

Sygn. akt: KIO 1090/14

WYROK
z dnia 12 czerwca 2014 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Niedziałek-Bujak

Protokolant: Agata Dziuban

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 11 czerwca 2014 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 30 maja 2014 r. przez Odwołującego **Ecker&Ziegler F-con Deutschland GmbH**, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a, 56357 Holzhausen, Niemcy w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego **Uniwersyteckie Centrum Kliniczne**, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk

przy udziale

Wykonawcy **Voxel S.A.**, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. **Oddala odwołanie**
2. Kosztami postępowania obciąża Odwołującego **Ecker&Ziegler F-con Deutschland GmbH**, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a, 56357 Holzhausen, Niemcy i:
 - 2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr. (słownie: piętnaście tysięcy złotych, zero groszy) uiszczoną przez Ecker&Ziegler F-con Deutschland GmbH, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a, 56357 Holzhausen, Niemcy tytułem wpisu od odwołania;
 - 2.2 zasądza od Odwołującego **Ecker&Ziegler F-con Deutschland GmbH**, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a, 56357 Holzhausen, Niemcy na rzecz Zamawiającego **Uniwersyteckie Centrum Kliniczne**, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk kwotę 3.600 zł 00 gr. (słownie: trzy tysiące sześćset złotych, zero groszy) stanowiącą koszty strony poniesione z tytułu 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 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Gdańsku**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

W postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego przez Zamawiającego – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku na *dostawę fluorowanej deoksyglukozy 18F-FDG dla UCK* (znak postępowania: 57/PN/2014), wobec czynności Zamawiającego polegającej na ocenie oferty wykonawcy VOXEL S.A. przez zaniechanie odrzucenia jako niezgodnej z treścią siwz i dokonania jej wyboru jako najkorzystniejszej, wykonawca Ecker&Ziegler F-con Deutschland GmbH z siedzibą w Holzhausen (Niemcy) (dalej jako Odwołujący) wniósł w dniu 30 maja 2014 r. odwołanie do Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO 1090/14).

Ogłoszenie o zamówieniu zamieszczone zostało w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich z 05.04.2014 r., 2014/S 068-116344.

Szacunkowa wartość przedmiotu zamówienia przekracza kwotę określoną w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie kwot wartości zamówień oraz konkursów, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 1735) dla dostaw i usług, stanowiącej o obowiązku prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w pełnej procedurze „unijnej”.

Zamawiający w dniu 20 maja 2014 r. przekazał wykonawcom faksem informację o wyborze oferty VOXEL S.A., jako najkorzystniejszej spośród złożonych w postępowaniu.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

- 1) art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Wykonawcy VOXEL S.A. w sytuacji, gdy jej treść nie odpowiada treści siwz w zakresie, w jakim Wykonawca zaoferował dostawę preparatu 18F-FDG o mniejszej aktywności niż określona zapisami SIWZ;
- 2) art. 7 ust. 1 ustawy, poprzez wybór oferty VOXEL S.A. w sytuacji, gdy jego oferta podlega odrzuceniu, co narusza zasadę uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, nakazanie dokonanie ponownej oceny i badania złożonych ofert, a w ich wyniku odrzucenia oferty Wykonawcy VOXEL S.A. oraz wyboru jako najkorzystniejszej oferty Odwołującego.

W uzasadnieniu podnoszonych zarzutów, Odwołujący wskazywał na niezgodność oferty Voxel S.A z postanowieniami siwz dotyczącymi wymaganej przez Zamawiającego

aktywności dostarczanej fluorowanej deoksyglukozy (18F-FDG), określonej na moment dostawy w przedziale od $\geq 8\text{GBq}$ $<13\text{GBq}$.

