

**WYROK**

z dnia 18 lutego 2011 r.

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Sylwester Kuchnio**

**Protokolant: Mateusz Michalec**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 15 lutego 2011 r. w Warszawie odwołania wniesionego w dniu 4 lutego 2011 r. **Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków**, w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym przez **Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny, ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa**,

przy udziale wykonawcy - **PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław**, zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego;

**orzeka:**

- 1. Oddala odwołanie.**
2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego - **Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków**, i nakazuje:
  - 1) zaliczyć w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków**, tytułem wpisu od odwołania,
  - 2) dokonać wpłaty kwoty **3 075 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset

złotych zero groszy) przez **Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków**, na rzecz Zamawiającego - **Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny, ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa**, stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych 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

(sygn. akt KIO 233/11)

Zamawiający, Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie, prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.) – zwanej dalej "ustawą" lub "Pzp" – postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę leków - 32 pakiety (ogłoszenie o zamówieniu - Dz. U. UE z dnia 26.01.2011 r., Nr 2010/S 051-075470).

Szacunkowa wartość zamówienia jest wyższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11. ust. 8 Pzp.

Postępowanie o udzielenie zamówienia wszczęto w dniu 26.01.2010 r., w tym dniu zamawiający zamieścił również specyfikację istotnych warunków zamówienia (siwz) na stronie internetowej.

W dniu 04.02.2011 r. Lek S.A. wniosła odwołanie dotyczące treści ogłoszenia o zamówieniu oraz siwz, konkretnie wobec opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 4 dotyczącym leku opartego na substancji czynnej meropenem.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

1. art. 7 ust. 1 w związku z brzmieniem art. 29 ust. 1 i 2 Pzp w związku z brzmieniem art. 3 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.),
2. art. 30, art. 32 ust. 4 i art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie Wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W związku z powyższym wniósł o usunięcie z treści ogłoszenia - Załącznik B (4) oraz z treści siwz - Załącznik nr 1 dla Pakietu nr 4 żądania by lek meropenem spełniał wymogi dopuszczenia do stosowania w przypadku posocznicy.

W uzasadnieniu odwołania podniesiono, że obecnie na rynku nie istnieje żaden lek który może posiadać wskazanie stosowania w przypadku posocznicy. Lek o nazwie handlowej Meronem produkowany przez firmę AstraZeneca, posiada takie wskazanie w swej nieaktualnej już charakterystyce, a w związku z tym tylko ten produkt, jednakże z

naruszeniem prawa może być dopuszczony w niniejszym postępowaniu. Zamawiający opisując wymogi w pakiecie nr 4 opiera swoją wiedzę na nieaktualnej charakterystyce produktu leczniczego preparatu o nazwie handlowej Meronem produkowanego przez firmę AstraZeneca, która w ulotce z 2006 r. posiada wpisane ww. wskazanie. Wyżej wskazany lek jest lekiem oryginalnym - referencyjnym dla leku oferowanego przez odwołującego - Meropenem Sandoz oraz inne leki generyczne. Wszystkie te preparaty mają identyczne wskazania i nie ma wśród tych wskazań posocznicy.

Ponadto również lek o nazwie Meronem winien już mieć zaktualizowaną charakterystykę, po pierwsze z uwagi na fakt, że data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upłynęła 20.01.2011 r., a ponadto w dniu 15.10.2009 r. Komisja Wspólnot Europejskich w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Meronem i nazwy powiązane”, zawierających substancję czynną „meropenem” usunęła z charakterystyki produktu AstraZeneca - Meronem wskazanie w zakresie posocznicy.

Według odwołującego opis przedmiotu zamówienia dokonany przez zamawiającego poprzez określenie wymagań posiadania przez lek meropenem wymogu dopuszczenia do leczenia w posocznicy wskazuje na konkretny preparat. Mając na uwadze powyższe oraz brzmienie art. 29 ust. 2 ustawy wskazać należy, że w niniejszym postępowaniu zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób, który nie tylko utrudnia uczciwą konkurencję, ale wręcz wyłącza możliwość złożenia oferty przez Lek S.A.. Takie działanie bez wątpienia wystarczy do stwierdzenia faktu nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym sprzeczności z prawem. Bowiem już samo zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji jest naruszeniem zasad określonych w ustawie. Tak m.in. Sąd Okręgowy w Bydgoszczy w wyroku z dnia 25.01.2006 r. sygn. akt. II Ca 693/05, który stwierdził, iż „przepis ten - art. 29 ust. 2 pzp nie wymaga faktycznego wykazania, lecz uznaje za wystarczające uprawdopodobnienie utrudnienia uczciwej konkurencji (...)” W innym orzeczeniu Sąd Okręgowy w Lublinie z dnia 9.11.2005 r. sygn. akt. II Ca 587/05 orzekł, że „Zakazane jest formułowanie warunków postępowania uniemożliwiających swobodny dostęp do udziału w postępowaniu w celu złożenia oferty. Oznacza to konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby wskazywać na konkretnego wykonawcę bądź też, które eliminowałyby konkretnych wykonawców uniemożliwiając im złożenie oferty lub powodując sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych.”

Należy przy tym podkreślić, że zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji, Zamawiający jest zobowiązany umożliwić równy dostęp do zamówienia wykonawcom, którzy są w stanie dostarczyć preparat o takich samych właściwościach, bez dyskryminacji.

