stwarza brak udowodnionego bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów. Dzieci objęte leczeniem PNN zamawianym lekiem, są to dzieci od 2 do 13 lat. Leki we wszystkich zakresach leczenia dotyczą zasadniczo dzieci, które są leczone również w późniejszym wieku, nawet do 19 lat. W listopadzie 2008 r. odbywa się w Warszawie III Konferencja Federacji Polskich Towarzystw Pediatrycznych pod Patronatem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, gdzie omawiano również stosowanie preparatów biopochodnych. Na temat oferowanego leku przez Odwołującego Omnitrope stwierdzono, że nie ma danych w zakresie bezpieczeństwa tego leku.

Ponadto, ze stanowiska konsultanta z zakresu nefrologii w przedmiocie aktualnych problemów leczenia niedokrwistości nerkopochodnej wynika, że leki biopodobne w odróżnieniu od generycznych, powstają w technologii naśladowującej proces wytwarzania produktu oryginalnego i nie są z nimi identyczne.

Na tej podstawie KIO uznała, że żądanie przez Zamawiającego przedstawienia opracowania opisanego w pkt 7 ogłoszenia o zamówieniu było uzasadnione.

Zamawiający wyjaśnił podczas rozprawy, że w przypadku leczenia dzieci z PNN, wystarczyłoby nawet dostarczenie przez Odwołującego jakiegokolwiek informacji opracowanej przez np. lekarzy potwierdzającej, że została dokonana obserwacja działania leku w pewnym okresie, w celu ustalenia bezpieczeństwa tego leku i taki był cel opisanego w pkt 7 ogłoszenia o zamówieniu. Zamawiający podkreślił, że lekarz leczący pacjenta nie ma możliwości dokonania samodzielnie wyboru leku do leczenia dziecka. Ponadto podkreślił, że jeżeli jest stosowane leczenie lekiem generycznym, nie zaleca się zamiany leczenia i przejścia na lek biopodobny i vice versa.

Stanowisko Krajowego Konsultanta dr Janusza N. z dnia 18 czerwca 2008 r. potwierdza, że lek Omnitrope uzyskał rejestrację jako preparat biopodobny. Można tylko zakładać, że będzie on terapeutycznie efektywny, dobrze tolerowany i nade wszystko podobnie bezpieczny jak poprzednie preparaty, które przeszły badania kliniczne. I to jest ta różnica,

która niepokoi rodziców chorych dzieci i lekarzy. W przypadku poprzednio stosowanego preparatu firmy Pfizer było wiadomo, że jest on terapeutycznie efektywny, dobrze tolerowany i bezpieczny. W przypadku Omnitrope, konsultant wyraził opinię, iż w zakresie stosowania tego leku udziela się kredytu zaufania.

Odwołujący wyjaśnił, że produkt leczniczy Omnitrope jest oferowany od około 2 lat i nie ma zgłoszeń działań niepożądanych tego leku, zatem w ocenie KIO, Odwołujący mógłby przedstawić żądane opracowanie, chcąc wprowadzić swój produkt do sprzedaży.

Wobec powyższych ustaleń Izba stwierdza, że Odwołujący nie udowodnił, iż opisane w pkt 7 ogłoszenia żądanie faworyzuje tylko jednego producenta.

Istotnie, określenie to, przy możliwości stosowania dwóch rodzajów leków, może wskazywać lek stosowany od około 20 lat i posiadający dobre opracowania (publikacje) medyczne. Jednakże fakt ten, z uwagi na cel, jakiemu służy lek, nie może stanowić o uznaniu, iż Zamawiający nie ma prawa dokonać zakupu leku ocenionego przez siebie, jako najwłaściwszego.

Z tych względów zarzut naruszenia zasady uczciwej konkurencji przez opisanie wymogu w treści ogłoszenia o zamówieniu w sposób utrudniający uczciwą konkurencję oraz równe traktowanie wykonawców w sposób ukierunkowany na jednego wykonawcę, nie potwierdził się.

Wobec braku potwierdzenia zarzutów Odwołującego nie zachodzi obawa, iż zamówienie zostanie udzielone wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy i umowa zawarta w sprawie zamówienia publicznego dotknięta będzie sankcją nieważności (*ex tunc*).

Z tych względów skład orzekający Izby uznał, iż Zamawiający nie naruszył przepisów prawa, wskazanych w odwołaniu.

Wobec powyższego, na podstawie art. 191 ust. 1 Pzp orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp stosownie do wyniku sprawy, uwzględniając wynagrodzenie pełnomocnika Zamawiającego w kwocie wynikającej z rachunku przedłożonego do akt sprawy – 3 599 zł, na podstawie § 4 ust. 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 128, poz. 886 z późn. zm.).

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 233, poz. 1655 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....