

Sygn. akt: KIO 340/15

Wyrok

z dnia 11 marca 2015 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Andrzej Niwicki

Protokolant: Natalia Dominiak

po rozpatrzeniu na rozprawie dnia 9 marca 2015 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 20 lutego 2015 r. przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – **Konsorcjum: IASON Sp. z o.o., Interfreight Międzynarodowa Logistyka Transportowa**, al. Wincentego Witosa 31, 00-710 Warszawa, w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego – **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4**, ul. dra K. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin,

przy udziale wykonawcy – **Eckert & Ziegler f-con Deutschland GmbH, Nicolaus – August - Otto** – Str. 7a, D-56357 Holzhausen, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie **odwołującego**,

przy udziale wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – **Konsorcjum: Monrol Poland Ltd. Sp. z o.o., BIONT a.s.**, ul. Piękna 15/12, 00-549 Warszawa, zgłaszających przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie **zamawiającego**,

przy udziale wykonawcy – **VOXEL S.A.**, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie **zamawiającego**

orzeka:

1. uwzględnienie odwołania i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty oraz odrzucenie ofert złożonych przez VOXEL S.A. oraz Konsorcjum firm BIONT a.s. i MONROL Poland Ltd Sp. z o.o.,

2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę **VOXEL S.A.**, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawców **Konsorcjum: IASON Sp. z o.o., Interfreight Międzynarodowa Logistyka Transportowa**, al. Wincentego Witosa 31, 00-710 Warszawa tytułem wpisu od odwołania;
 - 2.1 Zasądza od wykonawcy **VOXEL S.A.**, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków na rzecz **Konsorcjum: IASON Sp. z o.o., Interfreight Międzynarodowa Logistyka Transportowa**, al. Wincentego Witosa 31, 00-710 Warszawa kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych 00 gr) tytułem zwrotu kosztów postępowania odwoławczego poniesionych z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 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 **Lublinie**.

Przewodniczący:

.....

Uzasadnienie

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie na: „Dostawę radiofarmaceutyków - 2 zadania dla Pracowni PET Zakładu Radiologii i Medycyny Nuklearnej **w zakresie zadania nr 1** tj. substancja 18F FDG (fluorodeoxyglukoza) do wykonania badań u 1000 pacjentów.

Zn. EDZ.242 -126/14 Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane DUWE nr 2014/S 211-373310

Konsorcjum firm IASON sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (pełnomocnik wykonawców) i INTERFREIGHT Międzynarodowa Logistyka Transportowa w Opolu, wniosło odwołanie wobec czynności Zamawiającego zarzucając naruszenie następujących przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych:

- 1) art. 7 ust.1 - poprzez przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia w sposób niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców,
- 2) art. 7 ust. 1 i 3 w związku z art. 82 ust. 3 - poprzez niezgodny z przepisami ustawy Pzp wybór oferty złożonej przez firmę VOXEL S.A., ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków,
- 3) art. 89 ust. 1 pkt. 2 w związku z zaniechaniem odrzucenia Oferty VOXEL S.A. oraz zaniechaniem odrzucenia Oferty Konsorcjum BIONT a.s., w Bratysławie i MONROL Poland Ltd Sp. z o.o. w Warszawie, pomimo tego, że treść ww. Ofert nie odpowiada treści SIWZ w zakresie określonym przez Zamawiającego,
- 4) pozostałych regulacji prawa wymienionych w treści uzasadnienia odwołania.

W związku z powyższym Odwołujący wnosi o:

- 1) uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie zamawiającemu,
- 2) unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty,
- 3) odrzucenie ofert: VOXEL S.A. oraz Konsorcjum firm BIONT a.s. i MONROL Poland Ltd Sp. z o.o.,
- 4) dokonania ponownego wyboru oferty najkorzystniejszej w postępowaniu, którą jest oferta Odwołującego.

Odwołujący złożył w niniejszym postępowaniu ofertę spełniającą wszystkie wymogi SIWZ. Brak dokonania obligatoryjnej czynności odrzucenia ofert: VOXEL S.A. oraz Konsorcjum firm

BIONT a.s. i MONROL Poland Ltd Sp. z o.o., stanowi działanie sprzeczne z przepisami prawa, a tym samym godzące w interes Odwołującego powodując uszczerbek w jego interesie oraz realne poniesienie szkody na skutek braku uzyskania przedmiotowego zamówienia.

Uzasadniając zarzuty i żądania odwołujący wskazał, co następuje.

I.

