

Sygn. akt: KIO 2006/10

POSTANOWIENIE

z dnia 28 września 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Katarzyna Brzeska

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na posiedzeniu w dniu **28 września 2010 r.** w Warszawie odwołania wniesionego 16 września 2010 r. przez wykonawcę: **Octapharma AG Seidenstrasse 2 CH-8853 Lachen, Szwajcaria, adres do korespondencji: JPZ Firma Doradcza, ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa**, w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym przez Zamawiającego: **Skarb Państwa - Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa**

orzeka:

1. Odrzuca odwołanie.

2. Kosztami postępowania w kwocie 15 000,00 zł. (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) obciąża Odwołującego: Octapharma AG Seidenstrasse 2, CH-8853 Lachen, Szwajcaria, adres do korespondencji: JPZ Firma Doradcza, ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa.

Stosownie do art. 198a ust. 1 i 198b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.) na niniejsze postanowienie - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

Przewodniczący

.....

Uzasadnienie

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak: ZZP-95/10 na dostawę czynnika krzepnięcia IX (ogłoszenie o zamówieniu opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: 2010/S 141-217184 z dnia 23 lipca 2010 r.), w dniu 16 września 2010 r. zostało złożone bezpośrednio w siedzibie Izby w formie pisemnej odwołanie przez wykonawcę Octapharma AG z siedzibą w Szwajcarii, z kopią przekazaną w tym samym terminie Zamawiającemu.

Odwołanie zostało wniesione wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) udostępnionej wykonawcom zainteresowanym uczestnictwem w przedmiotowym postępowaniu w dniu 23 lipca 2010 r. przez publikację na wskazanej stronie internetowej, a szczególności wobec odpowiedzi udzielonych przez Zamawiającego: Skarb Państwa - Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia na zapytania wykonawców, w tym także Odwołującego.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu prowadzenie postępowania o zamówienie publiczne w sposób naruszający przepisy:

1) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.),

2) ustawy z dnia 30 czerwca 2005 roku o finansach publicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 249 poz. 2104 ze zm.),

3) ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z dnia 30 kwietnia 2004 r.)

- przez udzielanie odpowiedzi na zapytania w sposób niezgodny ze stanem faktycznym i prawnym, wbrew wymaganiom art. 38 ust. 1 ustawy Pzp, co skutkowałoby odrzuceniem oferty z mocy art. 89 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp, gdyby wykonawca dostosował się do wymagań Zamawiającego.

Powyższe działania Zamawiającego, zdaniem Odwołującego, prowadzą do niemożności złożenia ważnej oferty cenowej i zawarcia ważnej umowy w związku z czym Odwołujący żądał unieważnienia postępowania o zamówienie publiczne znak: ZZP-95/10, jako obarczonego wadą prawną.

W uzasadnieniu zgłoszonych zarzutów i żądań odwołujący podał, iż w dniu 23 lipca 2010 r. na stronie internetowej Zamawiający zamieścił ogłoszenie i specyfikację istotnych warunków zamówienia (SIWZ), odnoszące się do zamówienia publicznego na dostawę czynnika krzepnięcia IX, znak: ZZP- 95/10. Dostawa przedmiotu zamówienia - czynnika krzepnięcia IX miała według Zamawiającego mieć miejsce zarówno do Centrum Leczenia Hemofilii (CLH) jak również i przede wszystkim do domu pacjenta.

W dniu 10 sierpnia 2010 r. Odwołujący zwrócił się do Zamawiającego z 19 pytaniami odnoszącymi się do zapisów SIWZ. W dniu 23 sierpnia 2010 r. Zamawiający umieścił na swojej stronie internetowej odpowiedzi na pytania wykonawców. Część odpowiedzi udzielonych przez Zamawiającego, zdaniem Odwołującego wykluczała się wzajemnie, część według Odwołującego okazała się po sprawdzeniu niezgodna ze stanem faktycznym i prawnym, a mianowicie:

1) Odpowiedzi Zamawiającego na pytania: 8 i 37, zdaniem Odwołującego wzajemnie się wykluczają:

Pytanie nr 8: dot. rozdz. IV ust. 1 pkt. 1.2.1 SIWZ:

Czy Zamawiający przewiduje realizację odbioru i utylizacji odpadów medycznych zgodną z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 sierpnia 2007 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (*Dz. U. z 2007r. nr 162 z późn. zm.*) ?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający przewiduje realizację odbioru i utylizacji odpadów medycznych zgodną z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 sierpnia 2007 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (*Dz. U. z 2007r. nr 162 z późn. zm.*)

Pytanie nr 37:

Czy Zamawiający wyraża zgodę aby odbiór odpadów medycznych następował przy kolejnej dostawie czynników krzepnięcia do domu pacjenta w świetle Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczególnego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (*Dz. U. z dnia 4 sierpnia 2010r.*)

Odpowiedź Zamawiającego: Odbiór zgodnie z rozporządzeniem.

2) Odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 15 jest, zdaniem Odwołującego niezgodna ze stanem prawnym i zdaniem Odwołującego Zamawiający pragnie stworzyć niebezpieczny precedens, sprzeczny z prawem a mianowicie: Wykonawca - podmiot gospodarczy nie będący ani podmiotem odpowiedzialnym ani wytwórcą np. hurtownia farmaceutyczna miałaby odpowiadać za jakość produktu leczniczego pomimo tego, że art. 37 ust. 1 Ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z dnia 30 kwietnia 2004r.), jednoznacznie stanowi: „Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na mocy przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.”

Pytanie nr 15: dot. rozdz. IV ust. 8 pkt. 8.12. SI WZ: Czy w ramach Zasady odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego zawartego w rozdz. IV ust. 8 pkt.8.12. nakładającego na Wykonawcę obowiązek poniesienia pełnego kosztu leczenia powikłań postaci WZW, HIV, vCJD Zamawiający wymaga, zgodnie z zapisami z programu „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (załącznik nr 9 do zarządzenia nr 23/2010/DGL Prezesa NFZ z dnia 29 kwietnia 2010) przyjęcia odpowiedzialności za finansowanie pełnych kosztów leczenia zakażeń (WZW, vCJD, HIV) spowodowanych zastosowaniem koncentratów czynników krzepnięcia poniesie podmiot odpowiedzialny (w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne) lub wytwórca koncentratów czynników krzepnięcia (lub koncentratu czynnika krzepnięcia) stosowanych w ramach programu, w przypadku, gdy zostanie udowodnione, że jego koncentrat czynnika krzepnięcia był źródłem zakaźnego patogenu, który spowodował zakażenie”?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, ma obowiązek.

Odwołujący wskazał w odwołaniu, że na Zamawiającym ciąży obowiązek prowadzenia postępowania o zamówienie publiczne zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych a w tym udzielanie niezwłocznie odpowiedzi - art. 38 ust. 1 - (merytorycznych, zgodnych ze stanem faktycznym i prawnym) na wpływające do Zamawiającego zapytania, ale również z poszanowaniem dla odrębnych aktów prawnych (wskazując, iż zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 8: „ Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów”) w tym przypadku ustawy Prawo farmaceutyczne czy ustawy o finansach publicznych.

Ponieważ, według Odwołującego odpowiedzi Zamawiającego, okazały się bądź niewystarczające, niejasne, bądź niezgodne ze stanem faktycznym i obowiązującym ustawodawstwem, Odwołujący w dniu 30 sierpnia 2010 r. przedłożył Zamawiającemu dodatkowe zapytanie odnoszące się do zapisów SIWZ jak również odpowiedzi z dnia 23 sierpnia 2010 r. W dniu 6 września 2010 r. Zamawiający zamieścił na swojej stronie internetowej odpowiedzi na pytania Odwołującego:

W odpowiedzi na pytanie 3, według Odwołującego Zamawiający z pełną świadomością naruszył dwie ustawy:

- ustawę z dnia 12 czerwca 2003 roku o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2003 r. nr 139 poz. 1323 z późn. zm.)
- ustawą z dnia 30 czerwca 2005 roku o finansach publicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 249 poz.

2104 z późn. zm.).

Ponadto, zdaniem Odwołującego odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 5 nie odnosi się w ogóle do zadanego pytania:

Pytanie nr 5: Proszę o podanie podstawy prawnej dopuszczającej „przerzucenie” odpowiedzialności we wszelkich kwestiach odnoszących się do jakości produktu z podmiotu odpowiedzialnego na wykonawcę będącym hurtownią farmaceutyczną. Zgodnie z powyższym wykonawca/hurtownia farmaceutyczna odpowiadałaby za np. zakażenie pacjenta patogenem w wyniku podania produktu leczniczego, który tylko dystrybuuje co jest absolutnie nielogiczne i sprzeczne z obowiązującym ustawodawstwem. W przypadkach odnoszących się do jakości produktu zgodnie z prawem odpowiada podmiot odpowiedzialny. Odpowiedź Zamawiającego brzmiała: CLH zgłasza harmonogram podawania koncentratu czynnika krzepnięcia (wielkość dawki i częstotliwość iniekcji), zgłasza zapotrzebowanie miesięczne, wykonawca dostarcza lek do domu pacjenta lub do CLH, przekazuje dokumenty do apteki CLH, wprowadza informację do elektronicznego rejestru, wystawia fakturę za miesięczną dostawę leku.

Odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 6 jest daniem Odwołującego nie tylko niezgodna ze stanem faktycznym bo cytowane przez Zamawiającego Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 Nr 140 poz. 1148) o tym nie stanowi to jeszcze jest nielogiczna, gdyż oznacza bowiem, że Zamawiający pragnie obarczyć odpowiedzialnością wykonawcę, który nie ma wpływu na powstanie powikłań nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika IX, gdyż zależą one albo od genotypu pacjenta albo od wystąpienia takich zdarzeń losowych jak szczepienie albo konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego (złamanie ręki czy zapalenie wyrostka robaczkowego) a tym samym konieczność podania dużej ilości czynnika co może powodować działanie inicjujące powstawanie inhibitora. Oznacza to w tym przypadku, że nie ma znaczenia jaki czynnik krzepnięcia/ jakiego producenta zostanie zastosowany.

Pytanie nr 7: Prosimy o podanie podstawy prawnej umożliwiającej dystrybucję koncentratów czynnika krzepnięcia do domu pacjenta z poszanowaniem ustawy Prawo farmaceutyczne skoro zgodnie z powyższą ustawą produkty lecznicze wydawane są w Polsce z przepisu lekarza - na receptę (kategoria dostępności Rp.), lub stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (kategoria dostępności Lz.). Podana przez Zamawiającego odpowiedź na Pytanie 20 jest niezgodna, zdaniem Odwołującego za stanem faktycznym ponieważ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U z 2009 r. Nr 140 poz. 1148) w kwestii programu zdrowotnego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” jednoznacznie określa tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.

Odpowiedź Zamawiającego brzmiała: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.sierpnia 2009 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 Nr 140 poz.1 148).

Odwołujący odnosząc się do pytania nr 7 wskazał, że Zamawiający „pragnie” wprowadzić dostawy/leczenie domowe ale w tym celu nie może łamać prawa. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z dnia 30.kwietnia 2004) w art. 23a ust. 1 jednoznacznie określa, że produkty lecznicze posiadające kategorie dostępności „Lz” mogą być stosowane wyłącznie w leczeniu zamkniętym. Czynniki krzepnięcia IX mają kategorię dostępności Lz (Immunine, Octanine F). Art. 65 w/w Ustawy stanowi w ust. 1, że „Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.”. Rozporządzenie, na które powołuje się Zamawiający w odpowiedzi na Pytanie nr 7 jako tryb realizacji świadczenia nie dopuszcza możliwości dostaw bezpośrednio do pacjenta i jednoznacznie tylko 3 tryby realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.

Odwołujący wskazał, iż gdyby to wykonawca przedstawił nieprawdziwe informacje, mające jak wpływ lub mogące mieć wpływ na wynik prowadzonego postępowania to zostałyby wykluczone zgodnie z art. 24 ust.2 pkt 3 Ustawy Pzp a jego oferta została odrzucona. Dodatkowo, zwarta umowa byłaby nieważna z punktu prawnego (art. 89 ust. 1 pkt 8 Ustawy) a wykonawca w przypadku usiłowania jej realizacji podlegałby odpowiedzialności karnej.

Odwołujący podkreślił, iż na Zamawiającym ciąży obowiązek prowadzenia postępowania o zamówienie publiczne zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych, a w tym udzielanie niezwłocznie odpowiedzi - art. 38 ust. 1 ustawy Pzp (merytorycznych, zgodnych ze stanem faktycznym i prawnym) na wpływające zapytania, ale również z poszanowaniem dla odrębnych aktów prawnych - art. 89 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp stanowi, że Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów, w tym przypadku ustawy Prawo farmaceutyczne czy ustawy o finansach publicznych.

Reasumując, Odwołujący podtrzymał zarzuty oraz żądania unieważnienia postępowania o zamówienie publiczne znak: ZZP-95/10.

Izba na posiedzeniu dopuściła i przeprowadziła dowody: z ogłoszenia o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia z wyjaśnieniami, protokołu postępowania z załącznikami, pism złożonych w postępowaniu odwoławczym wraz z załącznikami.

Rozpatrując sprawę w granicach zgłoszonych zarzutów odwołania, jak stanowi art. 192 ust. 7 ustawy Pzp, Izba na posiedzeniu ustaliła i zważyła co następuje.

