

Sygn. akt: KIO 269/13

WYROK

z dnia 21 lutego 2013 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Katarzyna Brzeska

Protokolant: Agata Dziuban

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 20 lutego 2013 r. w Warszawie odwołania wniesionego w dniu 7 lutego 2013 r. przez **Polypharm S. A., ul. Barska 33, 02-315 Warszawa** w postępowaniu prowadzonym przez **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155 pok. 115, 02-326 Warszawa**

przy udziale **Instytutu Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków** zgłaszającego przystąpienie po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. Oddala odwołanie

2. Kosztami postępowania obciąża Polypharm S. A., ul. Barska 33, 02-315 Warszawa i:

- 1) zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr.** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez **Polypharm S. A., ul. Barska 33, 02-315 Warszawa** tytułem wpisu od odwołania;
- 2) zasądza od **Polypharm S. A., ul. Barska 33, 02-315 Warszawa** kwotę **3 600 zł 00 gr.** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) na rzecz **Instytutu Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A., Al. Sosnowa 8, 30-224**

Kraków stanowiącą koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2010 r. Nr 119, 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 **Warszawie**.

Przewodniczący:

.....

Uzasadnienie

Zamawiający – Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155 pok. 115, 02-326 Warszawa prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655, z późn. zm.) (zwanej dalej również „ustawą Pzp”), postępowanie o udzielenie zamówienia na: „*Dostawę szczepionek P/WZW typu B dla dzieci inj. 0,5 ML poz. 1-3*”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało przekazane Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich w dniu 6 grudnia 2012 r. oraz opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 8 grudnia 2012 r. pod numerem 2012/S 237-390335.

Wykonawca Polypharm S. A., ul. Barska 33, 02-315 Warszawa (zwany dalej: „*Odwołującym*”) w dniu 7 lutego 2013 r. (data wpływu do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej) złożył odwołanie na następujące czynności lub ich zaniechanie w zakresie zadania nr 2 i 3:

- 1) ocenie oferty IBSS Biomed SA i uznaniu tej oferty za ważną i zgodną z treścią SIWZ a w konsekwencji wyborze tej oferty jako najkorzystniejszej w zadaniu 2 i 3,
- 2) nieodrzućenie oferty firmy IBSS Biomed S.A. w zadaniu 2 i 3 jako niezgodnej z treścią SIWZ lub złożonej przez wykonawcę podlegającego wykluczeniu,
- 3) niewykluczenie z postępowania firmy IBSS Biomed SA, jako wykonawcy nie spełniającego warunków udziału w postępowaniu - po dokonaniu ewentualnego wezwania IBSS Biomed S.A .do uzupełnienia oferty w trybie art. 26 ustawy Pzp,
- 4) niewykluczenie z postępowania firmy IBSS Biomed SA, jako wykonawcy, który złożył nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik postępowania,
- 5) niewybranie oferty Polypharm S.A. jako oferty zgodnej z treścią SIWZ i najkorzystniejszej w zadaniu 2 i 3.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu w odwołaniu naruszenie następujących przepisów:

- 1) art. 7 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie naruszenia zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania stron,
- 2) art, art, 7 ust, 3 ustawy Pzp poprzez udzielenie zamówienia w zadaniu 2 i 3 przez Zamawiającego firmie IBSS Biomed SA, która została wybrana z rażącym naruszeniem przepisów PZP,