Zamawiający w siwz określił wymagania dotyczące dostaw substancji ^{18}F FDG wskazując, że:

(...) przewiduje składanie zamówień na radiofarmaceutyk, w partiach na 5-12 pacjentów, z aktywnością każdej aplikacji równej 370 MBq w momencie iniekcji i z okresem podania co 40 minut.

Kalibracja radiofarmaceutvku winna opiewać na godzinę 9:00.

Minimalna aktywność fiołki 1,0 GBq/l ml oraz

Pkt. 2 ppkt b) SIWZ

Aktywność, wskazana przez Odbiorcę na zamówieniu, winna być zawarta w jednej dostawie (1 fiołce). Dostawa najpóźniej na godzinę 8:45.

Dopuszcza się możliwość realizacji zamówień w dwóch dostawach (2 fiołkach) tego samego dnia: w godz. 8:15 i 12:00, nie częściej jednak niż raz w miesiącu.

Na potwierdzenie, czy zaoferowany radiofarmaceutyk spełnia wymagania określone przez Zamawiającego Wykonawcy byli zobowiązani do przedstawienia w ofertach dokumentów w postaci Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ulotki dla pacjenta.

Z Charakterystyki Produktu Leczniczego załączonej do oferty firmy VOXEL S.A. bezsprzecznie wynika, iż: Aktywność roztworu w każdej fiołce na dzień i godzinę kalibracji wynosi od 250 MBq do 2,5 GBq.

W związku z powyższym biorąc pod uwagę wymagania określone w SIWZ tj. że kalibracja radiofarmaceutyku winna opiewać na godzinę 9.00 (dzień i godzina kalibracji) firma VOXEL S.A. jest w stanie dostarczyć preparat o maksymalnej aktywności 2,5 GBa w jednej fiołce, co umożliwi wykonanie badań czterem pacjentom, a nie jak wymagał Zamawiający od 5 -12.

Zamawiający pismem z dnia 8 stycznia 2015 r. wezwał firmę Voxel S.A. do złożenia wyjaśnień celem rozwiania wątpliwości dotyczących zgodności przedmiotu oferty z wymogami SIWZ. Firma VOXEL S.A. w złożonych Wyjaśnieniach przedstawiła koncepcję, według której dysponuje produktem dla którego określenie „czas i godzina kalibracji” oznacza maksymalne stężenie pod koniec okresu ważności produktu (10 godzin od końca produkcji - informacja zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Z przedstawionych dokumentów nie wynika, że VOXEL S.A. posiada produkt, którego czas i godzina kalibracji

jest określana w sposób dowolny „byle nastąpiła w okresie terminu ważności preparatu” czyli może nastąpić zarówno w 1 godzinie od końca produkcji jak i w 9 godzinie i 58 minut od końca produkcji. Jedynym dowodem, że tak jest - jest oświadczenie firmy VOXEL S.A., które Zamawiający uznał za wystarczające. Oświadczeniu temu przeczy dokument dotyczący tego produktu, gwarantujący jego skuteczność, bezpieczeństwo czyli Charakterystyka Produktu Leczniczego.

To właśnie CHPL jest dokumentem stanowiącym podstawę wydania zezwolenia na produkcję i sprzedaż leku. Art. 11 ustawy z dnia 6.09.2001 r. prawo farmaceutyczne określa szczegółowe wymagania dotyczące danych klinicznych, nieklinicznych i farmaceutycznych, które muszą być przedstawione w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). ChPL stanowi podstawę informacji przygotowywanej dla personelu fachowego odnośnie do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego. Na podstawie ChPL opracowywana jest również ulotka informacyjna dla pacjenta. Wymagane jest, aby dla każdej mocy produktu leczniczego lub postaci farmaceutycznej zaakceptowana była osobna ChPL. Tak więc to ChPL i informacje jej zawarte jako podstawa do wprowadzenia leku są wiążące a nie oświadczenia producenta sprzeczne z jej treścią.

Zgodnie z art. 2 pkt. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne - Dobrą Praktyką Wytwarzania - jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. W art. 12 u.p.f. zawarte są dodatkowe dane, które muszą być przedstawiane wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktów radiofarmaceutycznych, które powinny również zostać uwzględnione w treści ChPL. Z powyższego jednoznacznie wynika, że ChPL jest dokumentem decydującym o wszystkich kwestiach związanych z produktem leczniczym. Tym samym zapis, że maksymalna aktywność roztworu w każdej fiolece na dzień i godzinę kalibracji wynosi 2,5 GBq decyduje o tym jaki preparat na dzień i godzinę kalibracji wskazaną przez Zamawiającego może dostarczyć firma VOXEL.