Tymczasem zamawiający wymieniając w treści ogłoszenia i treści siwz zakres wskazań dopuszczenia leku meropenem do stosowania w posocznicy, prawdopodobnie opiera się na nieaktualnej charakterystyce produktu leczniczego Meronem, a tym samym w istotny sposób ogranicza konkurencję i eliminuje podmioty które posiadają charakterystyki produktów zgodne z Decyzjami Komisji Europejskiej i EMEA.

Przywoływania Decyzja KWE z dnia 15 października 2009 r. nakazała we wszystkich krajach UE ujednoczyć charakterystyki produktów leczniczych firmy Astra Zeneca zawierających substancję czynną „meropenem”, gdzie z treści załącznika III pkt. 4.1 wynika, iż w odniesieniu do produktu Meronem nie jest on już wskazany do stosowania w leczeniu posocznicy.

Zgodnie z art. 2 Decyzji KWE: *„Krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 1, opierają się na charakterystyce produktu leczniczego, oraz etykiecie i ulotce dołączonej do opakowania określonych w załączniku III i podlegają, zgodnie art. 32 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE warunkom określonym w załączniku IV do niniejszej decyzji”*. Z treści załącznika III - charakterystyki produktu leczniczego wynikają następujące wskazania:

#### „4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Meronem jest wskazany do leczenia następujących zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 miesiąca (patrz pkt. 4.4 i 4.5)

- Zapalenie płuc, w tym pozaszpitalne i wewnątrz szpitalne zapalenie płuc.
- Zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy.
- Powikłane zakażenia układu moczowego .
- Powikłane zakażenia jamy brzusznej
- Zakażenia śródporodowe i poporodowe.
- Założone zakażenia skóry i tkanej miękkich
- Ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Produkt Meronem może być stosowany w leczeniu gorączkujących pacjentów z neutropenią u których występuje podejrzenie zakażenia bakteryjnego. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leku."

Na mocy tej decyzji począwszy od 2009 r. powstał jedyny obowiązujący we wszystkich państwach UE katalog pełnych wskazań w jakich leki o nazwie „Meronem i nazwy powiązane", zawierające substancję czynną „meropenem" może być stosowany. Należy raz jeszcze podkreślić, iż w tym katalogu brak posocznicy.

Na dowód powyższego odwołujący załączył Decyzję Komisji z dnia 15.10.2009 r. wraz z załącznikami.

Charakterystyka produktu oferowanego przez odwołującego leku o nazwie Meropenem Sandoz jest identyczna jak przytoczona powyżej, tymczasem w treści ogłoszenia i siwz w

zakresie Pakietu nr 4 Zamawiający dokonuje takiego opisu przedmiotu zamówienia, który pozbawia odwołującego możliwości złożenia oferty i narusza zasady uczciwej konkurencji (Dowód nr 2 - Charakterystyka produktu leczniczego Meropenem Sandoz).

Trudno odnieść się do źródeł na podstawie których zamawiający opisał przedmiot zamówienia we wskazanym zakresie Pakietu nr 4, przypuszczać zatem można, że Zamawiający oparł swoją decyzję na niezmienionych po wydaniu Decyzji KWE informacjach zawartych w charakterystyce produktu zatwierdzonej w styczniu 2006 r., która z niewiadomych powodów nie została do tej pory zmieniona.

Dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który dyskryminuje jakikolwiek produkt stanowiący element składowy zamówienia, lub eliminuje jakąkolwiek technologię bez uzasadnionej przyczyny stanowi naruszenie zasady uczciwej konkurencji wyrażoną w art. 29 ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, jeżeli dokonanie takiego opisu nastąpiło bez uzasadnionej przyczyny - patrz wyrok KIO z 6 maja 2010 r. (sygn. akt KIO/UZP634/10).

Dodatkowo wskazać należy, że charakterystyka produktu firmy AstraZeneca zgodnie z art. 7 ust. 3 prawa farmaceutycznego utraciła swoją ważność w dniu 20.01.2011 r. , tak więc składany wniosek o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi w swojej treści zawierać wzór charakterystyki produktu zgodnego z Decyzją KE z 15.10.2009 r., bowiem decyzja ta nie została zaskarżona, w związku z czym wskazać należy, że na rynku nie ma produktu który w zgodzie z przepisami prawa mógłby posiadać zarejestrowane wskazanie w posocznicy. Tak więc żaden z produktów zawierających Meronem nie ma rejestracji w tym wskazaniu, a więc niezbędna jest modyfikacja siwz. Z nieznanymi przyczyn do tej pory charakterystyka firmy AstraZeneca nie została zmieniona, co powoduje, że zamawiający próbując opierać się nieaktualnych danych uniemożliwiają konkurencję w postępowaniach na dostawę preparatów meropenem.

W dniu 10.02.2011 r. do postępowania odwoławczego przystąpienie po stronie zamawiającego zgłosiła PGF Urtica Sp. z o.o.

**Uwzględniając treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia przekazaną przez zamawiającego oraz stanowiska i oświadczenia stron i przystępującego, a także dowody złożone na rozprawie, Izba ustaliła, co następuje.**

W załączniku nr 1 do siwz, Pakiet Nr 4, zamawiający wymagał dostawy:

„Meropenem proszek do przygotowania roztworu do wstrzyknięć 1 g, opakowanie 10 fiolek

UWAGA:

Wymagane jest dopuszczenie leku do stosowania w:

1. zapaleniu płuc, w tym wewnątrzszpitalne zapalenie płuc,
2. zakażenia układu moczowego,
3. zakażenia zlokalizowane w jamie brzusznej,
4. zakażenia narządu rodnego (np. zapalenie endometrium, zakażenia narządów miednicy małej),
5. zakażenia skóry,
6. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
7. **posocznica,**
8. empiryczne leczenie zakażeń u gorączkujących dorosłych pacjentów z neutropenią, stosowane jako monoterapia lub w połączeniu z lekami przeciwwirusowymi lub przeciwwgrzybiczymi.”