- 3) art. 22 ust. 1 pkt. 1 ustawy Pzp poprzez wybór wykonawcy IBSS Biomed S.A. który w zakresie objętym zamówieniem nie posiada uprawnień do wykonywania określonych w zamówieniu czynności,
- 4) art. 24 ust. 2 pkt. 3 ustawy Pzp poprzez niewykluczenie przez Zamawiającego wykonawcy IBSS Biomed SA, który złożył nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego postępowania, w zakresie wskazania, iż posiada ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanej szczepionki,
- 5) art. 24 ust. 2 pkt. 4 ustawy Pzp poprzez niewykluczenie przez Zamawiającego wykonawcy IBSS Biomed SA, który nie wykazał spełnienia warunków w postępowaniu, w zakresie posiadania ważnego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanej szczepionki,
- 6) art. 25 ust. 2 ustawy Pzp w związku z § 5 ust. 1 pkt. 3 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku (Dz. U. 2009 Nr 226. Poz. 1817) w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form w jakich te dokumenty mogą być składane, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego (dalej Rozporządzenie) poprzez przyjęcie przez Zamawiającego, iż złożone dokumenty przez IBSS Biomed S.A, potwierdzały, iż wykonawca ten posiada ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanych szczepionek,
- 7) art. 26 ust. 3 ustawy Pzp poprzez zaniechanie przez Zamawiającego wezwania wykonawcy IBSS Biomed S.A. do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie potwierdzenia posiadania ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanych szczepionek,
- 8) art. 82 ust. 1 ustawy Pzp poprzez dokonanie przez Zamawiającego wyboru oferty nie odpowiadającej treści SIWZ,
- 9) art.89 ust, 1 pkt, 2 ustawy Pzp w zakresie nieodrzczenia oferty firmy IBSS Biomed S.A. jako oferty niezgodnej z treścią SIWZ, gdyż został zaoferowany przedmiot zamówienia nieodpowiadający wymaganiom Zamawiającego lub art. 89 ust. 1 pkt, 5 PZP w zakresie nieodrzczenia oferty wykluczonego wykonawcy IBSS Biomed S.A.,
a także:
- 10) art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego w związku z art. 14 PZP w związku z art. 58 k.c, poprzez zaniechanie odrzczenia oferty wykonawcy IBSS Biomed S.A. lub wykluczenia tego wykonawcy, w sytuacji w której oferowana szczepionka nie posiada ważnego pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, prowadząc do wyboru oferty IBSS Biomed SA niezgodnej z treścią SIWZ oraz przepisami prawa, która została złożona przez wykonawcę podlegającego wykluczeniu, przez co interes w uzyskaniu zamówienia w zadaniu 2 i 3 przez Polypharm S.A. został naruszony (oferta Polypharm S.A. jest ofertą drugą w kolejności w

każdym z tych zadań). W przypadku uwzględnienia odwołania, Polypharm S.A. uzyska zamówienia w zadaniu 2 i 3,

W związku z powyższym Odwołujący wniósł o uwzględnienie niniejszego odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności oceny ofert i wyboru oferty IBSS Biomed S.A. w zadaniu 2 i 3 jako oferty najkorzystniejszej,
- 2) powtórzenia czynności oceny ofert i ewentualnego wezwania IBSS Biomed S.A. do uzupełnienia dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu, a w przypadku nie potwierdzenia spełnienia tych warunków wykluczenia firmy IBSS Biomed S.A. z postępowania,
- 3) odrzucenia oferty IBSS Biomed S.A. jako niezgodnej z treścią SIWZ w zadaniu 2 i 3 tub złożonej przez wykonawcę podlegającego wykluczeniu,
- 4) dokonania wyboru oferty Polypharm S.A. jako oferty najkorzystniejszej w zadaniu 2 i 3,
- 5) obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania odwoławczego wg norm przepisanych, w tym ewentualnymi kosztami zastępstwa procesowego.

Odwołujący uzasadniając swoje stanowisko w odwołaniu, wskazał, że Przystępujący Biomed nie przedstawił ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanej szczepionki, zatem wobec powyższego wykonawca ten powinien zostać wykluczony z postępowania na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy Pzp oraz jego oferta powinna tym samym zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Czynność Zamawiającego z dnia 29 stycznia 2013 r. – dotycząca wyboru najkorzystniejszej oferty - stała się przedmiotem odwołania, wniesionego przez wykonawcę Polypharm S. A., ul. Barska 33, 02-315 Warszawa.

Następnie Izba ustaliła, że do niniejszego postępowania po stronie Zamawiającego zgłosił przystąpienie wykonawca Instytutu Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków.

Pismem z dnia 14 lutego 2013 r. Zamawiający odpowiedział na odwołanie, uwzględniając w całości zarzuty odwołania.

