

Sygn. akt: KIO 1450/18

WYROK
z dnia 2 sierpnia 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ryszard Tetzlaff

Protokolant: Norbert Sierakowski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **2 sierpnia 2018 r. w Warszawie** odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **23 lipca 2018 r.** przez wykonawcę **Urtica Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** w postępowaniu prowadzonym przez **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa**

przy udziale wykonawcy **GSK Services Sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań; adres do doręczeń: ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie,

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

- 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez Urtica Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław tytułem wpisu od odwołania;**
- 2.2. zasądza od Urtica Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław na rzecz Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześciuset**

złoty zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 24 sierpnia 2017 r. poz. 1579) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego **w Warszawie**.

Przewodniczący:

.....

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na: „Szczepionka przeciwko ospie wietrznej inj. 0,5 dawka”, nr referencyjny postępowania ZZP-149/18, zostało wszczęte ogłoszeniem w Dzienniku Urzędowym Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich za numerem 2018/S 133 - 302423 z 13.07.2018 r., przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerolimskie 155, 02-326 Warszawa zwany dalej: „Zamawiającym”. W tym samym dniu Zamawiający opublikował na swojej stronie internetowej Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia zwana dalej: „SIWZ”.

W dniu 23.07.2018 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) Urtica Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław zwana dalej: „Urtica Sp. z o.o.” albo „Odwołującym” wniosła odwołanie na w/w postanowienia SIWZ oraz treść ogłoszenia o zamówieniu. Kopie odwołania Zamawiający otrzymał w dniu 23.07.2018 r. (e-mailem). Zarzucił Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów prawa: tj. art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 24 sierpnia 2017 r. poz. 1579) zwanej dalej: „Pzp” w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp w zw. z art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne (zwanej dalej: „Prawo Farmaceutyczne”) poprzez wymaganie w pkt VI.2.1 SIWZ (oraz w pkt II.2.4) ogłoszenia o zamówieniu) złożenia wraz z ofertą wyłącznie aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego na terenie Polski, podczas gdy produkt leczniczy oferowany w postępowaniu może być także wprowadzony do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego, co prowadzi do zawężenia konkurencyjności postępowania i nie znajduje uzasadnienia w jakichkolwiek potrzebach Zamawiającego. Wnosił o:

1. merytoryczne rozpatrzenie przez Krajową Izbę Odwoławczą (zwanej dalej: „KIO”) niniejszego odwołania i jego uwzględnienie w całości,
2. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentacji postępowania, a także dowodów, które zostaną powołane i przedłożone na rozprawie,
3. nakazanie Zamawiającemu dokonania zmiany SIWZ (oraz ogłoszenia o zamówieniu) poprzez wskazanie, że wykonawca zamiast obowiązku przedłożenia wraz z ofertą aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski może przedłożyć zgodę Ministra Zdrowia wydaną na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego dopuszczającą oferowany produkt leczniczy do obrotu na terenie Polski,

4. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów doradztwa prawnego, według norm przepisanych i zgodnie z fakturą przedstawioną przez Odwołującego na rozprawie.

Zamawiający wszczął postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest dostawa szczepionki przeciwko ospie wietrznej. Na wstępie wskazał, że na świecie najczęściej stosowanymi szczepionkami przeciwko ospie wietrznej pozostają Varivax (produkowana przez producenta Merck & Co, którą planował zaofiarować Odwołujący) oraz Varilrix (produkowana przez producenta GlaxoSmithKline). Postępowanie prowadzone przez Zamawiającego dotyczy zakupu 15.000 dawek szczepionki przeciwko ospie wietrznej. Zgodnie z pkt VI.2.1 SIWZ obowiązującej w postępowaniu (analogiczny wymóg został zawarty w pkt 11.2.4) ogłoszenia o zamówieniu) Zamawiający wymagał, aby wraz z ofertą wykonawca złożył ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki na terenie Polski. Tym samym, czytając literalnie postanowienia SIWZ oraz ogłoszenia o zamówieniu należy uznać, że 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 możliwość, o której mowa powyżej. Przykładem powyższego jest chociażby postępowanie prowadzone w 2016 r. na dostawę szczepionki skonfigurowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci, część 1-2 (znak sprawy ZZP- 277/16), gdzie Zamawiający odpowiedział na pytanie z 04.11.2016 r. wprost potwierdził taką możliwość. Dla całokształtu obrazu warto dodać, że na dzień dzisiejszy Odwołujący posiada niezbędną Zamawiającemu w postępowaniu liczbę dawek szczepionki dopuszczonej do obrotu na terenie Polski właśnie na podstawie zgody udzielonej przez Ministra Zdrowia w oparciu o art. 4 ust 8 Prawa Farmaceutycznego. Zgoda ta została mu udzielona w dniu 17.05.2018 r. W świetle powyższego, na dzień dzisiejszy Odwołujący nie może złożyć swojej oferty w postępowaniu pomimo faktu, że jego produkt (szczepionka Varivax) w liczbie dawek wskazanej w uzyskanej zgodzie Ministra Zdrowia jest dopuszczona do obrotu na terenie Polski.