Na podstawie załączonego do odwołania dowodu – charakterystyki produktu leczniczego Meropenem Sandoz, ustalono, iż preparat ten, zgodnie z twierdzeniami odwołującego, nie posiada we wskazaniach zastosowania, posocznicy.

Na podstawie przedłożonych jako dowodów w sprawie przez zamawiającego, w załączeniu do odpowiedzi na odwołanie: Decyzji Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2006 r. nr RR/1407 i RR/1408/06 oraz dołączonej do nich Charakterystyki Produktu Leczniczego Meronem 500 mg i Meronem 1 g, uznano, iż lek Meronem produkowany przez Astra Zeneca został dopuszczony do obrotu z Charakterystyką posiadającą wskazanie leczenia posocznicy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kształcie wynikającym z ww. dokumentów wydano na okres do 08.01.2011 r.

Na podstawie przedłożonego w trakcie rozprawy przez przystępującego, PGF URTICA Sp. z o.o., dowodu - wniosku Astra Zeneca uznano, iż podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktów na czas nieokreślony w dniu 30.06.2011 r., tj. wcześniej niż na 6 miesięcy przed utratą ważności pozwolenia z 6 września 2006 r. (Pismo Astra Zeneca z dnia 30 czerwca 2010 r., kierowane do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Materiałów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz z załącznikami). Wniosek dotyczył dopuszczenia do obrotu leku ze wszystkimi wskazaniami (z niezmienioną charakterystyką) obowiązującymi dotychczas. Dodatkowo okoliczności te potwierdzają pisma p. Barbary K., Kieronika ds. Rejestracji w Astra Zeneca Pharma Poland Sp. z o.o. (trzy pisma z dnia 15 lutego 2011 r. skierowane do podmiotów zainteresowanych) i jej oświadczenia jako

pełnomocnika przystępującego występującego w sprawie, dodatkowo potwierdzające brak na chwilę obecną decyzji Ministra Zdrowia w tej sprawie.

**Uwzględniając powyższe Izba zważyła, co następuje:**

Na wstępie Krajowa Izba Odwoławcza stwierdza, że odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi art. 179 ust. 1 Pzp.

Następnie Izba wskazuje, iż dla rozstrzygnięcia niniejszego odwołania konieczne jest po pierwsze stwierdzenie czy w aktualnym stanie prawnym możliwe jest zaoferowanie i tym samym zamówienie leku opartego na substancji meropenem posiadającego wśród zarejestrowanych wskazań leczenie posocznicy.

Dla oceny powyższego należało rozważyć znaczenie powoływanej w odwołaniu i przedłożonej przez odwołującego Decyzji Komisji Europejskiej z dnia 15 października 2009 r., nr C (2009) 8074.

Należy przy tym zauważyć, iż zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U. UE z 30.03.2010 r., nr C 83/1) decyzja wiąże adresatów, do których jest skierowana, w przeciwieństwie np. do rozporządzenia również uregulowanego w powołanym przepisie, nie ma waloru powszechnego i bezpośredniego obowiązywania. Wyżej wymieniona Decyzja KE, jako jej adresatów wskazuje państwa członkowskie, w tym Polskę (art. 3) i zobowiązuje je do przeprowadzenia stosownych procedur zmieniających krajowe pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, na podstawie wniosków z badań naukowych zawartych w załączniku II (art. 1).

Decyzja nie dotyczy więc bezpośrednio podmiotów innych niż właściwe władze krajowe odpowiedzialne z rejestrację i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, które są zobowiązane do zapewnienia jej realizacji na krajowym rynku wyrobów medycznych za pomocą dostępnych im instrumentów prawnych. W szczególności nie obowiązuje bezpośrednio producenta czy nabywców leku, podlegających bezpośrednio ich dotyczącej i powszechnie obowiązującej, krajowej regulacji prawnej w zakresie dopuszczenia leków do obrotu oraz stosowania w trakcie leczenia pacjenta.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”. Art. 7 ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowi, iż wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z ust. 2 ww. przepisu wydanie pozwolenia, odmowa jego wydania, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia, skrócenie terminu jego ważności, a także cofnięcie pozwolenia

następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Według dyspozycji art. 7 ust. 3 Prawa farmaceutycznego pozwolenie wydaje się na okres 5 lat. Zgodnie z art. 29 ust. 1 ww. ustawy okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony lub skrócony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. Następnie art. 29 ust. 2 zd. 1 stanowi, iż okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności. Ponadto zgodnie z art. 29 ust. 7 w przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia.

W świetle dyspozycji ww. przepisów oraz w związku z ustalonymi przez Izbę okolicznościami dotyczącymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Meronem stwierdzić należy, iż na rynku polskim jest dostępny (dopuszczony do obrotu) co najmniej jeden produkt posiadający zarejestrowane wskazania lecznicze dotyczące posocznicy. Na podstawie art. 29 ust. 7 Prawa farmaceutycznego AstraZaneca jako podmiot odpowiedzialny może wytwarzać i oferować produkt z tego typu wskazaniami – charakterystyka produktu leczniczego wskazująca na jego stosowanie w przypadku posocznicy została zarejestrowana pierwotnie i w złożonym w stosownym terminie wniosku o przedłożenie pozwolenia na czas nieokreślony nie została w tym zakresie zmodyfikowana. Przy czym ciągle brak decyzji właściwego ministra w sprawie ww. pozwolenia i jego kształtu w zakresie zarejestrowania odnośnych wskazań stosowania ww. produktu leczniczego (według stanu dowodowego sprawy z dnia wyrokowania) – decyzji, w ramach której minister winien zdecydować o sposobie implementacji Decyzji KE, której Polska jest adresatem.