Decyzja Zamawiającego polegająca na uznaniu przedstawionych Wyjaśnień za wystarczające i czynność wyboru oferty firmy VOXEL S.A. jest tym bardziej niezrozumiała, że Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie prowadził na przełomie 2013 r. i 2014 r. postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na: „Dostawę radiofarmaceutyków - 2 zadania - znak EDZ.242 -136/13” w którym wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia były określone identycznie (jedyna różnica polegała na tym, że: było „zamówienia na

radiofarmaceutyk, w partiach na 5-14 pacjentów, a teraz na 5-12 pacjentów - co w żaden sposób nie zmienia sytuacji żadnego z Wykonawców).

Firma VOXEL S.A. w tamtym czasie odwoływała się dwukrotnie:

- 1) pierwsze Odwołanie z dnia 23.12. 2013 r. dotyczyło zapisów SIWZ, które zdaniem firmy VOXEL S.A. uniemożliwiało jej złożenie oferty - konieczność realizacji dostaw w 1 fiołce - zostało Wyrokiem (Sygn. akt: KIO 2964/13) z dnia 13.01.2014 r. oddalone przez Izbę,
- 2) drugie Odwołanie z dnia 27.02. 2014 r. dotyczyło odrzucenia oferty VOXEL S.A. na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 2 pzp - zostało Wyrokiem (Sygn. akt: KIO 383/14) z dnia 13.03.2014 r. oddalone przez Izbę.

W dniu 19.02. 2014 r. Zamawiający w uzasadnieniu odrzucenia oferty firmy VOXEL S.A. napisał:

Ponadto istnieją przesłanki do odrzucenia Państwa oferty wg. art. 89 ust. 1 pkt. 2 Ustawy prawo zamówień publicznych-jej treść nie odpowiada treści SIWZ w zakresie zaproponowanego asortymentu

1. Zamawiający sprecyzował w SIWZ w sposób dokładny i wyczerpujący swoje potrzeby dotyczące zakupu 18F FDG zarówno pod kątem aktywności każdej aplikacji u 1 pacjenta, okresów podania poszczególnych iniekcji, liczby planowanych pacjentów na określony dzień, jak również wskazał godzinę kalibracji radiofarmaceutyku, który ma zostać dostarczony do Zakładu.

2. W ofercie firma VOXEL złożyła Charakterystykę Produktu Leczniczego z figurującym weń zapisem o aktywności produktu 18F FDG w granicach od 250MBq do 2500 MBq, przypisanej 1 fiołce o pojemności 10 ml. Zapis taki uniemożliwia Zamawiającemu wykonanie planowej dziennie liczby badań, zgodnie z warunkami zapisanymi w SIWZ, pozwalając jedynie na przeprowadzenie - po otrzymaniu jednej fiołki 10 ml-procedur PET u 4 pacjentów.

3. Charakterystyka Produktu Leczniczego stanowi dla Zamawiającego jedyny punkt odniesienia w kontekście akceptowalnych regułami prawa kryteriów oceny jakości produktów farmaceutycznych.

W związku z tym Zamawiający zwrócił się do firmy VOXEL o wyjaśnienie sprzeczności pomiędzy zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego a deklaracją Wykonawcy o sprostaniu wymogom określonym w SIWZ.

4. W toku dalszej korespondencji firma VOXEL zadeklarowała możliwość dostarczania Zamawiającemu 18F FDG o aktywności na godz. 9.00 ponad 17.000MBq w 1 fiołce o pojemności 10ml, tj. dużo wyższej. Fakt ten stoi w wyraźnej sprzeczności z zapisem CHPL.

5. Zamawiający nie otrzymał od firmy VOXEL wiarygodnych oraz jednoznacznych wyjaśnień związanych z deklarowanymi aktywnościami 18F FDG przypadającymi na jednostkę objętości, przedstawionymi w korespondencji a przeczącym im zapisach CHPL - tj. dokumencie wiążącym w sensie prawnym oraz obowiązującym na terenie RP.

6. Zamawiający stojąc na stanowisku, że jedynym dokumentem stwierdzającym wartość oraz wiarygodność produktu leczniczego jest jego opis zawarty wyłącznie w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. dokumencie wskazanym regulami obowiązującego prawa zdecydował o odrzuceniu oferty.

Z powyższego wynika, iż Zamawiający wykonał te same czynności co rok temu, ale teraz otrzymując praktycznie te same Wyjaśnienia od firmy VOXEL S.A., dysponując tą samą Charakterystyką Produktu Leczniczego (najważniejsze z punktu widzenia postępowania zapisy dot. aktywności w fiołce na dzień i godzinę kalibracji czy objętości objętość fiołki - się nie zmieniły) nie dokonał czynności odrzucenia oferty w trybie art. 89 ust. 1 pkt. 2 Ustawy pzp, a uznał ją za najkorzystniejszą.

Zamawiający formując identyczne wymagania w SIWZ i opierając się na tych samych dokumentach i Wyjaśnieniach złożonych przez VOXEL S.A., dokonując wyboru oferty najkorzystniejszej wybrał ofertę, która nie spełnia Jego wymogów.

II.

Zamawiający w SIWZ określił w sposób jednoznaczny warunki realizacji przedmiotu zamówienia wskazując, że (...) przewiduje składanie zamówień na radiofarmaceutyk, w partiach na 5-12 pacjentów, z aktywnością każdej aplikacji równej 370 MBq w momencie iniekcji i z okresem podania co 40 minut. Wszyscy Wykonawcy składając ofertę w przedmiotowym postępowaniu musieli przedłożyć zgodnie z wymaganiem Zamawiającego dokumenty określone w III, lit. B, pkt. 2 tj.,:

(...) zezwolenie lub koncesja na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie GIF na prowadzenie składu konsygnacyjnego lub składu celnego lub zezwolenie na wytwarzanie produktów stanowiących przedmiot oferty - dokument wymagany wyłącznie od Wykonawców, którzy oferują przedmiot oferty kwalifikowany jako produkt leczniczy.

Konsorcjum firm BIONT a.s. i MONROL Poland Ltd Sp. z o.o., przedstawiło w swojej ofercie następujące dokumenty:

- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z wskazanymi miejscami wytwarzania: Bratysława i Komarno (również Słowacja),
- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z informacją o dodaniu kolejnego miejsca wytwarzania: Pantelimon - Rumunia,

- Pozwolenie na prowadzenie hurtowni - miejsce działalności Bratysława.

Niewątpliwie wszystkie z ww. dokumentów pozwalają na sprzedaż radiofarmaceutyku wyprodukowanego zarówno w zakładach w Bratysławie, Komarnie czy w miejscowości Pantelimon - stosownie z uzyskaną decyzją załączoną do oferty jak i bezpośrednio z hurtowni mieszczącej się w Bratysławie.

Niemniej jednak aby spełnić wymaganie Zamawiającego, czyli np. zrealizować zamówienie obejmujące wykonanie badania u 12 pacjentów należy wziąć pod uwagę miejsce wytwarzania, odległość do siedziby Zamawiającego i termin ważności preparatu od końca produkcji. W przypadku preparatu zaoferowanego przez Konsorcjum jest to 10 godzin (informacja podana w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Wyjaśnieniach Konsorcjum).

W przypadku zamówienia obejmującego wykonanie badania u 12 pacjentów, zgodnie z wymaganiami postawionymi przez Zamawiającego tj. 9.00 - pierwszy pacjent, czas podania preparatu co 40 minut, to ostatni z pacjentów powinien otrzymać radiofarmaceutyk o godz. 16.20.

W przypadku konieczności dostawy z któregoś z ww. miejsc nie jest możliwym wykonanie badania u 12 pacjentów ze względu na fakt, iż wcześniej skończy się termin ważności preparatu.

Zamawiający chcąc wyjaśnić powyższe wątpliwości zwrócił się z prośbą o złożenie stosownych Wyjaśnień prosząc o:

Wskazanie miejsca, w którym będzie produkowana glukoza dostarczana w oparciu o ewentualna umowę, odległości miejsca wytwarzania od Szpitala, rodzaju transportu wykorzystywanego przy potencjalnych dostawach do Zamawiającego oraz czasu, który jest przewidywany na przetransportowanie glukozy.

W odpowiedzi Konsorcjum poinformowało:

Miejsce wytwarzania produktu gotowego jest możliwe we wszystkich alternatywnych miejscach wytwarzania firmy BIONT, zgodnie z dokumentacją rejestracyjną i pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu Fludeoxvalucose (18F) Biont:

- Monrol Poland, Mszczonów (Polska)
- BIONT, Bratysława (Słowacja)
- Monrol Europe, Bukareszt (Rumunia)

Głównym miejscem wytwarzania będzie Monrol Poland z siedzibą w Mszczonowie (odległość od szpitala 198 km, transport samochodowy, czas transportu 2 godziny). Na potwierdzenie wszystkich możliwych miejsc wytwarzania załączamy Decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24.12.2014r. aktualizująca listę miejsc wytwarzania oferowanego produktu.