Okoliczność bezsporną stanowiło, co Odwołujący wprost potwierdził w treści odwołania, iż specyfikacja istotnych warunków zamówienia została udostępniona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 23 lipca 2010 r. W zakresie pytań udzielonych przez wykonawców Odwołujący nie podnosił zarzutu, iż kwestionowane przez niego postanowienia specyfikacji zostały przez treść udzielonych odpowiedzi na pytania zmienione. Odwołujący wskazał jedynie w odwołaniu, iż odpowiedzi Zamawiającego były niejasne, bądź niezgodne ze stanem faktycznym i prawnym, nie wskazując iż w świetle pierwotnych zapisów SIWZ zostały zmienione.

Zdaniem Izby, odwołanie dotyczy zatem postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Jeżeli Odwołujący uznawał, iż kwestionowane postanowienia specyfikacji naruszają przepis art. 89 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp, gdyż w następstwie ich spełnienia, wykonawca składający ofertę naruszyłby obligatoryjne przepisy przywołanych przepisów, w tym ustaw:

1) z dnia 30 czerwca 2005 roku o finansach publicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 249 poz. 2104 z późn. zm.),

2) z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z dnia 30 kwietnia 2004 r.) ,

3) z dnia 12 czerwca 2003 roku o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2003 r. Nr 139 poz. 1323 z późn. zm.),

- miał możliwość wniesienia odwołania na postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w terminie określonym w art. 182 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp, który stanowi, iż odwołanie wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w przypadku postępowań, których wartość przedmiotu zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp, wnosi się w terminie 10 dni od dnia zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej zamawiającego.

Skoro specyfikacja istotnych warunków zamówienia została udostępniona wykonawcom zainteresowanym złożeniem oferty w dniu 23 lipca 2010 r., to termin zaskarżenia jej postanowień w postępowaniu (o danej wartości przedmiotu zamówienia) upłynął w dniu 2 sierpnia 2010 r.

Przepisy art. 38 ust. 1 ustawy Pzp upoważniają Zamawiającego do zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia przed upływem terminu składania ofert, o ile zachodzą uzasadnione ku temu przypadki. Dokonaną zmianę Zamawiający zobowiązany

jest niezwłocznie przekazać wszystkim wykonawcom, którym przekazano SIWZ, a jeżeli specyfikacja istotnych warunków zamówienia umieszczona jest na stronie internetowej, zamieścić te zmiany na wskazanej stronie. Odwołujący nie przedłożył dowodów, iż Zamawiający zmienił specyfikację w wymienionym wyżej trybie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp i powiadomił o tym wykonawców zainteresowanych udziałem w postępowaniu, w sposób określony ustawą Pzp, w odniesieniu do kwestionowanych odwołaniem postanowień SIWZ.

Ponadto na dalsze pytania w tym samym zakresie (pytania nr 5 i 7), Zamawiający udzielił odpowiedzi w dniu 6 września 2010 r., dokładnie potwierdzając swoje wcześniejsze stanowisko w tym zakresie (odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego w dniu 23 sierpnia 2010 r. na pytania nr 19 i 20). Wyjaśnienia Zamawiającego udzielone w trybie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp, o ile nie stanowią zmiany postanowień specyfikacji, nie przywracają terminu do zaskarżenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W zakresie odpowiedzi udzielonej w dniu 6 września 2010 r. na pytanie nr 3 Izba zauważa, że Odwołujący zadał Zamawiającemu pytanie w zakresie czy wyrazi on zgodę na modyfikację SIWZ, na co Zamawiający nie wyraził zgody, dlatego też Odwołujący kwestionując zapisy SIWZ powinien to uczynić w terminie do dnia 2 sierpnia 2010 r.

Mając powyższe na uwadze, Krajowa Izba Odwoławcza uznała, że odwołanie zostało wniesione z uchybieniem terminu określonego w art. 182 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp, co obligowało Izbę do jego odrzucenia z urzędu w oparciu o art. 189 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, jako wniesionego po upływie terminu określonego w ustawie.

Termin na wniesienie odwołania ma charakter zawity i jego bezskuteczny upływ w dniu 2 sierpnia 2010 r. spowodował wygaśnięcie uprawnień wykonawcy do skorzystania z tego środka ochrony prawnej. Merytoryczna treść pytań, na które Zamawiający udzielił odpowiedzi w dniu 6 września 2010 r., gdzie potwierdził swoje wcześniejsze stanowisko, od którego to terminu Odwołujący zapewne liczył termin, wnosząc odwołanie w dniu 16 września 2010 r. pokrywa się z tematyką pytań i udzielonych na nie odpowiedzi w dniu 23 sierpnia 2010 r. Zdaniem Izby, również i z tego względu odwołanie należy uznać za spóźnione.

O odrzuceniu odwołania Izba orzekła postanowieniem na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy jak stanowi art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp. Skoro odwołanie zostało odrzucone przez Izbę, kosztami postępowania należało obciążyć Odwołującego.

Przewodniczący:

.....