Voxel S.A. zaferował produkt leczniczy o nazwie Steripet, którego moc i dawka substancji czynnej wynosi 250 MBq/ml. Zgodnie z pkt 2 karty charakterystyki produktu leczniczego, produkt leczniczy o nazwie Steripet zawiera w 1 ml roztworu do wstrzykiwania 250 MBq fluorodeoxyglucosum w dniu i godzinie kalibracji, przy czym całkowita aktywność fiolki w dniu i godzinie kalibracji wynosi od 250 MBq do 2,5 GBq. Pkt. 6 charakterystyki wskazuje natomiast, że jedna fiolka produktu (tj. 1 opakowanie produktu) zawiera od 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada od 250 MBq do 2,5 GBq podczas kalibracji. Oznacza to zatem, że maksymalna całkowita aktywność produktu leczniczego Steripet dla 10 ml roztworu w 1 fiołce (1 opakowaniu) wynosi 2,5 GBq.

Uwzględniając postanowienia siwz, w których Zamawiający dopuścił jednorazową dostawę w 1 opakowaniu (w tym przypadku w fiołce) o aktywności w przedziale od $\geq 8\text{GBq}$ $<13\text{GBq}$, w świetle charakterystyki zaferowanego produktu leczniczego, Odwołujący stwierdził, iż Voxel może dostarczyć preparat farmaceutyczny o maksymalnej aktywności 2,5 GBq, (tj. przy założeniu dwóch dostaw dziennie po 1 fiołce – 2,5 GBq x 2, co daje aktywność łącznie nie większą niż 5 GBq). Na tej zasadzie zaferowany preparat Steripet nie spełnia wymagań określonych w siwz.

Odwołujący przywołał w dalszej argumentacji tezy z orzeczeń Krajowej Izby Odwoławczej, odnoszące się do znaczenia dokumentu karta charakterystyki produktu leczniczego (sygn. akt KIO 1004/12, KIO 383/14), dla weryfikacji właściwości produktu medycznego i potwierdzenia jego zgodności z wymaganiami zamawiającego.

W ocenie Odwołującego, oferta Voxel S.A. powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy, a niezgodność stanowiąca podstawę nie podlega wyjaśnieniom na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy, w świetle jednoznacznych zapisów dokumentów. Ponadto, nie jest możliwe uzupełnienie na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy dokumentów załączonych do oferty celem wykazania, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, gdyż przez takie uzupełnienie doszłoby do zmiany zaferowanego przedmiotu dostawy.

Zamawiający w dniu 2 czerwca 2014 r. przekazał wykonawcom informację o wniesieniu odwołania wraz z jego kopią oraz wezwaniem do zgłoszenia udziału. W dniu 4 czerwca 2014 r. wpłynęło do Izby przystąpienie Voxel S.A. z siedzibą w Krakowie po stronie Zamawiającego.

Stanowisko Izby

Izba nie stwierdziła, aby w odniesieniu do przedmiotowego odwołania zachodziła którakolwiek z przesłanek do jego odrzucenia wskazana w art. 189 ust. 2 ustawy i skierowała odwołanie do rozpoznania na rozprawę.

Na podstawie zebranego materiału, stanowiącego dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym specyfikacji istotnych warunków zamówienia, treści oferty wykonawcy Voxel S.A, dokumentów przedłożonych na rozprawie oraz stanowisk stron i uczestnika postępowania Izba uznała, iż odwołanie podlegało oddaleniu.

Przystępując do rozpoznania merytorycznego zarzutów Izba w pierwszej kolejności zobowiązana była do ustalenia, czy wnosząc odwołanie Odwołujący ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia, a także czy poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, stanowiących materialno prawną przesłankę do wniesienia odwołania (art. 179 ust. 1 ustawy). Uwzględniając zakres zarzutów, w których Odwołujący zmierza do wzruszenia decyzji o wyborze oferty najkorzystniejszej i uznania za taką jego oferty, czynność nieprawidłowej oceny oferty konkurencyjnej wybranej jako najkorzystniejszej, mogła naruszać interes Odwołującego w uzyskaniu zamówienia oraz prowadzić do powstania szkody, przez pozbawienie wykonawcy możliwości uzyskania przedmiotowego zamówienia.