Pismem z dnia 19 lutego 2013 r. wykonawca Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków w odpowiedzi na uwzględnienie odwołania wniósł do Krajowej Izby Odwoławczej sprzeciw.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności treść ogłoszenia o zamówieniu oraz postanowienia SIWZ, oraz ofertę wykonawcy Instytutu Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków złożoną w zadaniu 2 i 3 jak również oświadczenia i stanowiska stron oraz uczestnika postępowania złożone w trakcie rozprawy, skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje:

Odwołanie, wobec nie stwierdzenia na posiedzeniu niejawnym braków formalnych oraz w związku z uiszczeniem przez Odwołującego wpisu, podlega rozpoznaniu.

Ponadto Izba ustaliła, że Odwołujący przekazał Zamawiającemu kopię niniejszego odwołania.

Izba stwierdziła, że Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o których stanowi przepis art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Izba ustaliła również, że wezwanie do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym miało miejsce w dniu 7 lutego 2013 r.

Izba potwierdziła skuteczność przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego (które wpłynęło do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 11 lutego 2013 r.) wykonawcy Instytutu Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków (zwany dalej: „Przystępującym Biomed”).

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, oświadczenia i stanowiska stron oraz uczestnika postępowania przedstawione podczas rozprawy, Izba uznała, iż odwołanie jest niezasadne i nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła, co następuje:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa szczepionek P/WZW typu B dla dzieci inj. 0,5 ML poz. 1-3.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia (zwana dalej również „SIWZ”) zawierała przykładowo następujące postanowienia:

- pkt. V SIWZ:

2.1. Zgodnie z § 5 ust. 1 pkt. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009r. (Dz. U. z 2009r Nr 226, poz. 1817), w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu:

2.1.1. Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2.2. W/w dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia.

Zamawiający w toku postępowania udzielał m. in. następujących odpowiedzi na zadawane przez wykonawców pytania:

- pytanie nr 4:

Zgodnie z art. 29 ust. 7 ustawy Prawo Farmaceutyczne „(...) 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 (...)”. Zgodnie z powyższym artykułem podmiot odpowiedzialny dysponując aktualnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz kopią terminowo złożonego wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia spełnia wszystkie wymogi Ustawy Prawo Farmaceutyczne, które upoważniają do wprowadzenia produktu do obrotu, mimo upływu terminu ważności pozwolenia. W związku z powyższym oraz biorąc pod uwagę:

- iż Prawo Farmaceutyczne nie określa terminu na wydanie decyzji

- zapis SIWZ: „w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu:

2.1.1. Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

2.2. W/w dokumenty, muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP wygasa przed terminem składania ofert, Zamawiający dopuszcza możliwość dołączenia do oferty kopii aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z kopią pisma, potwierdzającego złożenie we właściwym terminie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. Wykonawca dostarczy do Zamawiającego kopię decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji przedłużającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie po jej otrzymaniu.

Odpowiedź 4 z dnia 18 grudnia 2012 r:

Zamawiający potwierdza możliwość dołączenia do oferty kopii aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z kopią pisma, potwierdzającego złożenie we właściwym terminie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu kopię decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji przedłużającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie po jej otrzymaniu.

- Pytanie:

Działając w imieniu własnym, w związku z udzieloną przez Zamawiającego odpowiedzią na pytanie nr 4 z dnia 18 grudnia 2012 r. zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie w trybie art. 38 ustawy prawo zamówień publicznych następujących kwestii:

1. Jak należy rozumieć użyte przez Zamawiającego sformułowanie „aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” – czy ma być to pozwolenie ważne na dzień składania ofert, jak wskazuje treść SIWZ?
2. Czy Zamawiający udzielając odpowiedzi na przedmiotowe pytanie dokonał modyfikacji SIWZ w zakresie sposobu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu – jeśli tak to czy planowana jest zmiana ogłoszenia w trybie art. 38 ust. 4a prawa zamówień publicznych? Obecna treść ogłoszenia oraz SIWZ wskazuje na obowiązek przedłożenia ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie wskazując na inne dokumenty?
3. Czy Zamawiający uwzględnił udzielając odpowiedzi na pytanie nr 4 kwestię, że w okresie nieposiadania ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykonawca może oferować wyłącznie leki, co do których procedura zwolnienia serii zakończyła się przed upływem ważności pozwolenia? Czy w takiej sytuacji wykonawca powinien

posiadać dokument potwierdzający, iż posiada ilość oferowanych szczepionek zwolnionych zgodnie z obowiązującymi przepisami przed datą utraty ważności pozwolenia na dopuszczenie?