Tym samym za niezasadne uznano twierdzenia odwołania, jakoby na rynku nie znajdował się żaden lek, który w aktualnej charakterystyce zawierałby wskazania stosowania w przypadku posocznicy.

Dodatkowo, odnosząc się do zarzutów naruszenia przez zamawiającego art. 30, art. 32 ust. 4 i art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie Wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Izba przywołuje brzmienie ww. przepisów:

#### Art. 30

Jeśli szereg wniosków przedłożonych zgodnie z art. 8, 10 ust. 1 i art. 11 zostało przygotowanych w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego produktu leczniczego, a Państwa Członkowskie przyjęły rozbieżne decyzje dotyczące pozwolenia dla tego produktu leczniczego lub zawieszenie, lub wycofanie tego pozwolenia, Państwo Członkowskie lub Komisja, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą przekazać sprawę do Komitetu celem zastosowania

procedury ustanowionej w art. 32.

Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub Komisja w sposób jasny określają wątpliwości przedstawione Komitetowi do rozpatrzenia oraz, jeśli właściwe, informują o tym posiadacza pozwolenia.

Państwa Członkowskie oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkładają Komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

Art. 34 ust. 4

Agencja niezwłocznie powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeśli opinia Komitetu jest następująca:

- wniosek nie spełnia kryteriów wymaganych dla wydania pozwolenia, lub
- streszczenie cech charakterystycznych produktu proponowane przez składającego wniosek zgodnie z art. 11 powinno zostać zmienione, lub
- pozwolenie powinno zostać udzielone z zastrzeżeniem warunków uznawanych za istotne dla bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, łącznie z nadzorem farmakologicznym, lub
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zawieszono, zmienione lub wycofane.

W ciągu 15 dni od otrzymania opinii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może na piśmie powiadomić Agencję o zamiarze złożenia odwołania. W tym przypadku przesyła on do Agencji szczegółowe uzasadnienie odwołania, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii. W ciągu 60 dni od otrzymania uzasadnienia odwołania Komitet rozpatruje, czy opinia Agencji powinna zostać zrewidowana, a wnioski wynikające z odwołania załączane są do sprawozdania oceny określonego w ust. 5.

Art. 34 ust. 1

Decyzja ostateczna dotycząca wniosku przyjmowana jest zgodnie z procedurą, określoną w art. 121 ust. 2

Izba wskazuje, że jak słusznie zaznaczono w odpowiedzi na odwołanie, zamawiający nie jest adresatem dyspozycji ww. przepisów i tym samym nie mógł dopuścić się ich naruszenia w trakcie prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Ponadto powyższe regulacje w żaden sposób nie zmieniają oceny znaczenia i zakresu obowiązywania ww. Decyzji KE.

Niezależnie od powyższej konstatacji, tj. odrzucenia twierdzeń odwołującego na temat braku lekarstw spełniających wymagania siwz w zakresie pakietu nr 4 zamówienia, Izba rozpatrzyła również formalnie sformułowane zarzuty odwołania (art. 7 ust. 1 w zw z art. 29 ust. 1 i 2 Pzp w zw. z art. 3 i art. 15 ust. 1

pkt. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji) w odniesieniu do ustalonych okoliczności faktycznych. Mianowicie w odniesieniu do sytuacji, gdy lek, który chce zaoferować odwołujący nie posiada w swoich wskazaniach leczenia posocznicy, natomiast preparat Meronem formy Astra Zeneca może być zaoferowany w postępowaniu.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 Pzp zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Ponadto zgodnie z ust. 2 ww. przepisu przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Według regulacji art. 3 ust. 1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji czynem nieuczciwej konkurencji jest działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta, a zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy czynem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez rzeczowo nieuzasadnione, zróżnicowane traktowanie niektórych klientów.

W odniesieniu do ostatniego ze wskazanych wyżej przepisów należy podnieść, iż zamawiający nie jest przedsiębiorcą konkurującym na rynku z innym przedsiębiorcą (odwołującym), w szczególności działającym w celu ograniczenia dostępu konkurenta do rynku przez zróżnicowane traktowanie klientów. Natomiast w odniesieniu do zarzutu naruszenia art 29 ust. 1 Pzp wskazać należy, iż opis przedmiotu zamówienia w pakiecie 4 jest kompletny i zrozumiały, a odwołujący nie wskazał na czym miałyby polegać naruszenie tego przepisu.

Przystępując do rozpatrywania zarzutów odwołania podnoszących naruszenie zasad wyrażonych w art. 7 ust. 1 i art. 29 ust. 2 ustawy przez wskazane w odwołaniu postanowienie siwz, Izba generalnie wskazuje na podstawową zasadę prawa cywilnego, a nawet całego porządku prawnego – zasadę swobody umów.

Zgodnie z art. 353<sup>1</sup> Kodeksu cywilnego strony zawierające umowę mogą ułożyć stosunek prawny według swojego uznania, byleby jego treść lub cel nie sprzeciwiały się naturze stosunku, przepisom prawa bądź zasadom współżycia społecznego. Dodatkowo zasada swobody umów posiada również aspekt podmiotowy sprowadzający się do swobody wyboru kontrahenta, z którym strona zechce nawiązać stosunki prawne. Co do zasady więc, to strony umowy decydują na jakich warunkach, z kim i czy w ogóle zechcą do niej przystąpić.

Jak wskazuje ww. przepis kodeksu cywilnego zasada swobody umów doznaje ograniczeń wynikających z odpowiednich przepisów. W szczególności ograniczeniom takim podlegały będą zamówienia publiczne regulowane w przepisach Pzp, która w tym zakresie traktowana jest jako *lex specialis* w stosunku do regulacji Kodeksu cywilnego, jako aktu prawnego generalnie regulującego problematykę stosunków cywilnoprawnych, w tym umów (art. 1 w zw. z art. 2 pkt 13 Pzp).

Zamówienia publiczne udzielane więc będą wyłącznie wykonawcom wybranym zgodnie z przepisami ustawy (art. 7 ust 3), postępowania o udzielenie zamówienia przygotowywane i przeprowadzane będą w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców (art. 7 ust. 1), a w szczególności przedmiot zamówienia nie będzie opisany w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję (art. 29 ust. 2). Z ogólnych, w istocie proceduralnych, zasad ustawy, jak i całości jej przepisów, wynika szereg materialnoprawnych ograniczeń zasady swobody umów – zarówno w odniesieniu do swobody zamawiającego w wyborze kontrahenta, jak i swobody ukształtowania stosunku umownego. Co do zasady jednak, to wciąż zamawiający będzie decydował o swoim przedmiocie zamówienia (parametrach, warunkach jego realizacji) oraz o sposobie wyłonienia wykonawcy zamówienia (kryteriach oceny ofert).

Pomijając szczegółowe przepisy ustawy określające sposób postępowania zamawiającego, podstawową materialną miarę i ograniczeniem swobodnego kształtowania sposobu realizacji jego potrzeb w postanowieniach siwz (w tym treści umowy i przesądzenia sposobu wyboru odpowiadającego mu wykonawcy) stanowi wskazana wyżej zasada zachowania uczciwej konkurencji. Odnośnie jej interpretacji i stosowania należy zastrzec, że nie istnieje i nie może być postulowana w przepisach jakakolwiek konkurencyjność absolutna, a tym samym dopuszczalność czy niedopuszczalność jej ograniczania na gruncie prowadzenia postępowań o udzielenie zamówienia publicznego jest stopniowalna. Jak w przypadku wielu zasad ogólnych, tak i ta została sformułowana w sposób wyraźny ale maksymalnie nieostry, tzn. istnieją niewątpliwie przypadki, o których można bez wątpliwości orzec, iż zasadę uczciwej konkurencji naruszają i takie, przy których naruszenia konkurencji nie występują. Ostrej granicy pomiędzy tego typu przypadkami wyznaczyć nie sposób. Nie istnieje więc możliwość wytyczenia doktrynalnych i sztywnych rozgraniczeń, z góry przesądzających o kwalifikacji konkretnych czynności postępowania o udzielenie zamówienia w świetle wypełnienia zasady zachowania konkurencji (nie można wyznaczyć granic czy stopnia dopuszczalnego ograniczenia konkurencji). Ocenę tego typu należy więc przeprowadzać w odniesieniu do konkretnych okoliczności i sytuacji danego postępowania. Uzasadniając przyjęte wyżej założenie o stopniowalnym charakterze dopuszczalności ograniczeń konkurencji wskazać należy, iż każde uszczegółowienie przedmiotu zamówienia, postawienie dodatkowych warunków udziału w postępowaniu czy rozbudowanie kryteriów oceny ofert prowadzi do ograniczenia konkurencji. Poza przypadkami najprostszymi dostaw czy usług obywatycznych się bez stawiania jakichkolwiek warunków udziału w postępowaniu oraz bez innych kryteriów oceny ofert niż cena, postanowienia specyfikacji zawsze będą faworyzować

niektórych wykonawców i dyskryminować innych. W szczególności nie istnieje taki opis przedmiotu zamówienia, który na równi odpowiadałby wszystkim wykonawcom obecnym na rynku. W każdym z takich przypadków będą wykonawcy, którzy w związku z właściwościami podmiotowymi czy profilem ich oferty, nie będą mogli w ogóle konkurować o uzyskanie zamówienia lub ich szanse uzyskania zamówienia będą relatywnie mniejsze.

Ograniczenia konkurencji mają przeważnie charakter graniczny, np. przez określenie warunków udziału w postępowaniu lub opis przedmiotu zamówienia wprost uniemożliwiający niektórym wykonawcom złożenie oferty w postępowaniu. Mogą mieć również charakter względny i pośredni. Za ograniczenie tego typu należy uznać sytuację, w której niektórzy wykonawcy, co prawda mogą złożyć ważną i odpowiadającą siwz ofertę, jednakże oferta ze względu na jej charakter i specyfikę, w świetle specyfiki opisu przedmiotu zamówienia czy ukształtowanych kryteriów oceny ofert nie będzie mogła realnie konkurować z ofertami innych wykonawców.

Jak już wskazano, tego typu ograniczenia konkurencji są niejako w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego naturalne i nieodzowne. Podlegają jednak badaniu i ocenie pod względem stopnia ograniczenia możliwości uzyskania zamówienia dla zidentyfikowanego kręgu wykonawców obecnych na rynku, co bezpośrednio ma się przekładać na nieuzasadnione preferowanie i ułatwianie przez zamawiającego innym podmiotom uzyskania zamówienia (uczciwa konkurencja).