Wskazał, że Zamawiający posiada status zamawiającego w rozumieniu przepisów Pzp, a tym samym w procesie realizacji dostaw realizowanych w trybie zamówień publicznych zobowiązany jest stosować się do zasad wynikających z powyższej regulacji. W tym miejscu Odwołujący wskazał, iż zgodnie z naczelną zasadą zamówień publicznych określoną w art. 7 ust. 1 Pzp Zamawiający zobowiązany jest przygotować i przeprowadzić postępowanie w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców. Co również istotne, zgodnie z art. 29 ust. 2 Pzp przygotowując postępowanie Zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który

mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Odwołujący ma przy tym świadomość, że to Zamawiający pozostaje gospodarzem postępowania i opisuje przedmiot zamówienia z uwzględnieniem swoich potrzeb, niemniej jednak należy zauważyć, iż swoboda precyzowania wymagań Zamawiającego doznaje ograniczeń, w ten sposób, iż muszą mieć one uzasadnienie pozwalające na zrównoważenie ograniczenia konkurencji, a dokonany opis nie może naruszać konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Jeżeli zatem dwie szczepionki, które teoretycznie mogłyby zostać zaoferowane w ramach postępowania posiadają dokładnie takie samo działanie, to tym samym oba produkty realizują cel założony przez Zamawiającego. Tym samym, brak jest przesłanek do ograniczenia konkurencji np. poprzez brak możliwości zaoferowania jednego z tych produktów z przyczyn wyłącznie formalnych. Wskazał, że jedna ze szczepionek przeciwko ospie wietrznej (Varilrix) jest objęta stosownym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski. Z kolei druga szczepionka - Varivax - nie posiada krajowego pozwolenia (czyli tego, którego w obecnym brzmieniu SIWZ wymaga Zamawiający), natomiast w razie potrzeby może zostać zaoferowana np. na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego tj. po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia. W dniu 17.05.2018 r. Odwołujący uzyskał zgodę Ministra Zdrowia, o której mowa. Tym samym, począwszy od tej daty szczepionka Varivax została w sposób zgodny z przepisami prawa dopuszczona do obrotu. Tym samym, utrzymanie dotychczasowego brzmienia SIWZ daje obecnie faktyczną preferencję dla szczepionki Varilrix i praktycznie wyłącza jakąkolwiek konkurencję w tym zakresie. Odwołującemu (oferującemu szczepionkę Varivax) uniemożliwia się zaoferowanie identycznego świadczenia, (pierwotnie) przygotowanego na inny rynek Unii Europejskiej (w przypadku szczepionki Odwołującego chodzi o rynek węgierski) i na nim dopuszczonego. W ten sposób Zamawiający w sposób nieuzasadniony ogranicza konkurencję w ramach prowadzonego postępowania, ponieważ zawęży krąg oferentów, którzy będą mogli złożyć swoje oferty w postępowaniu. Co niezmiernie istotne, kwestionowane przez Odwołującego postanowienie SIWZ (oraz analogiczny wymóg zawarty w treści ogłoszenia o zamówieniu) nie ma żadnego znaczenia dla istoty oferowanych dostaw. W tym miejscu należy ponownie powtórzyć, iż obie szczepionki (Varivax oraz Varilrix) są równoważne. Jedyna różnica pomiędzy nimi dotyczy samego opakowania. W przypadku szczepionki dopuszczonej do obrotu na podstawie aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski (Varilrix) mamy do czynienia z polskojęzycznym opakowaniem a w przypadku szczepionki będącej przedmiotem zgody Ministra Zdrowia uzyskanej przez Odwołującego (Varivax) chodzi o opakowanie węgierskie, z tym że (co jest oczywiste) do obcojęzycznych opakowań można w takim przypadku dołączyć 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 uznał, że opis wymagań co do

przedmiotu zamówienia wymagający na dzień złożenia oferty wyłącznie ważnego krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowi dyskryminację wykonawców oferujących inną niż Varilrix szczepionkę przeciwko ospie wietrznej. Powyższe prowadzi do wniosku, że ustalony przez Zamawiającego wymóg przedstawienia aktualnego krajowego pozwolenia na dopuszczenie oferowanego produktu leczniczego do obrotu powoduje niemalże pewność iż w postępowaniu będzie mogła zostać zaoferowana tylko jedna szczepionka (Varifix). Tym samym, w postępowaniu tworzy się wyłącznie fikcja możliwości konkurencyjności wykonawców. Nie jest to zaakceptowana sytuacja, w której treść SIWZ już na wstępie postępowania, eliminuje produkty odpowiadające uzasadnionym realnym potrzebom Zamawiającego. Niezależnie od powyższego, wymóg Zamawiającego polegający na wymaganiu załączenia do oferty wyłącznie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a zatem nie uwzględniający możliwości zastosowania art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego i dołączenie do oferty niezbędnej zgody wydanej przez Ministra Zdrowia pozostaje także niezgodny ze znajdującymi zastosowanie przepisami Prawa farmaceutycznego. Zgodnie bowiem z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego, szczepionka, którą Odwołujący planował zaoferować w postępowaniu została dopuszczona do obrotu na terenie Polski w oparciu o zgodę Ministra Zdrowia 17.05.2018 r., sygn. DOP/00143/18.

Jednocześnie, wnosząc jak na wstępie, z uwzględnieniem całokształtu przedstawionej powyżej argumentacji. Na marginesie, Odwołujący zwrócił uwagę, że w wyniku naruszeń przepisów Pzp wskazanych w petitum niniejszego odwołania, działanie Zamawiającego w niniejszej sprawie pozostaje w całkowitej sprzeczności z szeroko rozumianym interesem publicznym i z obowiązkiem przestrzegania dyscypliny finansów publicznych. Zamawiający, nie mając ku temu żadnych podstaw, pośrednio wyłączył z możliwości ubiegania się o zamówienie produkt leczniczy, który na dzień dzisiejszy może zostać mu zaoferowany na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego a który wymaga poniesienia przez Zamawiającego publicznego niższych (niż w porównaniu do jedyne go produktu, który może być obecnie Zamawiającemu zaoferowany) nakładów finansowych.