Z powyższego jednoznacznie wynika, że na dzień składania ofert tj. 18 grudnia 2014 r. Konsorcjum firm BIONT a.s. i MONROL Poland Ltd Sp. z o.o., nie spełniało warunków określonych w SIWZ przez Zamawiającego - nie byłoby w stanie zrealizować zamawianych dostaw. Dopiero Decyzja wydana 24 grudnia 2014 r. daje możliwość sprzedaży preparatu wyprodukowanego na terenie Polski w zakładzie w Mszczonowie.

Ponadto nie ma możliwości uzupełnienia rzeczonożego dokumentu. Treść tego dokumentu stanowi treść oferty, a tym samym nie może być uzupełniana w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp.

Zatem złożenie przez wykonawcę powyższych Wyjaśnień wskazujących na potwierdzenie spełniania wymogów SIWZ po terminie składania ofert, zgodnie z utrwaloną linią orzecniczą, musi skutkować uznaniem, że treść oferty nie odpowiada treści SIWZ i odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp.

Przystępujący do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego – Eckert & Ziegler f-con Deutschland GmbH D-56357 Holzhausen (Niemcy) wniósł o uwzględnienie odwołania stwierdzając, że treść oferty VOXEL S.A. nie odpowiada treści siwz.

Wskazał, że przedmiot zamówienia obejmuje dostawę substancji 18F FDG (fluorodeoksyglukoza) do wykonania badań u 1000 pacjentów. W tym zakresie zamawiający przewiduje składanie zamówień na radiofarmaceutyk w partiach na 5-12 pacjentów z aktywnością każdej aplikacji równej 370 MBq w momencie iniekcji z okresem podania co 40 minut. Kalibracja radiofarmaceutyku winna opiewać na godzinę 9:00. Minimalna aktywność fiołki 1,0 GBq/1 ml. Przystępujący wskazał dalsze warunki dostawy oraz wymóg dołączenia do oferty Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) oraz ulotki dla pacjenta dotyczącej przedmiotu zamówienia. Określił charakterystykę jako dokument, o którym mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy pzp. Wskazał, że wykonawca VOXEL złożył CHPL produktu o nazwie Steripet. Z jego treści wynika, że 1 ml zaoferowanego produktu zawiera fludeoksyglukożę o radioaktywności 250 MBq na dzień i godzinę kalibracji, przy czym całkowita aktywność roztworu na dzień i godzinę kalibracji wynosi od 250 MBq do 2,5 GBq. Wskazane wielkości mają charakter wartości granicznych tj. całkowita aktywność roztworu w każdej fiołce na dzień i godzinę kalibracji nie może wynieść mniej niż 250 MBq i więcej niż 2,5 GBq (stężenie zależy od pojemności fiołki).

W CHPL wskazuje się, że jedna fiolka produktu zawiera od 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada 250 MBq do 2,5 GBq na czas kalibracji. Z treści karty przystępujący wnosi, że VOXEL może dostarczyć produkt o maksymalnej aktywności roztworu 2,5 GBq (2500 MBq) w fiołce o pojemności 10 ml, na dzień i godzinę kalibracji.

Całkowita aktywność radiofarmaceutyku oferowanego przez VOXEL nie jest zatem wystarczająca i nie pozwala – z uwagi na czas rozpadu – podać produktu 12 pacjentom zgodnie z wymogami zamawiającego.

Przystępujący kwestionuje stwierdzenia VOXEL o ewentualnym dostarczeniu na godz. 8.45 produktu, którego całkowita aktywność w fiołce o pojemności 10 ml wynosiłaby 27895,35 MBq (27,89535 GBq), bowiem tak wysokie stężenie aktywności jest niedopuszczalne na gruncie ChPL.

Wskazał na użyte w postępowaniu przez zamawiającego pojęcie „godzina kalibracji” w siwz, również użyte w ChPL Steripet. Stwierdził, że wbrew wykładni VOXEL, iż godzina kalibracji jest techniczną charakterystyką dla serii produktu i może być określona w sposób dowolny przez producenta aż do upływu terminu produktu w niniejszym postępowaniu to zamawiający określił godzinę kalibracji tj. 9.00, a zatem maksymalna aktywność produktu leczniczego (250 MBq/1ml; 2,5GBq/10ml) musi być osiągnięta w godzinie kalibracji wskazanej przez zamawiającego.

Stwierdził, że wyłącznie kalibracja przeprowadzona bezpośrednio przed rozpoczęciem badań (przed podaniem dawki pierwszemu pacjentowi) pozwala zamawiającemu ocenić, czy dostarczona fiolka produktu spełnia wymogi siwz, tj. czy skalibrowany produkt osiąga całkowitą aktywność dopuszczalną przez jego Charakterystykę, a zatem czy całkowita aktywność i objętość roztworu pozwoli na podaniu produktu 12 pacjentom w założonym czasie. Natomiast kalibracja dokonywana w trakcie dawkowania byłaby nierzetelna i nie pozwalała ocenić produktu.

Zgodnie z siwz sprzedawca zobowiązany jest dołączyć do każdej partii wyrobów dołączyć etykiety (oznaczenia)fabryczne określające w szczególności rodzaj i nazwę wyrobów, ilość, datę produkcji, oznaczenie sprzedawcy i producenta, określenie daty ważności i daty kalibracji/.../ Zamawiający wymaga więc, aby wykonawca określił jedynie datę kalibracji, a nie również jej godzinę. Kalibracja została ustalona na godzinę 9:00 i z tą godziną należy wiązać postanowienia ChPL odnoszące się do aktywności produktu leczniczego.

W niniejszym postępowaniu ChPL stanowi jedyny wiarygodny dokument do oceny aktywności produktu Steripet oferowanego przez VOXEL.

Przystępujący wskazał także, jak i odwołujący na analogiczne postępowanie prowadzone przez zamawiającego w ubiegłym roku. Stwierdził, iż wykonawca VOXEL przedstawia wzajemnie wykluczające się rozumienie pojęcia „dzień i godzina kalibracji”, które jednocześnie nie znajdują potwierdzenia w treści CHPL Steripet. Zauważa, że żadne nie odnosi się do godziny kalibracji wskazanej przez zamawiającego.

Zamawiający oświadczył, że uwzględni w całości zarzuty odwołania

Przystępujący do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego – VOXEL S.A. z siedzibą w Krakowie wniósł sprzeciw co do uwzględnienia przez zamawiającego zarzutów odwołania i wniósł o jego oddalenie.

Stwierdził, że wbrew stanowisku konkurentów zaoferował produkt zgodny z wymaganiami siwz. W szczególności wskazał na złożone zamawiającemu wyjaśnienia na okoliczność zgodności przedmiotu oferty wymogami zamawiającego, zawarte w pismach z dnia 13 oraz 26 stycznia 2015 r. Przedstawił tabelę z przykładową sytuacją, z której wynika, że jeśli od zakończenia produkcji do chwili rozpoczęcia badań minie nie więcej niż 160 minut możliwe jest podanie oferowanego radiofarmaceutyku zgodnie ze scenariuszem zamawiającego i z uwzględnieniem czasu transportu z miejsca produkcji w Krakowie do Lublina.

Stwierdził, że zgodnie z informacją zawartą w charakterystyce produktu SteriPET jego moc, określona przez stężenie aktywności wynosi 250 MBq/ml „na dzień i godzinę kalibracji”. W przypadku radiofarmaceutyku, którego moc zmienia się z czasem zgodnie z prawem rozpadu promieniotwórczego jedynym wymaganie jest, aby wskazana moc była osiągnięta w okresie ważności leku. Tym samym, można stwierdzić że podane w charakterystyce stężenia aktywności odpowiada maksymalnemu stężeniu na koniec okresu ważności. Aktywność wytwarzanej pełnej 10 ml fiolki SteriPET w chwili jej napełnienia może osiągnąć maksymalną wartość 109 GBq, a po jej dostarczeniu w chwili rozpoczęcia badań nie będzie niższa od wartości przedstawionej w pierwszym wierszu przykładowej tabeli tj. 24 407 MBq na godz. 9. Wartość stężenia przedstawioną w charakterystyce produktu (250 MBq/ml) osiąga pod koniec terminu ważności, w chwili określonej przez producenta i zgodnie z tą charakterystyką.

Przedstawił parametry serii/fiolki tj. czas zakończenia produkcji – 6.20,

Aktywność pełnej fiolki o 6.20 – 80 000 MBq

Termin ważności – 16.20 Czas referencyjny („dzień i godzina kalibracji” w charakterystyce produktu) – 15.30

Przedstawił przykładową tabelę podań produktu dla 12 pacjentów od godz. 9.00 do godz. 16.20 ze wskazaniem aktywności w filce na czas podania na każdą godzinę podania.

W toku rozprawy strony podtrzymały stanowiska.