Mając powyższe na uwadze, przy braku podstaw do odrzucenia odwołania, Izba rozpoznała zarzuty na posiedzeniu jawnym z uwzględnieniem poczynionych na podstawie dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznych ustaleń faktycznych.

Zamawiający dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej spośród dwóch złożonych i niepodlegających odrzuceniu ofert.

Zarzuty Odwołującego dotyczyły czynności wyboru oferty najkorzystniejszej (Voxel S.A.), która jako niezgodna z siwz w związku z zaoferowaniem radiofarmaceutyku ¹⁸F-FDG o mniejszej aktywności niż określona zapisami SIWZ, winna być odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Zgodnie z pkt III (ppkt 6, 7 i 8) siwz Zamawiający wymagał, aby w dniu badań zostały zrealizowane przez wykonawcę maksymalnie dwie dostawy radiofarmaceutyku. Pierwsza dawka zostanie dostarczona przez Wykonawcę do godziny 8:00 następnego dnia po dokonaniu zamówienia. Jeżeli w ciągu jednego dnia nastąpi dwukrotna dostawa, termin drugiej dostawy musi zapewnić ciągłość Zakładu Medycyny Nuklearnej Zamawiającego. Pojedyncza dostawa radiofarmaceutyku realizowana będzie w 1 opakowaniu.

W załączniku nr 6 do siwz, Zamawiający określił przedmiot zamówienia, jako jednorazową dostawę dzienną 18F-FDG (Fluorowana deoksyglukoza) o aktywności w przedziale: $\geq 8\text{GBq} < 13\text{GBq}$.

W formularzu oferty Zamawiający żądał załączenia oświadczeń między innymi, że oferowany asortyment posiada dokumenty wymagane przez polskie prawo na podstawie których może być wprowadzony do obrotu ochrony zdrowia w RP (pkt. VII 1.), a także o zobowiązaniu do realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie ze sposobem zadeklarowanym w formularzu asortymentowo-cenowym (załącznik nr 6 do siwz) (pkt. VII.5), stanowiącego załącznik nr 1 do siwz .

Wykonawca Voxel S.A. złożył ofertę na *jednorazowa dostawa dzienna 18F-FDG (Fluorowana deoksyglukoza) o aktywnościach w przedziale: od $\geq 8\text{GBq} < 13\text{GBq}$ (w ilości 100 dostaw dziennych)* – str. 3 oferty , a także złożył objęte treścią formularza oferty oświadczenia - str. 2 oferty oraz załączył do oferty kopię decyzji o zezwoleniu na wytwarzanie produktu leczniczego Steripet (str 6-8 oferty) oraz decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie Steripet (str. 27 do 36 oferty).

W karcie charakterystyki produktu leczniczego, przedłożonej jako dowód w sprawie przez Odwołującego, Steripet, 250 MBq/ml – roztwór do wstrzykiwania, określony został skład jakościowy i ilościowy: *1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 250 MBq fludeoxyglucosum (^{18}F) [fludeoksyglukozy (^{18}F)] w dniu i godzinie kalibracji. Całkowita aktywność fiołki w dniu i godzinie kalibracji wynosi od 250 MBq do 2,5 GBq* (pkt 2). Czas fizycznego półrozpadu fluoru wynosi dla produktu Steripet - 109,77 minut (pkt 2). W pkt 6.3 karty wskazano okres ważności produktu leczniczego – *nie więcej niż 10 godzin od czasu produkcji*. Produkt dostarczany jest w opakowaniu – fiołce, która *zawiera od 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada od 250 MBq do 2,5 GBq podczas kalibracji* (pkt 6.5 karty).

W trakcie rozprawy Voxel S.A. okazał próbkę opakowania produktu Steripet (fiołkę) opatrzoną etykietą, na której zamieszczono informację o produkcie, w tym między innymi o terminie ważności (*2014/06/04 14:59*), mocy produktu (*250MBq/ml 2014/06/04 12:25*) oraz aktywności na godzinę oczekiwaną przez odbiorcę (*6500 MBq 2014/06/04 04:35*), a którą Izba załączyła w poczet materiału dowodowego.