Odpowiedź z dnia 3 stycznia 2013 r.:

Uprzejmie informuję co następuje:

1. Poprzez sformułowanie „aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” należy rozumieć, że dokument potwierdzający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską musi posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia, co jest szczegółowo opisane w SIWZ.
2. Zamawiający nie wymaga, aby oferent przedstawiał dokument potwierdzający, iż posiada ilość oferowanych szczepionek będących przedmiotem zamówienia wyprodukowanej przed wygaśnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP.

Przystępujący Biomed do swojej oferty załączył m. in:

- Decyzję z dnia 12 grudnia 2007 r. przedłużającej okres ważności pozwolenia nr 8686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hepavax-Gene TF. Pozwolenie wydane do dnia 11 grudnia 2012 r.;
- wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 8686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hepavax-Gene TF z dnia 31 maja 2012 r.

Mając powyższe na względzie Izba zważyła, co następuje:

Izba dopuściła jako dowód w sprawie następujące dokumenty:

1. Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 18 lutego 2013 r., nr pisma GIF – P- L-076/64/AG/13;
2. Pismo Przystępującego Biomed z dnia 13 lutego 2013 r. – zapytanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
3. Pismo Odwołującego z dnia 14 stycznia 2013 r. skierowane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
4. Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 18 stycznia 2013 r., nr pisma GIF – IW- IWM-4074/7/ES/13;

5. Pismo z dnia 13 lutego 2013 r. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (nr pisma UR.DZL.ZRN.4030.0393.2012.MJ.1);
6. Pismo Przystępującego Biomed z dnia 13 lutego 2013 r. - skierowane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

Izba oceniając zachowanie Zamawiającego - w postaci zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego Biomed - wzięła pod uwagę następujące okoliczności faktyczne:

Po pierwsze Izba zwróciła uwagę na postanowienia SIWZ, zgodnie z którymi wraz z ofertą należało złożyć ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. W/w dokumenty, musiały posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasła w trakcie realizacji dostaw, wykonawca zobowiązany został do dołączenia do oferty dodatkowego dokumentu deklarującego złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. Powyższe postanowienie nie udzielało wprost odpowiedzi na pytanie, co w przypadku, gdy powyższe pozwolenie wygaśnie przed upływem terminu składania ofert.

Po drugie wobec niniejszej niejasności SIWZ wykonawcy (w tym również Przystępujący Biomed) zwracali się do Zamawiającego z pytaniami w powyższym zakresie. Nie ulega wątpliwości, że Zamawiający w piśmie z dnia 18 grudnia 2012 r. udzielił odpowiedzi, potwierdzającej możliwość dołączenia do oferty kopii aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z kopią pisma, potwierdzającego złożenie we właściwym terminie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. Wykonawca zobowiązany był dostarczyć Zamawiającemu kopię decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji przedłużającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie po jej otrzymaniu. W ocenie Izby nie można zgodzić się z Zamawiającym, że z powyższego wyjaśnienia należało wnioskować, że użyty zwrot „aktualne pozwolenie” rozumiane jest jako pozwolenie ważne na dzień składania ofert, gdyż bezprzedmiotowe byłoby w takiej sytuacji składanie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. W ocenie Izby Zamawiający tak udzieloną odpowiedzią dopuścił sytuację, w której możliwe było wraz z ofertą złożenie pozwolenia, które na moment składania ofert nie było ważne, jednak wraz z tym pozwoleniem wykonawca zobowiązany był do złożenia również wniosku o jego przedłużenie.