Zamawiający w dniu 24.07.2018 r. (opublikował na stronie internetowej) wraz kopią odwołania, w trybie art. 185 ust.1 Pzp, wezwał uczestników postępowania przetargowego do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 26.07.2018 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) GSK Services Sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań; adres do doręczeń: ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa zwany dalej: „GSK Services Sp. z o.o.” albo „Przystępującym” zgłosiło przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wnosząc o oddalenie odwołania w całości. Kopia zgłoszenia została przekazana Zamawiającemu oraz Odwołującemu. W ocenie Przystępującego ukształtowany przez Zamawiającego warunek

przedmiotowy w Postępowaniu jest zgodny z przepisami Pzp oraz zasadą uczciwej konkurencji. Celem postępowania o udzielanie zamówienia jest nabycie dostaw, spełniających pewne wymagania, które wynikają z potrzeb Zamawiającego. W przypadku produktów leczniczych Zamawiający musi mieć również na uwadze również określone regulacje prawne. Wymóg Zamawiającego (pkt. VI.2.1 SIWZ oraz pkt II.2.4 ogłoszenia o zamówieniu), aby dana szczepionka - produkt leczniczy - posiadała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wynika z przepisów prawa oraz zdaniem Przystępującego jest uzasadniony potrzebami Zamawiającego. Bezzasadne jest zatem negowanie przez Odwołującego wskazanych wyżej postanowień ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ.

W dniu 02.08.2018 r. (e-mailem – oryginał na posiedzeniu) Zamawiający wobec wniesienia odwołanie do Prezesa KIO wniósł na piśmie, w trybie art. 186 ust. 1 Pzp, odpowiedź na odwołanie, w której oddała w całości odwołanie. Kopia została przekazana Odwołującemu oraz Przystępującemu.

1. Na wstępie podkreślił, że Zamawiający prowadzi przedmiotowe postępowanie w sposób, który gwarantuje równe traktowanie wykonawców: Postępowanie na tę szczepionkę zostało wszczęte 09.07.2018 r., natomiast istotne są następujące fakty:

- wstępne ogłoszenie o zamówieniu opublikowane w dniu 31.01.2018r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zawierało jednoznaczne informacje w zakresie zakupu szczepionki przeciwko ospie wietrznej - 94 250 dawek tej szczepionki,
- plan zamówień - również wskazywał na zakup 94 250 dawek tej szczepionki (ospa). /zapowiedział złożenie dowodów na rozprawie/. Wskazał, że w postępowaniu znak ZZP-27/18 (styczeń - czerwiec 2018 r.) zakupiono 44 710 dawek, natomiast w obecnym postępowaniu - zakup dotyczy 15 000 dawek. Oznacza to, że ilość dawek wynikająca ze wstępnego ogłoszenia o zamówieniu i planu zamówień dawała Wykonawcy jednoznaczną informację niezbędną do ubiegania się o wydanie decyzji w zwykłym trybie. Odwołujący nie był i nie jest ograniczony w możliwości uzyskania decyzji w trybie zwykłym. Wymaganie dopuszczenia do obrotu w trybie zwykłym nie powoduje ograniczenia konkurencyjności. Odwołujący w niniejszym postępowaniu usiłuje dostosować Zamawiającego do swojej polityki biznesowej w tym regionie i posługuje się przepisami art. 29 ust. 2 Pzp w sposób instrumentalny.

2. Odnośnie twierdzeń Odwołującego, że wymóg określony w rozdz. VI, pkt 2.1. SIWZ nie znajduje uzasadnienia w jakichkolwiek potrzebach Zamawiającego (str. 2 odwołania). Jednocześnie, że wykluczenie zaoferowania produktu co do którego wydano zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego jest uzasadnione wyłącznie okolicznościami formalnymi a nie merytorycznymi. A jedyna różnica między produktem leczniczym oferowanym przez niego a produktem leczniczym innego producenta dotyczy

opakowania, tj. okoliczności że opakowanie doręczone z produktem oferowanym przez Odwołującego nie jest polskojęzyczne, co nie ma to znaczenia dla stosowania produktu leczniczego, bowiem możliwe jest dodanie do opakowania dokumentacji przetłumaczonej na język polski (pkt 2.5., pkt 2.8., pkt 2.10. odwołania). Twierdzenia Odwołującego - jako nieuwzględniające w ogóle konieczności zapewnienia przez Zamawiającego produktów leczniczych gwarantujących bezpieczeństwo stosowania u pacjentów oraz oderwane od realiów w jakich prowadzone jest przedmiotowe postępowanie - są całkowicie błędne. Z treści odwołania zdaje się wynikać, że Zamawiający - limitując w postępowaniu możliwość zaoferowania produktów leczniczych tylko do takich, które posiadają aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski - działał na zasadzie całkowitej dowolności oraz w celu umyślnego ograniczenia konkurencji w postępowaniu (poprzez preferowanie szczepionek innego producenta). Tymczasem postawienie przedmiotowego wymogu przez Zamawiającego znajduje uzasadnienie w następujących okolicznościach:

a. Konieczność zapewnienia przez Zamawiającego, że dostarczony produkt leczniczy będzie bezpieczny do stosowania u pacjentów:

W pierwszej kolejności wskazał, że Zamawiający zobowiązany jest zapewnić, aby zamówione szczepionki przeciwko ospie gwarantowały bezpieczeństwo stosowania u pacjentów. W tym celu Zamawiający określił w SIWZ wymóg kwestionowany przez Odwołującego oraz - ściśle powiązany z przedmiotowym wymogiem - warunek, aby szczepionki dostarczone były w oryginalnych opakowaniach polskojęzycznych wraz z oryginalną ulotką w języku polskim spełniającą wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki (rozdz. 7, pkt 7.4. SIWZ).