Odwołujący wskazał, że wyjaśnienia wykonawcy VOXEL S.A., złożone zamawiającemu, mające służyć potwierdzeniu spełnienia warunków są niezgodne z kartą *Charakterystyki produktu leczniczego*. Podtrzymał zarzuty w odniesieniu do oferty konsorcjum: Monrol Poland Ltd. Sp. z o. o., BIONT a.s. Zauważył, że przystępujący VOXEL S.A. dowodzi faktu prowadzenia działalności, co nie ma związku z toczącym się sporem. Zanegował walor dowodowy przedstawionego certyfikatu, wyników kontroli (prowadzonych przez GIF) oraz realizowanych dostaw. Podobnie ocenił fakt złożenia dokumentacji z innych postępowań odwoławczych. Stwierdził, że brak jest dowodu na możliwość zaoferowania w tym postępowaniu produktu zgodnie z wymogami postawionymi. Ponownie podkreślił znaczenie informacji zawartych w *Charakterystyce produktu leczniczego* (w kontekście wymogów SIWZ).

Przystępujący Eckert & Ziegler f-con Deutschland GmbH w szczególności zakwestionował treść wyjaśnień przedstawionych zamawiającemu przez firmę VOXEL S.A. Podtrzymał tezę, iż wykonawca nie udowodnił, iż parametry oferowanego preparatu są zgodne z postawionymi wymaganiami wskazując na określony przez zamawiającego moment kalibracji na godzinę 9:00.

Zamawiający podtrzymał swoje stanowisko co do uznania zarzutów odwołania, uzasadnione w odniesieniu do ofert złożonych przez konsorcjum: Monrol Poland Ltd. Sp. z o. o., BIONT a.s. oraz firmę VOXEL S.A.

Przystępujący VOXEL S.A. po stronie zamawiającego wniósł o oddalenie odwołania. Potwierdził, że zaoferował produkt zgodny z wymogami. Złożone przez niego wyjaśnienia określił jako zgodne z treścią *Charakterystyki produktu leczniczego*. Złożył opinię dotyczącą mocy radiofarmaceutyków. Zauważył, że *Charakterystyka produktu leczniczego* nie może odnosić się bezpośrednio do warunków konkretnego zamówienia. Złożył raporty Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z przeprowadzonych u niego inspekcji (wskazuje na zaznaczenia w przedłożonym dokumencie) oraz certyfikat zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami dobrej praktyki. Złożył kopię dokumentacji postępowania Centrum Onkologii Instytutu Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, na rzecz którego wykonywał dostawy, wraz z dokumentami opisującymi aktywność preparatu wyrażoną w bekerelach, a także dostaw na

rzecz Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku. Złożył kopię dokumentacji w postępowaniach o sygn. akt: KIO 1090/14 oraz KIO 1063/14. Wskazał na brak dowodów ze strony odwołującego na poparcie stanowiska. Zauważył, że jest największym w kraju producentem radiofarmaceutyków o mocy powyżej dwa bekerELE. Stwierdził, że jego oferta oraz wyjaśnienia potwierdzają dostarczenie produktu o wymaganej mocy. Zauważył, że także odnośnie drugiego wykonawcy, tj. konsorcjum: Monrol Poland Ltd. Sp. z o. o., BIONT a.s. odwołujący nie przedstawił dowodu na poparcie zarzutów. Nie ma bezpośredniego związku pomiędzy czasem, godziną kalibracji, wskazanym w *Charakterystyce produktu leczniczego*, a zamawianą mocą na konkretny moment przez zamawiającego. Zauważył, że to wytwórca określa moment i moc preparatu, w którym jest ona zgodna z danymi podanymi w *Charakterystyce produktu leczniczego*.

Przystępujący konsorcjum: Monrol Poland Ltd. Sp. z o. o., BIONT a.s. po stronie zamawiającego z uwagi na art. 185 ust. 5 ustawy Pzp nie przedstawia stanowiska, które pozostawałoby w sprzeczności ze stanowiskiem zamawiającego.

Po rozpatrzeniu sprawy na rozprawie z udziałem stron i uczestników Izba zważyła, co następuje.

Niesporny jest określony w siwz wymóg dotyczący dostaw substancji 18F FDG gdzie wskazano, że:

(...) przewiduje składanie zamówień na radiofarmaceutyk, w partiach na 5-12 pacjentów, z aktywnością każdej aplikacji równej 370 MBq w momencie iniekcji i z okresem podania co 40 minut. Kalibracja radiofarmaceutvku winna opiewać na godzinę 9:00. Minimalna aktywność fiołki 1,0 GBq/l ml oraz Aktywność, wskazana przez Odbiorcę na zamówieniu, winna być zawarta w jednej dostawie (1 fiołce). Dostawa najpóźniej na godzinę 8:45.

Wraz z ofertą, na potwierdzenie, czy zaoferowany radiofarmaceutyk spełnia wymagania Wykonawcy byli zobowiązani do przedstawienia w ofertach dokumentów w postaci Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ułotki dla pacjenta.

Z treści Charakterystyki Produktu Leczniczego załączonej do oferty firmy VOXEL S.A. wynika, iż: Aktywność roztworu w każdej fiołce na dzień i godzinę kalibracji wynosi od 250 MBq do 2,5 GBq. Powyższa treść nie potwierdza wprost spełnienia wymagania określonego w SIWZ tj. że kalibracja radiofarmaceutyku winna opiewać na godzinę 9.00 (dzień i godzina kalibracji). Biorąc pod uwagę, że Charakterystyka podaje wielkość maksymalnej aktywności preparatu na 2,5 GBa w jednej fiołce, uzasadniony jest wywód, że taki preparat umożliwia wykonanie badań czterem pacjentom, a nie jak wymagał Zamawiający od 5 -12.

Firma VOXEL S.A. w złożonych na wezwanie zamawiającego Wyjaśnieniach przedstawiła koncepcję, według której dysponuje produktem dla którego określenie „czas i godzina kalibracji” oznacza maksymalne stężenie pod koniec okresu ważności produktu (10 godzin od końca produkcji - informacja zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Przedstawił tabelę z przykładową sytuacją, z której wynika, że jeśli od zakończenia produkcji do chwili rozpoczęcia badań minie nie więcej niż 160 minut możliwe jest podanie oferowanego radiofarmaceutyku zgodnie ze scenariuszem zamawiającego i z uwzględnieniem czasu transportu z miejsca produkcji w Krakowie do Lublina. Wykonawca stwierdził, że zgodnie z informacją zawartą w charakterystyce produktu SteriPET jego moc, określona przez stężenie aktywności wynosi 250 MBq/ml „na dzień i godzinę kalibracji”, a jedynym wymaganiem jest, aby wskazana moc była osiągnięta w okresie ważności leku tj. podane w charakterystyce stężenia aktywności odpowiadają maksymalnemu stężeniu na koniec okresu ważności. Wskazał, że aktywność wytwarzanej pełnej 10 ml fiolki SteriPET w chwili jej napełnienia może osiągnąć maksymalną wartość 109 GBq, a po jej dostarczeniu w chwili rozpoczęcia badań nie będzie niższa od wartości przedstawionej w przykładowej tabeli tj. 24 407 MBq na godz. 9, natomiast wartość stężenia przedstawioną w charakterystyce produktu (250 MBq/ml) osiąga pod koniec terminu ważności.

Izba zważyła, że Charakterystyka Produktu Leczniczego ma na celu potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami zamawiającego. Mając na uwadze, że dokument ten nie jest sporządzany na potrzeby konkretnego kontraktu nie można wykluczyć sytuacji, że nie zawiera on treści w pełni potwierdzających wymagania zamawiającego; taka sytuacja ma miejsce w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. W takim jednak wypadku to na wykonawcy spoczywa obowiązek udowodnienia zgodności oferowanego produktu z wymaganiami zamawiającego. W ocenie Izby dowodem na twierdzenie wykonawcy o zgodności oferty z siwz nie jest opracowana przez niego przykładowa tabela, w której wskazano, że aktywność wytwarzanej pełnej 10 ml fiolki SteriPET w chwili jej napełnienia może osiągnąć maksymalną wartość 109 GBq, a po jej dostarczeniu w chwili rozpoczęcia badań nie będzie niższa od wartości 24 407 MBq. Przedstawione wielkości nie zostały w żaden sposób potwierdzone za wyjątkiem własnego oświadczenia wykonawcy opatrzonego przy tym sformułowaniem „przykładowa” i „możliwe”, co wskazuje, że sam zamawiający nie określa powyższych wielkości jako pewnych, lecz hipotetycznie.

Biorąc zatem pod uwagę treść postanowień siwz skład orzekający stoi na stanowisku, że wykonawca nie wykazał zgodności oferty z siwz, zatem zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy pzp polegającego na zaniechaniu jego zastosowania potwierdził się.

W odniesieniu do oferty złożonej przez Konsorcjum firm BIONT a.s. i MONROL Poland Ltd Sp. z o.o. zarzut odwołującego został uwzględniony przez zamawiającego przy braku sprzeciwu ze strony wykonawcy. Niesporne okoliczności wskazują na zasadność zarzutu odwołania w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze, na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach skład orzekający Izby orzekł na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy pzp oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238 ze zm.).

Przewodniczący:

.....