Jako podstawowe kryterium i punkt odniesienia przy ocenie powyższego można wskazać identyfikację i określenie kręgu podmiotów, które dane postanowienia siwz preferują/dyskryminują oraz skonfrontowanie powyższego i odniesienie do uzasadnionych i obiektywnych potrzeb zamawiającego, które w skrajnych wypadkach mogą prowadzić nawet do konieczności zupełnego wyeliminowania konkurencji w danym zamówieniu (np. udzielenia zamówienia z wolnej ręki). *A contrario* uznać należy, iż nadmierne ograniczenie dostępu do zamówienia czy stwarzanie przez zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla określonych wykonawców, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio, (poza przewidzianymi w przepisach ustawy) w przypadku gdy brak ku temu rzeczowego uzasadnienia, stanowiło będzie naruszenie ww. zasad ustawy. Konsekwentnie: dopuszczalny stopień ograniczenia dostępu do zamówienia i preferowania jednych wykonawców kosztem innych rósł będzie wraz ze wzrostem znaczenia i wagi potrzeb zamawiającego, które tego typu ograniczenia będą dyktować i uzasadniać. I na odwrót: im mniejszy faktyczny stopień ograniczenia konkurencji przy danym zamówieniu, tym proporcjonalnie mniejsze mogą być potrzeby zamawiającego uzasadniające takie ograniczenie. W interpretacji Izby (interpretacji zasady ogólnej wyrażonej w art. 7 ust. 1 Pzp), jakiegokolwiek ograniczenie konkurencji musi się więc opierać się na realnych i proporcjonalnych powodach, które stopień tego ograniczenia będą

sankcjonować i uzasadniać.

Reasumując, z jednej strony nie można przyznać wykonawcom czy organom orzekającym lub kontrolującym przestrzeganie przepisów ustawy, uprawnienia do narzucania zamawiającym konkretnego określenia ich potrzeb oraz sposobu ich opisanie czy zapewnienia ich realizacji w siwz, z drugiej strony należy również odmówić zamawiającym prawa do zupełnie dowolnego kształtowania wymagań siwz, które mogą prowadzić do nadmiernego ograniczenia konkurencji w stopniu ponad potrzeby zamawiającego wykraczającym. Tym samym, dla stwierdzenia naruszenia art. 7 ust. 1 Pzp, w konkretnych okolicznościach i warunkach danego postępowania o udzielenie zamówienia zbadać należy zarówno faktyczny stopień ograniczenia konkurencji, przyczyny wprowadzenia ograniczeń przez zamawiającego, jak ich skutki dla wykonawców obecnych na rynku, a także proporcjonalny, wzajemny stosunek tych zmiennych.

Następnie, tytułem wprowadzenia dla rozstrzygnięcia zarzutów naruszenia uczciwej konkurencji w zindywidualizowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia odnoszących się do konkretnych postanowień siwz, Izba wskazuje na regulacje dotyczące podstaw wyrokowania w danej sprawie.

Zgodnie z art. 191 ust. 2 ustawy, wydając wyrok, Izba bierze za podstawę stan rzeczy ustalony w toku postępowania. Według art. 190 ust. 1 Pzp strony i uczestnicy postępowania odwoławczego są obowiązani wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Ponadto również zgodnie z ogólną zasadą rozkładu ciężaru dowodu wyrażoną w art. 6 Kodeksu cywilnego ciężar udowodnienia faktu spoczywa na wywodzącym zeń skutki prawne.

Uwzględniając powyższe stwierdzić należy, iż to na odwołującym spoczywa ciężar udowodnienia naruszenia zasad uczciwej konkurencji wyrażonej w ustawie, a konkretnie udowodnienia okoliczności faktycznych, które pozwolą takie naruszenie stwierdzić, w szczególności pozwolą ocenić stopień ograniczenia konkurencji i zakwalifikować go jako stopień niedopuszczalny.

Zasad rozkładu ciężaru dowodu w postępowaniu odwoławczym nie zmienia brzmienie art. 29 ust. 2 Pzp stanowiące nie o naruszeniu konkurencji, ale o możliwości naruszenia konkurencji. Modalne sformułowanie hipotezy przepisu nie jest wcale okresem warunkowym tworzącym domniemanie faktyczne lub prawne jakoby każdy opis przedmiotu zamówienia był z zasady opisem naruszającym dyspozycję ww. przepisu i prowadzącym do konieczności udowodnienia przez zamawiającego okoliczności przeciwnych. Przy czym, jak słusznie podnosi się w orzecznictwie KIO oraz sądów okręgowych, np. w uzasadnieniu wyroku Sądu Okręgowego w Bydgoszczy powoływanym w odwołaniu, przepis art. 29 ust. 2 Pzp nie

wymaga wcale pełnego udowodnienia naruszenia konkurencji, a wystarczające jest udowodnienie możliwości takiego naruszenia, a więc jego prawdopodobieństwa. Powyższe osłabienie „celu dowodowego” nie oznacza jednak brak obowiązku udowodnienia okoliczności, do których hipoteza przepisu referuje – powołane prawdopodobieństwo niedozwolonego ograniczenia uczciwej konkurencji musi więc być rzeczowe, realne i przede wszystkim wykazane.