Podniósł, że określenie powyższych wymogów było wzajemnie powiązane i miało na celu wyeliminowanie z postępowania przypadków oferowania przez wykonawców produktów leczniczych, których stosowanie u pacjentów nie gwarantowałoby 100% bezpieczeństwa z uwagi na rozbieżności językowe między opakowaniami i ulotkami. Z uwagi na zapewnienie pacjentom produktów najwyższej jakości i nie stwarzających jakichkolwiek problemów w użytkowaniu Zamawiający, co do zasady prowadzi postępowania zmierzające do zakupu leków dopuszczonych do obrotu w trybie podstawowym, a nie wyjątkowo. Stąd Zamawiający - w przytłaczającej większości prowadzonych przez siebie postępowań określa wymogi zaoferowania produktów leczniczych posiadających aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP oraz realizacji zamówienia przy użyciu produktów leczniczych z oryginalnym polskojęzycznym opakowaniem i polskojęzyczną ulotką. Natomiast występujące sporadycznie w postępowaniach prowadzonych przez Zamawiającego dopuszczenia zaoferowania leków na podstawie zezwolenia wydanego w trybie art. 4 ust. 8 Prawa

Farmaceutycznego, zawsze podyktowane są specyficznymi i wyjątkowymi powodami związanymi z ryzykiem braku pokrycia pełnego zapotrzebowania na zamawiane leki przez asortyment dopuszczony do obrotu w Polsce. Np. w roku 2018 wszystkie postępowania przetargowe prowadzone przez Zamawiającego przewidywały tylko i wyłącznie zakup leków zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce. Tymczasem dopuszczenie w niniejszym postępowaniu możliwości zaoferowania szczepionki dopuszczonej do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego - tak jak chciałby tego Odwołujący wiązało by się z umożliwieniem zaoferowania produktu leczniczego, który posiada obcojęzyczne opakowanie i który, nawet mimo dołączenia polskojęzycznej ulotki, nie gwarantuje 100% bezpieczeństwa stosowania u pacjentów porównywalnego ze szczepionkami zarejestrowanymi i dopuszczonymi do obrotu w Polsce. Nie jest zatem tak, że Zamawiający w niniejszym postępowaniu limituje możliwość zaoferowania produktów leczniczych tylko do takich, które posiadają aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z przyczyn nieobiektywnych, w oderwaniu od bezpieczeństwa stosowania zamawianej szczepionki. Tym bardziej nie jest tak, że Zamawiający wprowadził kwestionowany przez Odwołującego wymóg tylko dla ograniczenia konkurencji w postępowaniu i faworyzowania produktu innego producenta.

b. Brak nadzwyczajnych okoliczności uzasadniających wszczęcie postępowania. Konieczność prowadzenia postępowania w zgodzie z zasadami dopuszczania do obrotu produktów leczniczych określonymi w Prawie Farmaceutycznym oraz w powiązaniu z okolicznościami prowadzenia postępowania:

Niezależnie od konieczności zapewnienia bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciwko ospie u pacjentów, Zamawiający ustanawiając kwestionowany przez Odwołującego wymóg wziął pod uwagę, że niniejsze postępowanie - nie jest prowadzone w związku z awaryjnym zapotrzebowaniem na szczepionki przeciwko ospie, tj. z uwagi na konieczność ratowania życia czy zdrowia pacjentów, ani z powodu wystąpienia klęski żywiołowej. Jest wprost przeciwnie - Zamawiający posiada stan magazynowy szczepionki umożliwiający bezpieczną realizację szczepień obowiązkowych do stycznia 2019 r. Dodał, że Zamawiający określił w SIWZ (rozdz. 7, pkt 7.4. SIWZ) wspomnianą wcześniej konieczność realizacji zamówienia przy użyciu szczepionek dostarczanych w oryginalnych opakowaniach polskojęzycznych wraz z ulotkami w języku polskim, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki. Jest to okoliczność świadcząca o tym, że szczepionki w przedmiotowym postępowaniu nie są zamawiane awaryjnie, lecz zamawiane są w celu uzupełnienia stanów magazynowych i będą wykorzystywane w przyszłości. W konsekwencji, w niniejszym postępowaniu, nie było uzasadnione stosowanie tych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, w których

określono wyjątkowe zasady dopuszczania do obrotu na terenie Polski produktów leczniczych w trybie natychmiastowym, w celu ratowania życia lub zdrowia ludzi (w tym m.in. art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego). Wskazał, że z treści art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego jednoznacznie wynika, że ma on charakter wyjątkowy w stosunku do podstawowych zasad dopuszczania produktów leczniczych do obrotu na terenie Polski określonych w art. 3 ust. 1 Upf. Wskazuje na to w szczególności odwołanie się przez ustawodawcę w treści przepisu do takich okoliczności jak „klęska żywiołowa”, „inne zagrożenia życia lub zdrowia ludzi” „dopuszczenie na czas określony”. Tymczasem - jak wcześniej wskazano - niniejsze postępowanie nie jest prowadzone w związku z zaistnieniem jakichkolwiek wyjątkowych okoliczności, a w szczególności okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego. Zatem gdyby Zamawiający w postępowaniu dopuścił możliwość zaoferowania produktów leczniczych co do których wydano zgodę o której mowa w art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego - całkowicie w oderwaniu od okoliczności uzasadniających wszczęcie postępowania - to bez wątpienia stanowiłoby to nieuzasadnione nagięcie zasad dopuszczania produktów leczniczych do obrotu określonych w Prawie farmaceutycznym.

3. Odwołujący wskazał, że w poprzednich postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego go na dostaw produktów leczniczych Zamawiający dopuszczał oferowanie produktów, co do których wydano zgodę Ministra Zdrowia, o której mowa w art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego (pkt 1.6. odwołania). Prawdą jest, że w niektórych przetargach organizowanych przez Zamawiającego dopuszczano dostarczanie produktów leczniczych w opakowaniach obcojęzycznych, dopuszczonych wyjątkowo do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego. Odwołujący pominął jednak, że postępowania takie prowadzone były w innych okolicznościach niż niniejsze postępowanie. W przypadku ww. postępowań dopuszczenie oferowania produktów objętych zezwoleniem, o którym mowa w art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego uzasadnione było koniecznością sprowadzenia szczepionek do realizacji Programu Szczepień Ochronnych, aby zachować ciągłość szczepień (postępowanie na zakup szczepionek z acelulowym komponentem krztuśca, MMR oraz IPV) :

1. ZZP-128/16 Szczepionka równoważna przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów, inj. 0,5 ml/ (dTap) dla dzieci w 14 roku życia - kwiecień lipiec 2016r.
2. ZZP-261/16 Szczepionka DTaP-IPV - przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) - październik listopad 2016 r.
3. ZZP-22/17 Szczepionka równoważna przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi zawierająca bezkomórkowy komponent krztuśca do szczepienia dzieci w 6 roku życia - luty maj 2017 r.