W świetle poczynionych ustaleń faktycznych Izba uznała, iż zarzuty formułowane przez Odwołującego nie zasługiwały na uwzględnienie. Odwołujący nie wykazał słuszności zarzutu o niezgodności oferty Voxel S.A. mającej wynikać z zaferowania 18F-FDG o mniejszej aktywności niż określona zapisami SIWZ.

Nie było sporu pomiędzy stronami, iż w świetle zapisów siwz, Zamawiający wymagał dostarczenia produktu o aktywności w przedziale $\geq 8\text{GBq} < 13\text{GBq}$, co oznaczało konieczność uwzględnienia przy dostawie procesu rozpadu izotopu promieniotwórczego

pierwiastka w jednostce czasu. Aktywność produktu maleje w czasie, zgodnie z prawem rozpadu promieniotwórczego. Oznacza to, iż aktywność produktu (jego moc) w momencie wytworzenia jest większa i ulega zmniejszeniu w okresie ważności preparatu, który w przypadku Steripet wynosi 10 godzin. Zgodnie z przedstawionym przez Voxel S.A. schematem rozpadu, maksymalna aktywność fiolki Steripet w momencie wytworzenia wynosi 109,6 GBq i spada co 1h 50 minut o połowę, a po 10 godzinach wynosi 2,5 GBq. (okoliczność ta nie była kwestionowana przez Odwołującego).

Wskazanie aktywności preparatu dokonywane jest przez poszczególnych odbiorców na określoną godzinę, która w przedmiotowym postępowaniu ustalona została przez Zamawiającego na godzinę 8:00 (godzina dostawy).

Sporną, w świetle podnoszonej argumentacji Odwołującego była ocena, czy produkt Steripet, dla którego ustalono w karcie charakterystyki całkowitą aktywność fiolki w dniu i godzinie kalibracji od 250 MBq do 2,5 GBq, spełnia wymóg dotyczący mocy preparatu dostarczanego na godzinę 8:00. Odwołujący twierdził, iż w świetle zapisów karty charakterystyki wykonawca nie mógł zaoferować produktu, którego całkowita aktywność w dniu i godzinie kalibracji została określona wartością nie mieszczącą się w przedziale aktywności wymaganej na moment dostawy określony w siwz. Zamawiający odmiennie interesował zapis zamieszczony w karcie charakterystyki produktu określający całkowitą aktywność fiolki w dniu i godzinie kalibracji, i nie uznawał jej za wyznacznik maksymalnej aktywności, jaką Zamawiający może otrzymać na wyznaczoną w siwz godzinę dostawy.

Izba oddalając odwołanie uznała, iż Odwołujący nie udowodnił zasadności podnoszonych zarzutów o niezgodności oferty Voxel S.A. z siwz. Argumentacja Odwołującego opierała się na subiektywnej interpretacji zapisów karty charakterystyki produktu leczniczego w zakresie określenia *dzień i godzina kalibracji* użytego do opisu całkowitej aktywności produktu, która w ocenie Izby nie podważała prawdziwości oświadczenia Wykonawcy o zaoferowaniu jednorazowej dostawy dziennej 18F-FDG o aktywnościach w przedziale: $\geq 8\text{GBq} < 13\text{GBq}$. Wnioski, do jakich prowadziły wywody Odwołującego, w których wskazywał on na konieczność określenie w dokumencie stanowiącym podstawę dla wprowadzenia produktu do obrotu (karta charakterystyki produktu leczniczego), poziomu aktywności produktu odpowiadającego ustalanemu indywidualnie na potrzeby różnych zamawiających oraz na określany dowolnie przez zamawiających momenty pomiaru, nie dają się pogodzić z doświadczeniem życiowym. Przyjęcie argumentacji Odwołującego oznaczałoby bowiem konieczność uwzględnienia w dokumencie podstawowym, sporządzanym na potrzeby uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu, wartości aktywności produktu, jakiej mogą żądać potencjalni odbiorcy w dowolnym momencie ważności produktu. W konsekwencji, oznaczałoby to, że karta charakterystyki powinna być dostosowana do każdego zamówienia (dostawy) oddzielnie, gdyż każdy odbiorca różnie określa aktywność