Po trzecie z udzielonej w dniu 3 stycznia 2013 r. odpowiedzi nie wynika, aby wprost, Zamawiający wskazał, że złożone pozwolenie ma być ważne na dzień składania ofert. Ponadto Izba uznała, że Zamawiający wobec postanowień SIWZ pkt V SIWZ ppkt 2.2. przewidywał sytuacje przejściowe. Skoro Zamawiający przewidywał sytuacje, w których ważność złożonego dokumentu może wygasnąć w trakcie realizacji dostaw, to tym bardziej mogły zaistnieć sytuacje, w których to pozwolenie wygaśnie przed terminem składania ofert. Argumentacja Zamawiającego, że postanowienia SIWZ miały na celu dokonanie wyboru wykonawcy rzetelnego, mogącego zrealizować przedmiotowe zamówienie wydaje się być niezasadna, biorąc pod uwagę, że Zamawiający wobec postanowień SIWZ pkt V ppkt 2.2. oraz udzielonych odpowiedzi nie przewidział sytuacji, w której to pozwolenie wygaśnie po wyborze najkorzystniejszej oferty, przed podpisaniem umowy (oraz przed rozpoczęciem realizacji zamówienia). Wobec powyższego postanowienia SIWZ oraz udzielone odpowiedzi należało interpretować w ten sposób, iż dopuszczalnym było złożenie wraz z ofertą pozwolenia, które na moment składania ofert nie było ważne, ale z jednoczesnym złożeniem wniosku o jego przedłużenie. Izba dokonując interpretacji postanowień SIWZ oraz udzielonych wyjaśnień wskazuje, że precyzyjne określenie wymagań jest jedną z najważniejszych czynności Zamawiającego, która ma bezpośredni wpływ na wynik postępowania (jak również późniejszą realizację zamówienia) i musi być jasno określona w ogłoszeniu i SIWZ, by wykonawca nie miał problemu z jej zrozumieniem. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego SIWZ tworzona jest po to, aby Zamawiający otrzymał w wyniku przeprowadzonego postępowania zamówienie, które odpowiadać będzie ściśle jego potrzebom. SIWZ jest jednym z podstawowych dokumentów w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego i jednym z głównych dokumentów, na podstawie którego wykonawcy sporządzają ofertę. Specyfikacja stanowi instrukcję dla wykonawców w jaki sposób powinni sporządzić poprawnie ofertę, przy czym jeśli wykonawcy wykażą spełnienie wszystkich wymagań Zamawiającego zgodnie z zapisami SIWZ, Zamawiający nie może odrzucić oferty takiego wykonawcy. Wykonawca czytając SIWZ nie może się domyślać jakie wymagania powinien spełnić startując do przedmiotowego postępowania. Wymagania Zamawiającego powinny być określone w SIWZ przez w sposób jednoznaczny, nie budzący wątpliwości, gdyż sporządzona przez Zamawiającego SIWZ wiąże zarówno Zamawiającego jak i wykonawców uczestniczących w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Z tych też względów SIWZ musi być precyzyjna i jednoznaczna, a jakiegokolwiek wątpliwości powstałe na tym tle powinny być, przy poszanowaniu przepisów prawa rozstrzygane na korzyść wykonawcy. Zamawiający nie może również obowiązku sporządzenia oraz doprecyzowania zapisów SIWZ przerzucać na

wykonawców. Ponadto działania Zamawiającego wobec ukształtowanych postanowień SIWZ nie mogą prowadzić do złamania zasady równości i uczciwej konkurencji. Skoro Zamawiający dopuszczał sytuację, w której w trakcie realizacji zamówienia może wygasnąć pozwolenie, to tym bardziej mogą zdarzyć się sytuacje, gdy to pozwolenie wygaśnie przed terminem składania ofert, zatem wykonawcy biorący udział w postępowaniu nie powinni być traktowani w sposób odmienny przez Zamawiającego wobec niejasnych i nie do końca precyzyjnych postanowień SIWZ.

Po czwarte powyżej wyrażone stanowisko tym bardziej wydaje się zasadne wobec postanowień art. 29 ust. 7 ustawy Prawo Farmaceutyczne, z którego wynika, że 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. Powyższy przepis wskazywałby na fakt że Ustawodawca przewidywał sytuacje przejściowe, oraz w konsekwencji, że uprawnienia podmiotu wynikające z posiadania pozwolenia i podmiotu, który terminowo złożył wniosek o jego przedłużenie, są tożsame.