4. ZP-23/17 Szczepionka równoważna przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów, inj. 0,5 ml (dTap) dla dzieci w 14 roku życia - luty kwiecień 2017r.

lub w celu zabezpieczenia realizacji szczepień przy braku produktu aktualnie dopuszczonego do obrotu na terenie Polski w opakowaniach polskojęzycznych – zgodnie z art. 3 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego (postępowanie na zakup szczepionki przeciwko pneumokokom).

- ZP-277/16 Szczepionka skoniugowana przeciwko pneumokokom dla dzieci - październik - grudzień 2016.

Wracając na grunt niniejszego postępowania ponownie wskazać należy, że nie jest ono prowadzone w okolicznościach wyjątkowych, chociażby takich jakie uzasadniały wszczęcie postępowań powołanych w akapicie wyżej. Z uwagi na stany magazynowe Zamawiającego (umożliwiający bezpieczną realizację szczepień obowiązkowych do września 2018 r.), w niniejszym postępowaniu nie było potrzebne ani uzasadnione stosowanie tych przepisów Prawa Farmaceutycznego, w których określono zasady dopuszczania do obrotu na terenie Polski produktów leczniczych w trybie natychmiastowym - w celu ratowania życia lub zdrowia ludzi oraz w razie wystąpienia klęski żywiołowej, w tym m.in. art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego .

Z tego powodu, w ocenie Zamawiającego, nie jest w ogóle celowe odwoływanie się do postępowań prowadzonych w przeszłości. Postępowania te prowadzone były w odmiennych okolicznościach, które nie istnieją w przypadku niniejszego postępowania. W konsekwencji czynności Zamawiającego podejmowane w niniejszym postępowaniu, mogą być oceniane wyłącznie przez pryzmat okoliczności i postanowień SIWZ właściwych dla niniejszego postępowania, a nie postępowań prowadzonych w przeszłości, w odmiennych okolicznościach.

4. Odwołujący zwrócił uwagę, że wymóg z rozdz. VI, pkt 2.1. SIWZ prowadzi do ograniczenia konkurencyjności w postępowaniu przez uniemożliwienie Odwołującemu złożenia oferty oraz preferowanie produktu leczniczego innego producenta niż produkt leczniczy oferowany przez Odwołującego (str. 2, pkt 1.9., pkt 2.4., pkt 2.8. odwołania). Wskazał, że Zamawiający nie wprowadził przedmiotowego wymogu w celu ograniczenia konkurencji w postępowaniu. W szczególności Zamawiający nie faworyzuje w postępowaniu produktów innego producenta w żaden sposób. Jak uprzednio wskazano wymóg z rozdz. VI, pkt 2.1. SIWZ znajduje uzasadnienie w konieczności zapewnienia przez Zamawiającego produktów leczniczych gwarantujących bezpieczeństwo stosowania u pacjentów oraz ściśle powiązany jest z realiami w jakich postępowanie jest prowadzone oraz wymogiem zaoferowania szczepionek z oryginalnymi opakowaniami i ulotkami polskojęzycznymi. Jednocześnie wskazał, że produkt leczniczy oferowany przez

Odwołującego mógłby stanowić przedmiot oferty w niniejszym postępowaniu gdyby Odwołujący wystąpił o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 3 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego. Określenie w postępowaniu - w oderwaniu od okoliczności uzasadniających jego wszczęcie możliwości zaoferowania szczepionek dopuszczonych do obrotu w drodze wyjątku na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego - wyłącznie z tego powodu, że Odwołujący zaniechał wystąpić o wydanie pozwolenia z art. 3 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego - stanowiłoby nie tylko nagięcie zasad dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu przewidzianych w Prawie Farmaceutycznym, lecz również naruszenie zasady równego traktowania wykonawców określonej w art. 7 ust. 1 Pzp.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej po zapoznaniu się z przedstawionymi poniżej dowodami, po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowisk stron oraz Przystępującego złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy, ustalił i zważył, co następuje.

Skład orzekający Izby ustalił że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 Pzp, a Wykonawca wnoszący odwołanie posiadał interes w rozumieniu art. 179 ust. 1 Pzp, uprawniający do jego złożenia.

Skład orzekający Izby, działając zgodnie z art. 190 ust. 7 Pzp dopuścił w niniejszej sprawie: dowody z całej dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne przekazanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym z treści ogłoszenia o zamówieniu oraz postanowień SIWZ, jak i pytania zadanego 19.07.2018 r.

Izba zaliczyła także w poczet materiału dowodowego złożone na rozprawie przez Odwołującego:

- wydruki ogłoszeń o udzieleniu zamówienia publicznego od 2015 do 2018 roku z 8 postępowań.

Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego załączone do odwołania przez Odwołującego:

- 1) Odpowiedź Zamawiającego na pytania wykonawców z 04.11.2016 r. w postępowaniu na dostawę szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci, część 1-2 (znak sprawy ZZP-277/16);
- 2) Zgodę Ministra Zdrowia z 17.05.2018 r, sygn. DOP/00143/18.

Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego złożone na rozprawie przez Zamawiającego:

1. Wstępne ogłoszenie informacyjne, które ukazało się w unijnym publikatorze 31.01.2018 r.

2. Plan zamówień publicznych Zamawiającego z 01.12.2017 r.

Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego złożone na rozprawie przez Przystępującego:

- przedkłada wydruki z 7 postępowań (ogłoszeń o zamówieniu) prowadzonych przez Zamawiającego w latach 2016-2018.

Izba wzięła także pod uwagę i zapoznała się z załącznikiem do protokołu, tj. złożonym na rozprawie - oświadczeniem Przystępującego na piśmie w ramach, którego przedstawił informację, co do obowiązków oraz kosztów, jakie musi ponieść w związku ze szczepionką, którą zarejestrował w Polsce. Izba wzięła również pod uwagę i zapoznała się z wyrokiem KIO z 21.06.2018 r., sygn. akt: KIO 1120/18, jak i wyrokiem KIO z 13.12.2016 r., sygn. akt: KIO 2233/16.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę odwołanie i przystąpienie, stanowiska i oświadczenia stron oraz Przystępującego złożone ustnie do protokołu.

Odnosząc się do podniesionych w treści odwołania zarzutów stwierdzić należy, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Odwołujący sformułowała w odwołaniu następujące zarzuty naruszenia przez Zamawiającego:

- art. 29 ust. 2 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp w zw. z art. 4 ust. 8 Prawa farmaceutycznego poprzez wymaganie w pkt VI.2.1 SIWZ (oraz w pkt II.2.4) ogłoszenia o zamówieniu) złożenia wraz z ofertą wyłącznie aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego na terenie Polski, podczas gdy produkt leczniczy oferowany w postępowaniu może być także wprowadzony do obrotu na podstawie zgody Ministra Zdrowia wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego, co prowadzi do zawężenia konkurencyjności postępowania i nie znajduje uzasadnienia w jakichkolwiek potrzebach Zamawiającego.

Izba dokonała następujących ustaleń odnośnie przedmiotowego odwołania:

W pierwszej kolejności należy przywołać stan faktyczny wynikający z treści wniesionego odwołania.

W ramach Rozdziału VI. SIWZ - USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY – Zamawiający określił w pkt 2: „2.WYMAGANIA PRZEDMIOTOWE DO OFERTY (WYMAGANE POZWOLENIA I/LUB ŚWIADECTWA I/LUB CERTYFIKATY):

2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

- Aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski.

2.2. Ww. dokument, musi posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

2.3. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz dokumentem o którym mowa w pkt 2.1. dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie aktualności pozwolenia lub w przypadku jego uzyskania aktualne pozwolenie.

2.4. Dokument, o którym mowa powyżej jest składany w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

2.5. Dokument sporządzony w języku obcym jest składany wraz z tłumaczeniem na język polski.”. Analogiczne postanowienia znalazły się w treści ogłoszenia o zamówieniu w pkt II.2.4.

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 odwołania Odwołujący dołączył zgodę Ministra Zdrowia z 17.08.2018 r., wydaną w trybie art. 4 ust. 8 Prawo farmaceutyczne, w przedmiocie produktu leczniczego Varivax oferowanego przez Odwołującego, z okresem realizacji nie dłuższym niż do 28.09.2018 r.

Uznając, że nie było sporu co do zaistniałego stanu faktycznego, ale dopuszczalności a zarazem zasadności dokonania zawnioskowanej przez Odwołującego zmiany postanowień SIWZ - zamiast obowiązku przedłożenia wraz z ofertą aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski możliwości przedłożenia zgody Ministra Zdrowia wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego dopuszczającą oferowany produkt leczniczy do obrotu na terenie Polski. Odnosząc się do poszczególnych kwestii w ramach rozpatrywanego zarzutu.

Biorąc pod uwagę ustalenia i stan rzeczy ustalony w toku postępowania (art. 191 ust.1 Pzp), Izba stwierdziła co następuje.

Odnosnie sformułowanego generalnego zarzutu, Izba po analizie zgromadzonego materiału dowodowego i weryfikacji złożonych oświadczeń złożonych na rozprawie uznała zaistnienie przesłanek do oddalenia odwołania.

W pierwszej kolejności należy podnieść, że zasadnie Przystępujący przedstawił istotę przesłanek z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego, podobnie uczyniła to Izba w wyroku KIO z 21.06.2018 r., w sprawie o sygn. akt: 1120/18. W tym kontekście twierdzenia Odwołującego o rozbieżności stanowisk Izby względem orzeczenia – wyrok KIO z 13.12.2016 r., o sygn. akt: KIO 2233/16 abstrahują od całości zarzutów w sprawie o sygn. akt: KIO 1120/18 oraz sposobu ich ujęcia przez samego, nota bene tego samego, co obecnie Odwołującego. Brak bowiem argumentacji byłby uznany za uchylenie się od rozpoznania zarzutów. Inaczej mówiąc, charakter zarzutów i ich ściśle odniesienie do niezgodności z powszechnie obowiązującymi przepisami wymusił taką argumentację. Nie zmienia to faktu, że Minister Zdrowia wydał w maju 2018 r. stosowną zgodę, przy czym uczynił to w zupełnie innych okolicznościach faktycznych i odnośnie zupełnie innego postępowania przetargowego (Dz.U. UE nr 2018/S 023-047845 z 02.02.2018 r.). Przy czym, istotne jest to, że Izba nie zamierza kwestionować decyzji Ministra Zdrowia, gdyż nie ma takiej kognicji. Odnosnie samych przesłanek Izba wypowiedziała się w wyżej wskazanym orzeczeniu o sygn. akt: KIO 1120/18 bazując nota bene na stanowisku doktryny.

Niniejsze, tj. aktualnie wydane orzeczenie można rozpatrywać w dwóch płaszczyznach stricte względem aktualnie prowadzonego postępowania i na przyszłość.

W pierwszej z nich, niewątpliwie na chwilę obecną decyzja Ministra Zdrowia obowiązuje - do 28.09.2018 r. Przy czym, „optyzm” Odwołującego, co do jej przedłużenia (termin składania ofert do 13.08.2018 r.), biorąc pod uwagę termin dostawy na XI i XII,

konieczność rozliczenia z uzyskanej zgody, zaistnienie przesłanek z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego, jest zbyt daleko idący („Minister Zdrowia wskazuje, iż ewentualna kolejna zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produkt leczniczy może zostać wydana tylko w przypadku spełnienia przesłanek określonych w art. 4 ust. 8 (...) Prawo Farmaceutyczne oraz prawidłowe rozliczenie wykorzystanie leku sprowadzonego na podstawie niniejszej zgody.”). Brak jest także na chwilę obecną przesłanek do uznania, że jego ewentualna oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, co ewentualnie mogłoby być argumentem dla jej przedłużenia.