W szczególności, w ocenie Izby dla wykazania powyższego nie jest wystarczające samo podniesienie, iż produkt oferowany przez odwołującego nie spełnia wymagań siwz. Fakt, że na rynku występują wykonawcy nie produkujący danego przedmiotu zamówienia nie przesądza o możliwości powstania naruszenia konkurencji.

Dla oceny powyższego, jak już wskazano, niezbędne jest zbadanie i ocena, co najmniej kilku okoliczności związanych z danym zamówieniem, w szczególności takich jak kształt rynku, którego zamówienie dotyczy oraz skutki ograniczenia konkurencji dla ilości potencjalnych wykonawców mogących ubiegać się o uzyskanie zamówienia, czy też waga potrzeb zamawiającego, których realizacji takie ograniczenie służy.

W niniejszy postępowaniu nie budzi wątpliwości Izby istnienie uzasadnionych potrzeb zamawiającego związanych z zakupem leku o określonych, zarejestrowanych wskazaniach stosowania, na które zamawiający w odpowiedzi na odwołanie oraz w trakcie rozprawy się powołał. Skoro w Polsce występuje jednostka chorobowa określona jako posocznica (zwana potocznie sepsą), a także występują leki posiadające zarejestrowane wskazanie stosowania przy posocznicy, zrozumiałe jest dążenie przez zamawiającego, aby jego lekarze mogli takie leki stosować, choćby ze względu na odpowiedzialność zawodową związaną ze stosowaniem leku do leczenia przypadków nie objętych jego charakterystyką. Abstrahując od składu chemicznego leków czy potwierdzonej ostatecznie przeprowadzonymi i opublikowanymi badaniami klinicznymi skuteczności danego preparatu, różnice administracyjne we wskazaniach pozostają faktem wpływającym bezpośrednio na odpowiedzialność i bezpieczeństwo związane ze stosowaniem danego leku. Co do zasady więc zamawiający był uprawniony do zakupu leku najbardziej odpowiadającego jego potrzebom, a oferowany przez odwołującego lek wcale nie jest preparat o takich samych, potwierdzonych stosownym wpisem w rejestrze właściwościach (wskazaniach), który takie potrzeby zamawiającego spełnia.

Izba nie oceniała jednak czy potrzeby zamawiającego w tym zakresie są na tyle znaczące i uzasadnione, przechodzące nawet w konieczność zakupu leku o określonym wskazaniu i tym samym umożliwiając pełne wyłączenie konkurencji różnych preparatów. Powyższe było zbędne z uwagi na okoliczność braku udowodnienia przez odwołującego stopnia ograniczenia konkurencji na rynku leków opartych o substancję czynną meropenem przez

wskazanie, iż leki tego typu winny posiadać wskazanie stosowania przy posocznicy. W szczególności nie uprawdopodobniono, iż spośród preparatów tego typu dostępnych na rynku tylko produkt Astra Zeneca, lek Meronem, spełnia takie wymagania siwz.

Nie został więc udowodniony fakt niedopuszczalnego w świetle art. 29 ust. 2 ustawy ograniczenia konkurencji w rozumieniu dostępności do jego wykonania szerszemu kręgowi wykonawców (nie tylko odwołującemu) albo takiego ukształtowanie postanowień siwz, które przesądza o możliwości wykonania zamówienia tylko przez jednego wykonawcę. W odwołaniu znalazła się jedynie gołosłowna deklaracja, iż tylko produkt jednej firmy spełnia (spełniał) wymagania zamawiającego, natomiast inne produkty generyczne nie posiadają rejestracji ze wskazaniem na stosowanie w przypadku posocznicy.

Izba wskazuje, iż udowodnienie okoliczności tego typu, w szczególności w zakresie wymaganej w art. 29 ust. 2 Pzp możliwości naruszenia konkurencji, przynajmniej w odniesieniu do lokalnego rynku produktów leczniczych nie powinno nastroczać trudności. Rejestr produktów tego typu jest jawny – prowadzony i udostępniany na zasadach wskazanych w art. 28 Prawa farmaceutycznego. Dla udowodnienia wystąpienia okoliczności wskazanych w hipotezie art. 29 ust. 2 Pzp wystarczyłoby wskazanie przykładowej i reprezentatywnej grupy produktów niespełniających wymagań siwz dopuszczonych do obrotu w Polsce. Nie jest wcale wymagane przeprowadzenie pełnego dowodu negatywnego na okoliczność nieistnienia preparatu innego niż Meronem posiadającego zarejestrowane wskazanie dotyczące posocznicy. Wystarczy tu indukcyjne uprawdopodobnienie pewnych okoliczności, które nie wymaga uzyskania stuprocentowej pewności wystąpienia określonych faktów czy wykazania tautologii, które do wniosków takich doprowadzą. Przeciwnie, z założenia indukcja służy jedynie uprawdopodobnieniu faktów poprzez podanie ich reprezentatywnych egzemplifikacji. Jak wskazano wyżej dla przeprowadzenia tego typu dowodu i uznaniu go za skuteczny, wystarczyłoby więc np. przedstawienie i porównanie ofert kilku innych firm z danej branży (w ilości odpowiedniej dla konkretnych okoliczności sprawy, specyfiki danego rynku... etc.). Przedstawienie produktu jednej firmy, który wymagania zamawiającego spełnia oraz jednego, który produktu innej firmy, który takich właściwości nie posiada, prowadzi jedynie do pustej tautologii – potwierdza okoliczności bezpośrednio z tych faktów wynikające, że jedna firma wymagania zamawiającego spełnia, a druga nie spełnia.

Krajowa Izba Odwoławcza rozpatrując niniejszą sprawę nie wzięła pod uwagę innych dowodów przedłożonych przez uczestników postępowania oprócz wymienionych wyżej, uznając je za zbędne dla rozstrzygnięcia sprawy.

W szczególności Izba nie uwzględniła dowodów zmierzających do wykazania skuteczności

klinicznej lub jej braku dla leku Mropenem Sandoz i jego porównywalności z preparatem Meronem (opinia prof. dr hab. med. Zbigniewa R., Konsultanta w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii dla woj. mazowieckiego, opinia prywatna pełnomocnika odwołującego, dr nauk farm. Leszka B., „Pytania i odpowiedzi...” przygotowane przez EMEA z dnia 19.10.2009 r.). Różnica w zarejestrowanych wskazaniach leczniczych obu preparatów jest ewidentna, tak samo jak niesporne jest znaczenie wskazania w aktualnych charakterystykach preparatu leczniczego dla bezpieczeństwa jego stosowania (odpowiedzialności stosującego), które podniósł zamawiający w odpowiedzi na odwołanie, a tylko te okoliczności rzutowały bezpośrednio na rozstrzygnięcie sprawy. *A contrario* realna porównywalność chemiczna czy kliniczna obu preparatów lub jej brak, nie stanowiła podstawy rozstrzygnięcia w niniejszej sprawie. Różnice w zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu wskazaniach pozostają faktem, który miał prawo uwzględnić zamawiający sporządzając opis przedmiotu własnego zamówienia. Natomiast kwestia oceny rzeczywistej porównywalności preparatów i odzwierciedlenia powyższego w stosowanych decyzjach dopuszczających do obrotu, z uwzględnieniem zaleceń Komisji Europejskiej wyrażonych w w powołanej wyżej decyzji, pozostaje w gestii Ministra Zdrowia jako organu właściwego w sprawie. Izba podkreśla raz jeszcze, iż porównywalność medyczna obu leków, a także praktyki rynkowe producentów leków oryginalnych i generycznych, nie miały wpływu na ocenę udowodnienia stopnia naruszenia przez zamawiającego zasad konkurencji w niniejszym postępowaniu.

Z tego względu zbędne stało się również ocenianie motywów jakimi kierowała się Europejska Agencja Leków (EMA) i Komisja Europejska podejmując kroki zmierzające do unifikacji wskazań zarejestrowanych w poszczególnych krajach EOG i mających wynikać z powyższego dowodów na realną porównywalność chemiczną i leczniczą obu preparatów.

Za niepełny i fragmentaryczny, a więc niewiarygodny i niepotwierdzający w całości założonej tezy, uznano dowód przedstawiony przez przystępującego, jakoby na terytorium RP do obrotu dopuszczony był preparat oparty na meropenem, zawierający w swoich wskazaniach leczenie posocznicy – fragmenty ofert zawierających preparat Merozan wraz z tłumaczeniem charakterystyki produktu leczniczego. Sam fakt, iż w ramach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego oferowano określony preparat, nie przesądza, iż jest on dopuszczony do obrotu na terytorium RP. Ponadto nie jest wiadome skąd pochodzi przedstawiona charakterystyka i czy jest aktualna.

Powyższe nie zmienia jednak faktu, iż to na odwołującym ciążył dowód w sprawie kształtu rynku leków tego typu, jako potwierdzający zarzut o możliwości naruszenia konkurencji za pomocą określonego opisu przedmiotu zamówienia.

Za nieistotne w sprawie uznano również dowody na sposób rejestracji i dopuszczenia do

obrotu preparatu Meronem (bez wskazania posocznicy) w Wielkiej Brytanii i Włoszech przedstawione przez odwołującego. Powyższe nie zmienia uznanego przez Izbę faktu, iż w Polsce wskazaniem tego typu można się posługiwać. Jak wynika z samej treści ww. Decyzji KE preparat Meronem i jego pochodne był już pierwotnie rejestrowany z różnymi wskazaniami leczniczymi w różnych krajach. Ponadto występujące obecnie różnice w stanie pozwoleń na wprowadzenie na rynek ww. preparatu w różnych krajach mogą wynikać z różnic w zaawansowaniu realizacji Decyzji KE.

Odnosząc się do powoływanego przez odwołującego rozstrzygnięcia wydanego przez Krajową Izbę Odwoławczą w sprawie o sygn. akt KIO 198/11, skład orzekający Izby wskazuje, iż ww. rozstrzygnięcie dotyczyła innych okoliczności faktycznych i prawnych, w szczególności oparte było na innym stanie materiału dowodowego przedstawionego w sprawie.

Jak wynika z uzasadnienia wyroku z dnia 14 lutego 2011 r., w trakcie ww. sprawy Izba nie oceniała dopuszczalności wymagania w siwz przy leku opartym na substancji czynnej meropenem wskazania leczenia posocznicy, ale badała na etapie oceny ofert równoważność dwóch konkretnych preparatów, Meronem (wskazanego w siwz z dopuszczeniem produktów równoważnych) i Meropenem Sandoz (zaoferowanego przez odwołującego). Ponadto w trakcie ww. postępowania nie wykazano jaki jest dokładnie stan i zakres aktualnego dopuszczenia preparatu Meronem do obrotu – przedstawiono jedynie pismo przewodnie do wniosku o przedłużenie pozwolenia w tej sprawie.

Uwzględniając powyższe, na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp stosownie do wyniku sprawy oraz zgodnie z § 3 pkt 1 i 2 oraz § 5 ust. 2 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 (Dz. U. Nr 41, poz. 238).

.....