Po piąte Izba wzięła pod rozwagę dokumenty złożone przez Przystępującego Biomed (pismo z dnia 18 lutego 2013 r. Pani Z..... U..... - Głównego Inspektora Farmaceutycznego odnoszące się do stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 18 stycznia 2013 r.), wskazujące, że *„(...) w art. 29 ust. 7 (ustawy Prawo Farmaceutyczne) przewidziano możliwość nierozpatrzenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji wniosku złożonego w terminie przez podmiot odpowiedzialny w zakresie przedłużenia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego. W takim przypadku produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu rozpatrzenia wniosku. Zapis ten umożliwia wytwórcy dalsze prowadzenie procesu wytwarzania. Na uwagę zasługuje fakt, iż w art. Ust. 5 oraz 6 mowa jest o wytwarzaniu i wprowadzaniu do obrotu, tym samym należy to rozumieć, że produkt leczniczy powinien być zwolniony do obrotu przez Osobę Wykwalifikowaną przed upływem terminów wskazanych w ww. przepisach”.* Należy zatem wskazać, że Główny Inspektor Farmaceutyczny w żadnym miejscu nie stwierdził, iż wytwarzanie powinno być ograniczone jedynie do przechowywania produktów leczniczych.

Po szóste zauważenia wymaga pismo z dnia 13 lutego 2013 r. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (nr pisma

UR.DZL.ZRN.4030.0393.2012.MJ.1) z którego wynika, że wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 8686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hepavax-Gene TF złożony został w dniu 4 czerwca 2012 r. zgodnie z terminem przewidzianym w ustawie Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.). Do dnia 13.02.2013 r. wnioski nie zostały rozpatrzone, nie wydano decyzji o przedłużeniu pozwolenia. Postępowania w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są na etapie oceny druków informacyjnych. Jednocześnie informuję, że zgodnie z art. 29 ust. 7 ustawy Prawa „W przypadku nierozpatrzenia wniosku [...] produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia.

W konsekwencji powyższych rozważań Izba nie dopatrzyła się naruszenia art. 7 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, art. 22 ust. 1 pkt. 1 ustawy Pzp, art. 24 ust. 2 pkt. 3 oraz 4 ustawy Pzp, art. 25 ust. 2 ustawy Pzp w związku z § 5 ust. 1 pkt. 3 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku (Dz. U. 2009 Nr 226. Poz. 1817) w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form w jakich te dokumenty mogą być składane, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, jak również art. 26 ust. 3 ustawy Pzp oraz art. 82 ust. 1 i art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp uznając, iż w zakresie niniejszego sporu dotyczącego złożonych dokumentów (w tym wymaganego pozwolenia), wobec postanowień SIWZ oferta Przystępującego Biomed w niniejszym zakresie spełnia wymagania Zamawiającego.

Izba wobec treści przepisu art. 29 ust. 7 ustawy Prawo Farmaceutyczne nie dopatrzyła się również naruszenia art. 3 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Ponadto powołanie się na złożoną przez Przystępującego Biomed ofertę w innym postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego nie może stanowić podstawy do oceny prawidłowości działań Zamawiającego, gdyż złożona oferta tego wykonawcy dotyczy innego postępowania, zatem złożona i przywołana dokumentacja pozostaje bez znaczenia dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy.

Konkludując Izba stwierdziła, że zarzuty naruszenia: art. 7 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, art. 22 ust. 1 pkt. 1 ustawy Pzp, art. 24 ust. 2 pkt. 3 oraz 4 ustawy Pzp, art. 25 ust. 2 ustawy Pzp w związku z § 5 ust. 1 pkt. 3 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku (Dz. U. 2009 Nr 226. Poz. 1817) w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form w jakich te dokumenty mogą być składane, w celu

potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, jak również art. 26 ust. 3 ustawy Pzp oraz art. 82 ust. 1 i art.89 ust, 1 pkt 2 ustawy Pzp oraz art. 3 Prawa Farmaceutycznego podniesione przez Odwołującego nie znajdują uzasadnienia w przedstawionym Izbie materiale dowodowym i biorąc pod rozwagę całokształt okoliczności niniejszej sprawy Izba nie znalazła podstaw do uwzględnienia odwołania.

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji, na podstawie przepisu art. 192 ust. 1 ustawy Pzp.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku postępowania na podstawie przepisu art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, z uwzględnieniem przepisów 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), w szczególności § 5 ust. 3 pkt 2 niniejszego rozporządzenia.

Przewodniczący:

.....