W tym kontekście także należy podnieść kwestie innych postanowień SIWZ wskazywanych na rozprawie przez Zamawiającego i Przystępującego [Przedmiot zamówienia musi być dostarczony do Dystrybutora w oryginalnych opakowaniach polskojęzycznych wraz z: (...) oryginalną ulotką w języku polskim spełniającą wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki – rozdz. VI pkt. 7.4.1 SIWZ; Strony ustalają, co następuje:

1.1. Sprzedający zobowiązuje się dostarczyć oryginalną ulotkę w języku polskim spełniającą wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki.

1.2. Skład preparatu i opakowania będzie zgodny z Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski.

1.3. Sprzedający pokrywa w całości koszty badania dopuszczającego do obrotu każdą dostarczoną partię szczepionki zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* i każdorazowo zapewnia odpowiednią ilość szczepionki przeznaczonej do badania - § 1 Ogólnych Warunków umowy], które w wypadku braku uczynienia im zadość przez Odwołującego, mogłoby skutkować odrzuceniem oferty Odwołującego. Niniejsze postanowienia SIWZ, wiążą się z ofertą Odwołującego, ich znaczenie jest przez niego umniejszane, a są powiązane z kwestią zawartą w rozpatrywanym odwołaniu i nie zostały zaskarżone.

Izba uznała „fragmentaryczność” ewentualnego dopuszczenia Odwołującego (poprzez wnioskowaną zmianę postanowień SIWZ) dla potrzeb tego postępowania, gdyż tylko pozornie czyniłoby to zadość konkurencyjności, gdyż druga oferta – de facto nie byłaby obciążona tego rodzaju obostrzeniami i wymogami oraz kosztami, które wiążą Przystępującego, a które wprost wynikają z art. 36 g i następnego Prawa Farmaceutycznego.

[Art. 36g [Obowiązki podmiotu] 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do: 1) wskazania osoby, do obowiązków której

należęć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych; 2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu; 3) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych; 4) dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, który jest stosowany przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych i został wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia oraz odnosi się do danego produktu leczniczego; 5) przedstawienia, na każde żądanie Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni od dnia żądania, kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych; 6) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2; 7) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny; 8) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego; 9) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b-23d; 10) zawiadamiania Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego; 11) niezwłocznego przekazywania Prezesowi Urzędu wszelkich nieznanych dotychczas informacji mogących powodować konieczność zmiany dokumentacji objętej wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10, art. 11, art. 15 i art. 16, lub w załączniku nr I do dyrektywy 2001/83/WE, w tym o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego; informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu; 12) monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do: a) kobiet w ciąży, przez: - gromadzenie informacji przekazywanych przez osoby wykonujące zawód medyczny, dotyczących wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do takiego zastosowania; zgłoszenie dotyczące pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegła prawidłowo, jeżeli takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska

informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia tej informacji, - podjęcie dodatkowych działań pozwalających na uzyskanie szerszej informacji od osób wykonujących zawód medyczny uprawnionych do podawania tej kobiecie produktów leczniczych, jeżeli zgłoszenie pochodzi bezpośrednio od kobiety w ciąży, - ocenę możliwości narażenia płodu na produkt leczniczy zawierający substancję czynną, która sama lub jej metabolit ma długi biologiczny okres półtrwania, jeżeli taki produkt leczniczy był przyjmowany przez któregokolwiek z rodziców przed zapłodnieniem, b) działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu, c) biologicznych produktów leczniczych - przez dokonanie zgłoszenia zawierającego nazwę i numer serii tych produktów; 13) bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004; 14) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu; 15) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności - niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji w szczególności oświadczeniem, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33; 16) przedstawienia, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, danych dotyczących szacunkowej liczby pacjentów objętych działaniem produktu leczniczego; 17) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi; 18) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie: a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego, b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej, c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych, d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 19) do niezwłocznego powiadamiania Prezesa Urzędu oraz innych właściwych organów państw członkowskich, w których uzyskał pozwolenie, a także Europejskiej Agencji Leków o każdym działaniu podjętym przez niego w celu tymczasowego lub stałego wstrzymania obrotu produktem leczniczym, złożenia wniosku o cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji, w szczególności oświadczeniem, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33; 20) do powiadamiania Prezesa Urzędu oraz innych właściwych organów państw członkowskich,

w których uzyskał pozwolenie, a także Europejskiej Agencji Leków o działaniach, o jakich mowa w pkt 19, w przypadku gdy działanie to podejmowane jest w kraju trzecim i jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33.2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest obowiązana: 1) spełniać wymagania określone w art. 10 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady; 2) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w pkt 1. 3. Prezes Urzędu może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o wskazanie osoby do kontaktu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która podlega osobie, o której mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba do kontaktu jest obowiązana spełniać wymagania określone w ust. 2 pkt 1.

4. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych, obowiązek przekazania informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.

Art. 36h [Przekazywanie zgłoszeń] 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przekazywać drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków: 1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z krajów trzecich, pochodzące od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu; 2) zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 1, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym - nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu; 3) zgłoszenia oparte na danych z literatury fachowej, z wyjątkiem działań niepożądanych dotyczących substancji czynnych, o których mowa w wykazie publikacji monitorowanych przez Europejską Agencję Leków zgodnie z art. 27 rozporządzenia nr 726/2004: a) dotyczące ciężkich niepożądanych działań pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz z krajów trzecich - nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu, b) dotyczące działań niepożądanych, innych niż określone w lit. a,

pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym - nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu. 2. W przypadku biologicznych produktów leczniczych zgłoszenie działania niepożądanego, oprócz nazwy biologicznego produktu leczniczego, zawiera numer serii. 3. Importer równoległy dokonuje zgłoszeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 2, Prezesowi Urzędu.

Art. 36j [Raporty] 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przekazywania Europejskiej Agencji Leków, drogą elektroniczną, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych zawierających informacje zgodne z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 3.2. Zmiana częstotliwości przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych następuje na wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

Art. 36k [Raport okresowy] W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 20 ust. 1 pkt 1-5, art. 20a i art. 21, podmiot odpowiedzialny przekazuje raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego wyłącznie w przypadku gdy: 1) obowiązek taki został na niego nałożony jako jeden z warunków, o których mowa w art. 23b albo art. 23c, lub

2) przekazania raportu zażąda Prezes Urzędu, po powzięciu informacji o wątpliwościach co do bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych wynikających z danych zgromadzonych w ramach nadzoru lub z powodu braku raportów odnoszących się do danej substancji czynnej po wydaniu pozwolenia.

Art. 36m [Zmiana częstotliwości przekazywania raportów]

1. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej z uzasadnionym wnioskiem o zmianę częstotliwości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych lub o ustalenie unijnej daty referencyjnej, jeżeli: 1) jest to uzasadnione względami zdrowia publicznego;

2) może to ograniczyć zjawisko powielania ocen tych raportów;

3) ma to na celu harmonizację przygotowywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych.

2. Po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji przez Europejską Agencję Leków informacji o zmianie częstotliwości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych lub unijnej daty referencyjnej, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wnioski, o którym mowa w art. 31 ust. 1.].

Odwołujący w żaden sposób nie zaprzeczył takiemu stanowisku Przystępującego z rozprawy (jak i jego rozbudowanej wersji w tym zakresie wynikającej ze złożonego na

rozprawie pisemnego oświadczenia mającego poparcie w przywołanych powyżej przepisach). Dopuszczenie oferty ze zgody Ministra Zdrowia skutkowałoby preferowaniem oferty Wykonawcy, który nie musi brać odpowiedzialności za skutki działania szczepionki. W konsekwencji, zmiana postanowień SIWZ skutkowałaby preferowaniem produktu niezrejestrowanego w kraju za który nie odpowiada producent, ani hurtownia farmaceutyczna. W ocenie Izby, sam zysk, w postaci drugiej oferty, nie jest wart takiego ryzyka, tym bardziej, że nie ma zagrożenia życia, czy też klęski żywiołowej, czyli sytuacji nadzwyczajnej, która powyższe działanie by uzasadniało.

W drugiej płaszczyźnie, na przyszłość, Izba oprócz wcześniejszej argumentacji, która także ma zastosowanie, podnosi dodatkowo, co następuje.

Zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania winna być jednakowa dla wszystkich i poprzez pozwolenie można ją uzyskać. Izba w tym kontekście, jak i wcześniejszym wzięła pod uwagę daleko idące – budzące zdziwienie działania, czy też bardziej ich brak Odwołującego. Wykonawca oświadczył bowiem, że nie interesował się rynkiem polskim [*„ (...) odpowiedział, iż zgodnie z polityką prowadzoną przez swojego mocodawcę, rynek polski stał się przedmiotem zainteresowanie z jego strony dopiero od niedawna.(...)”*], mimo to przedłożył wydruki ogłoszeń unijnych Zamawiającego z lat 2015 - 2018, które jak powszechnie wiadomo są publikowane w 24 językach urzędowych UE. Stwierdził także że zainteresowanie pojawiło się w 2017 r., co skutkowało dostarczeniem szczepionki na podstawie zgody Ministra Zdrowia. Oświadczył również, pełnomocnik Odwołującego, iż brak jest z jego strony wiedzy jako hurtowni farmaceutycznej, co do planów producenta szczepionki odnośnie rynku polskiego. Stwierdził również, że nie ma wiedzy na temat tego czy producent szczepionki wcześniej dysponował stosownym pozwoleniem na Polskę uzyskanym w trybie zwykłym. Oświadczył również, iż nie ma informacji czy aktualnie w hurtowni farmaceutycznej, która reprezentuje znajdują się stosowne szczepionki. Jak z powyższego wynika, Odwołujący, hurtownia farmaceutyczna miała jakoby wiedze, że zainteresowanie rynkiem polskim mocodawcy pojawiło się dopiero w 2017 r, oraz co do polityki swojego mocodawcy w latach ubiegłych, ale już nie co do dalszych planów producenta szczepionki odnośnie rynku polskiego. Powyższe rodzi daleko idące wątpliwości. Wygląda bowiem na to, że Odwołujący w ogóle nie planuje uzyskiwać pozwolenia na rynek polski w zwykłym trybie, a jedynie doraźnie dostarczać w zależności od istniejących uwarunkowań nie będąc za nic de facto odpowiedzialnym, jak w przypadku: *„podmiotu odpowiedzialnego”*. Uznał, że zaistniały przypadek dostarczenia szczepionki w 2017 r. na podstawie doraźnej zgody Ministra Zdrowia pozwoli mu powtarzać ten stan rzeczy cyklicznie w innych przypadkach.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

W tym stanie rzeczy, Izba oddaliła odwołanie na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze i ust. 2 Pzp oraz orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie przepisu art. 192 ust. 9 i 10 Pzp w zw. z § 3 pkt 1 lit. a i pkt 2 lit. b oraz § 5 ust. 3 pkt 1 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.: Dz. U. z 2018 r. poz. 972). Izba uznała wniosek Zamawiającego o zasądzenie kosztów wynagrodzenia pełnomocnika w kwocie 3.600,00 zł, tj. zgodnie z przedłożonym rachunkiem (§ 3 pkt 2 lit. b w/w rozporządzenia).

Przewodniczący:

.....