produktu, dostosowując ją do własnych potrzeb. W ocenie Izby, stanowisko to nie było możliwe do zaakceptowania również z tej przyczyny, iż pojęcie kalibracji użyte w karcie charakterystyki nie jest pojęciem zdefiniowanym ustawowo, i nie oznacza, iż dostarczany produkt nie może mieć aktywności w momencie dostawy wyższej od określonej w karcie charakterystyki, jako całkowita, aktywność produktu. Jak ustalono w toku rozprawy na podstawie kart charakterystyki różnych produktów, każdy z producentów wprowadzających produkt leczniczy do obrotu odmiennie określa jego aktywność. Izba uznała, iż użyte w spornym dokumencie określenie całkowitej aktywności określonej wartością wyliczoną według obliczeń matematycznych zgodnie z prawem rozpadu promieniotwórczego odnosi się do momentu kalibracji określonego abstrakcyjnie, w okresie ważności produktu, wynoszącym 10 godzin i nie należy go utożsamiać z momentem dostawy. W momencie dostawy producent dokonuje opisu produktu, między innymi jego aktywności umieszczając stosowne informacje na etykiecie produktu, przykładowo przedstawionej jako dowód w sprawie przez Przystępującego. Odwołujący nie udowodnił słuszności własnej interpretacji zapisów karty charakterystyki produktu, a przedstawione w toku rozprawy przez Voxel S.A. dowody dostawy, potwierdzały, iż produkt Steripet w momencie dostawy posiada wyższą niż 2,5 GBq aktywność, którą producent określa dla danej partii produktu leczniczego. Należy również zauważyć, iż Izba nie jest organem władnym do oceny, czy wykonawca prowadzący działalność w zakresie produkcji i obrotu produktami leczniczymi działa w zgodzie z przepisami krajowymi, a w zasadzie do tego należałoby odnieść podnoszoną argumentację Odwołującego. Przedmiotem zarzutu była ocena, czy oferta Voxel S.A. jest zgodna z siwz, a nie ustalenie, czy na etapie dostawy produkt będzie odpowiadał wymaganiom Zamawiającego. Wykonawca złożył stosowne oświadczenie, którego nie podważały zapisy karty charakterystyki produktu z przyczyn wskazanych powyżej, co prowadziło do oddalenia zarzutów.

Izba nie uwzględniła wniosku Przystępującego o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego, uznając, iż prowadziłby on do nadmiernego przedłużenia postępowania dowodowego w sytuacji, kiedy spór nie dotyczył ustalenia, czy produkt Steripet może posiadać wyższą aktywność od określonej w karcie charakterystyki jako całkowita aktywność (co potwierdził Odwołujący przyznając, iż radiofarmaceutyk ulega rozkładowi a zatem w momencie wytworzenia posiada wartość wyższą), lecz sprowadzał się do interpretacji zapisów karty charakterystyki i oceny, czy w świetle ustalonej w niej całkowitej aktywności produktu, wykonawca mógł zaoferować produkt o wyższej aktywności. Izba uznała, iż interpretacja postanowień dokumentu nie wymaga wiadomości specjalnych i jest możliwa do przeprowadzenia bez udziału biegłego.

Mając na uwadze powyższe wywody, Izba oddaliła odwołanie w całości.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy w oparciu o przepisy § 5 ust. 2 pkt 2 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). Izba zaliczyła do kosztów postępowania odwoławczego kwotę wpisu wniesioną przez Odwołującego w wysokości 15 tys. zł. a także wynagrodzenie pełnomocnika Zamawiającego i jego koszty dojazdu na posiedzenie Izby i obciążyła nimi Odwołującego.

Przewodniczący: