

**WYROK**

**z dnia 8 stycznia 2013 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Małgorzata Rakowska**

**Protokolant: Radosław Cwyl**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 8 stycznia 2013 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 21 grudnia 2012 r. przez wykonawcę **Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 39b** w postępowaniu prowadzonym przez **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, 25-150 Kielce, ul. Wojska Polskiego 51,**

**orzeka:**

**1.uwzględnia odwołanie i nakazuje: unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w Pakiecie XII, ponowne badanie i ocenę ofert oraz odrzucenie ofert: wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: PGF URTICA Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu (lider konsorcjum) i PGF HURT Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz wykonawcy „ASCLEPIOS” S.A. z siedzibą we Wrocławiu,**

**2.kosztami postępowania obciąża Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, 25-150 Kielce, ul. Wojska Polskiego 51 i:**

- 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 39b tytułem wpisu od odwołania,**

- 2.2. zasądza od **Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, 25-150 Kielce, ul. Wojska Polskiego 51** na rzecz wykonawcy **Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 39b** kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego **w Kielcach**.

**Przewodniczący:** .....

## Uzasadnienie

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Kielcach, zwany dalej „zamawiającym”, działając na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia na „Zakup i dostawę leków dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Kielcach na okres 12 miesięcy”.

Ogłoszenie o przedmiotowym zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 30 października 2012 r., nr 2012/S 209-344115.

Przedmiotowe zamówienie podzielono na pakiety.

W dniu 13 grudnia 2012 r. zamawiający poinformował wykonawcę Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zwanego dalej „odwołującym”, w ramach Pakietu XII, o wyborze oferty wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: PGF URTICA Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu oraz PGF HURT Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, zwanego dalej „konsorcjum PGF”, jako najkorzystniejszej.

W dniu 21 grudnia 2012 r. (pismem z dnia 20 grudnia 2012 r.) odwołujący wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (wpływ pisma do zamawiającego w dniu 21 grudnia 2012 r.) wobec:

- 1) wyboru najkorzystniejszej oferty,
- 2) zaniechania odrzucenia ofert i wykluczenia wykonawców:
  - a) konsorcjum PGF,
  - b) wykonawcy ASCLEPIOS S.A. z siedzibą w Krakowie, zwanego dalej „ASCLEPIOS”,

z ostrożności procesowej podnosząc jednocześnie zarzut:

- 3) zaniechania przeprowadzenia rzetelnego badania i oceny ofert, a w szczególności zaniechania wezwania do wyjaśnienia treści oferty konsorcjum PGF i wykonawcy ASCLEPIOS,

zarzucając zamawiającemu:

- 1) prowadzenie postępowania z naruszeniem zasad udzielania zamówień publicznych, w szczególności zasady równego traktowania wykonawców i prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji, tj. z naruszeniem art. 7 ustawy Pzp,
- 2) wybór jako najkorzystniejszej oferty konsorcjum PGF, której treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”, a zatem

podlegającej odrzuceniu co stanowi naruszenie art. 7 ust 3 w związku z art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Pzp. Dodatkowo z ostrożności procesowej odwołujący podniósł, że wykonawca - konsorcjum PGF - złożył w toku postępowania nieprawdziwe informacje mające wpływ na jego wynik, a zatem podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust 2 pkt 3 ustawy Pzp,

- 3) zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy ASCLEPIOS, której treść nie odpowiada treści SIWZ, a zatem podlegającej odrzuceniu co stanowi naruszenie art. 7 ust 3 w związku z art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Pzp. Dodatkowo z ostrożności procesowej odwołujący podniósł, że wykonawca ASCLEPIOS złożył w toku postępowania nieprawdziwe informacje mające wpływ na jego wynik, a zatem podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust 2 pkt 3 ustawy Pzp, a zamawiający zaniechał dokonania czynności wykluczenia,
- 4) zaniechanie dokonania weryfikacji treści złożonych ofert w zakresie ich prawdziwości oraz zgodności z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Jednocześnie odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- 2) odrzucenia ofert konsorcjum PGF oraz wykonawcy ASCLEPIOS, względnie wykluczenia tych wykonawców z postępowania,
- 3) powtórzenia czynności badania i oceny ofert i ewentualnie wezwania wykonawcy konsorcjum PGF oraz wykonawcy ASCLEPIOS do wyjaśnienia treści złożonych ofert,
- 4) powtórzenia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,

a ponadto wniósł o dopuszczenie dowodów powołanych w treści uzasadnienia, a także zasądzenie kosztów postępowania zgodnie ze spisem kosztów przedłożonym na rozprawie.

W uzasadnieniu odwołania odwołujący wskazał m.in., iż zaoferowany przez konsorcjum PGF oraz wykonawcę ASCLEPIOS produkt leczniczy Ibandronian sodu nie spełnia wymagań zamawiającego, doprecyzowanych w odpowiedzi na pytania nr 24, 25 i 26, tj. w zakresie udowodnienia skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wykazanych w randomizowanych, prospektywnych i wielośrodkowych badaniach klinicznych, a także w zakresie wymaganego pH (3,8 – 4,5). Wykonawcy byli bowiem zobowiązani do uwzględnienia treści wyjaśnień w treści sporządzanych ofert.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, treść ogłoszenia o zamówieniu, treść SIWZ, złożone oferty, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron złożone podczas rozprawy, skład orzekający Izby zważył co następuje:

Izba nie znalazła podstaw do odrzucenia odwołania w związku z tym, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek negatywnych, uniemożliwiających merytoryczne rozpoznanie odwołania, wynikających z art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, jak również stwierdziła, że wypełniono przesłanki istnienia interesu odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Mając na uwadze powyższe skład orzekający Izby merytorycznie rozpoznał złożone odwołanie, uznając iż odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła, iż zamawiający w załączniku nr 5 do SIWZ – Pakiet XII – Ibandronian podał „Ibandronian sodu ampułkostrz.\*3mg/3ml”.

W toku postępowania wykonawcy zadali pytania, na które zamawiający udzielił odpowiedzi, w tym m.in.:

„Pyt.24

Dotyczy Pakietu XII – Ibandronian

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt leczniczy w ampułkostrzykawkach zawierający ibandronian sodu posiadał udowodnioną skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo wykazywane w randomizowanych, prospektywnych i wielośrodkowych badaniach klinicznych?

Odp.: Tak

Pyt. 25

Dotyczy Pakietu XII – Ibandronian

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt leczniczy w ampułkostrzykawkach zawierający ibandronian sodu posiadał pH roztworu mieszczące się w granicach pomiędzy 3,8-4,5?

Odp.: Tak

Pyt. 25

Dotyczy Pakietu XII – Ibandronian

Czy Zamawiający w pakiecie 12 wymaga Ibandronic Acid w postaci ampułko-strzykawki w postaci roztworu do wstrzykiwania w dawce 3mg/3ml o pH 4,9-5,5?

Odp.: Zamawiający nie wymaga”

Konsorcjum PGF w złożonej ofercie dla Pakietu XII zaoferowało „Ibandronic acid Teva Pharma, 3mg/3ml, rozt, d/wst, 1amp-s +1 igła”.

Wykonawca ASCKLEPIOS w złożonej ofercie dla Pakietu XII zaoferował „IBANDRONIC ACID TEVA PHARMA ROZT. DO WSTRZ. 3 MG 1 AMP.-STRZ. A 3ML (+1 IGŁ”.

Odwołujący we wniesionym odwołaniu zakwestionował m.in. spełnienie wymogu w zakresie pH roztworu, podnosząc iż pH roztworu produktu leczniczego zaoferowanego przez

konsorcjum PGF i wykonawcę ASCLEPIOS wynosi 4,9-5,5, a nie jak tego wymagał zamawiający 3,8-4,5.

Mając na uwadze powyższe Izba zważyła co następuje:

Niewątpliwym jest, iż zamawiający udzielił odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczących pH oferowanego produktu leczniczego, jak również posiadania przez ów produkt udowodnionej skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wykazanych w badaniach klinicznych. Wyjaśnienia treści SIWZ - jak słusznie podnosił odwołujący - stanowią rodzaj wykładni autentycznej wiążącej zamawiającego i uczestników przetargu, stanowią też rodzaj zmiany jeżeli nie ma konieczności odmiennego lub uzupełniającego zmodyfikowania SIWZ. Jest to więc uszczegółowienie, ewentualnie doprecyzowanie opisu zawartego w SIWZ w zakresie przedstawionym przez wykonawców występujących z zapytaniami. W niniejszym stanie faktycznym zamawiający odpowiadając „Tak” na pytanie 25 w istocie uszczegółowił treść SIWZ, wskazując iż wymaga aby zamawiany produkt leczniczy o nazwie Ibandronian sodu posiadał pH roztworu mieszczące się w granicach 3,8 – 4,5. Dodatkowo informacje tę wzmocnił poprzez podkreślenie jej kolorem zielonym, który to kolor – jak podnosił na rozprawie - jednoznacznie wskazywał odpowiedzi twierdzące na pytania wykonawców. Nigdzie nie zawarł natomiast informacji jakoby był to minimalnie wymagany poziom pH, jak również nie podał miejsca w dokumentacji postępowania, w którym informacja taka się znajduje, mimo iż na rozprawie konsekwentnie podnosił, iż jest to jedynie minimalny poziom pH. Z treści udzielonych odpowiedzi nie wynika również, wbrew jego twierdzeniom, że dopuścił on możliwość zaoferowania produktu o innym niż wskazany w odpowiedzi na pytanie 25 poziomie roztworu pH, w tym produkcie o poziomie wyższym niż wskazany w odpowiedzi na pytanie 25. Odpowiedź na pytanie 26, w ocenie Izby, nie stanowi dopuszczenia produktu leczniczego o wyższym poziomie pH niż wskazany w odpowiedzi na pytanie nr 25. Sformułowania „nie wymaga” nie należy bowiem utożsamiać ze sformułowaniem „dopuszcza”. A ponieważ odpowiedzi na pytania wykonawców są wiążące dla stron zaoferowanie produktu o innym poziomie pH niż wskazany w odpowiedzi na pytanie 25 stanowi niezgodność treści oferty danego wykonawcy z treścią SIWZ.

Na marginesie należy podnieść, iż wykonawcy nie są zobowiązani do zadawania pytań dotyczących treści SIWZ. To zamawiający zobowiązany jest tak sformułować treść SIWZ, jak również tak opisać przedmiot zamówienia, aby była ona jasna i zrozumiała, a tym bardziej tak samo interpretowana przez wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie danego zamówienia. Przedmiotowe odwołanie, wbrew twierdzeniom zamawiającego, nie dotyczy treści SIWZ, a niezgodności treści oferty dwóch wykonawców z treścią SIWZ, zmodyfikowaną w wyniku udzielonych odpowiedzi na pytania wykonawców.

Druga z niezgodności wskazanych przez odwołującego w treści odwołania dotyczy tego, iż oferowany produkt leczniczy nie posiada udowodnionej skuteczności klinicznej i

bezpieczeństwa wykazanego w randomizowanych, prospektywnych i wieloośrodkowych badaniach klinicznych. Niewątpliwym jest, iż produkt leczniczy zaoferowany w kwestionowanych ofertach o nazwie lbandronic acid Teva jest produktem biorównoważnym. Jest więc produktem, dla rejestracji którego nie wymaga się posiadania przez ów produkt własnych badań klinicznych, gdyż rejestrowany jest on na podstawie badań klinicznych leku oryginalnego. A ponieważ kwestie tę zamawiający rozpatrywał jedynie poprzez pryzmat rejestracji produktu leczniczego, a jak wykazał to odwołujący, dopuszczenie leku nie jest jednoznaczne z posiadaniem takich badań, jak wymagał tego zamawiający w niniejszym postępowaniu, kwestia ta podlegałaby wyjaśnieniu w trybie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp. Skoro jednak kwestionowane oferty podlegają już odrzuceniu z uwagi na ich niezgodność z treścią SIWZ (w zakresie roztworu pH) wyjaśnienie ich treści w kwestionowanym zakresie (badań klinicznych) stało się bezprzedmiotowe.

Tym samym, w oparciu o powyższe stwierdzić należy, iż zarzuty podniesione przez odwołującego potwierdziły się.

Biorąc powyższe pod uwagę, orzeczono, jak w sentencji.

Izba w poczet materiału dowodowego zaliczyła dokumentację przedmiotowego postępowania, a także dokumenty złożone na rozprawie przez strony, uznając je za stanowisko je składających.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (tj.: Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późn. zm.), tj. stosownie do wyniku postępowania.

**Przewodniczący:** .....