

WAR WSP DYN ÓLN SKI+ ICY•

Wrocław, 13 listopada 2017 r.

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17a
02-676 Warszawa

Zamawiający:
Zakład Zamówień Publicznych
Przy Ministrze Zdrowia
Al. Jerozolimskie 155, pok. 115
02-326 Warszawa
tel. +48 22 88 33 552
faks +48 22 88 33 513
email: m.gorski@zzpprzympz.pl

Odwołujący:
Octapharma AG
Seidenstrasse 2
8853 Lachen SZ
Szwajcaria

reprezentowany przez
radcę prawnego Mirellę Lechnę
z kancelarii Wardyński i Wspólnicy sp. k.
adres dla doręczeń:
Wardyński i Wspólnicy sp.k., budynek Sky
Tower XIII p., ul. Gwiazdzysta 66, 53-413
Wrocław, tel. +48 71 348 86 00, faks +48 71 348
86 01, email: mirella.lechna@wardynski.com.pl

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pod nazwą: „Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) z dostawą do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi; postępowanie znak: ZZP-203/17 części: 1-2”; ogłoszenie o zamówieniu opublikowane w Dz.U. S z dnia 30 września 2017 r. nr 188 poz. 384666, nr ogłoszenia 384666-2017-PL, l

ODWOŁANIE

Na podstawie art. 182 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579), (dalej jako: „UPZP”), działając w imieniu Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen Szwajcaria (dalej jako: „Odwołujący”), w oparciu o udzielone mi pełnomocnictwo, niniejszym wnoszę odwołanie od wyniku postępowania dla części 2, to jest wyboru jako najkorzystniejszej oferty nr 1 złożonej przez Shire Polska sp. z o.o. w postępowaniu prowadzonym przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (dalej jako „Zamawiający”) pod nazwą „Koncentrat czynnika krzepnięcia VIII (osoczopochodnego lub rekombinowanego) z dostawą do

WROCLAW
ul. Gwiazdzysta 66, 53-413 Wrocław
tel: + 48 71 348 86 00
faks: +48 71 348 86 01
e-mail: wroclaw@wardynski.com.pl

WARSZAWA Siedziba Główna:
WARDYŃSKI i WSPÓLNICY Sp.k.
Aleje Ujazdowskie 10, 00-478 Warszawa
tel: 22 437 82 00, 537 82 00
faks: 22 437 82 01, 537 82 01

Biura:
BRUKSELA e-mail: brussels@wardynski.com.pl
KRAKÓW e-mail: krakow@wardynski.com.pl
POZNAŃ e-mail: poznan@wardynski.com.pl
WARSZAWA e-mail: warsaw@wardynski.com.pl

PN-EN ISO 9001
KRS: 0000192239
NIP: 526-01-07-832
www.wardynski.com.pl

magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi; postępowanie znak: ZZP-203/17 części: 1-2”;

TERMINOWE WNIESIENIE ODWOŁANIA: Zamawiający dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej dla części 2 zamówienia – dostawa do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi w liczbie 25 200 000 j.m. w dniu 2 listopada 2017 r., wobec czego dziesięciodniowy termin na wniesienie odwołania został dochowany.

INTERES PRAWNY: Odwołujący posiada interes prawny we wniesieniu niniejszego odwołania, ponieważ jako najkorzystniejsza dla części 2 zamówienia powinna zostać wybrana oferta Odwołującego, który został sklasyfikowany na drugiej pozycji.

I. Zaskarżonej czynności zarzucam:

1. dokonanie wyboru oferty wykonawcy, który nie spełniał warunków udziału w postępowaniu, a więc z naruszeniem art. 24 ust. 1 pkt 12 UPZP,
2. zaniechanie odrzucenia oferty Shire Polska sp. z o.o., chociaż podlegała odrzuceniu zgodnie z art. 24 ust. 4 UPZP,
3. zaniechanie odrzucenia oferty Shire Polska sp. z o.o. również z tego powodu, że jej treść nie odpowiadała treści SIWZ, wobec nieprzedstawienia ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, czyli z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt 2 UPZP,
4. zaniechanie wyboru oferty Odwołującego, mimo iż dla części 2 zamówienia jest to oferta najkorzystniejsza w świetle określonych przez Zamawiającego kryteriów oceny ofert.

II. Z uwagi na zgłoszone zarzuty wnoszę o:

1. uwzględnienie odwołania;
2. nakazanie Zamawiającemu odrzucenie oferty nr 1 złożonej przez Shire Polska sp. z o.o. do części 2 zamówienia i dokonanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty nr 4 złożonej do części 2 zamówienia przez Octapharma AG.
3. rozstrzygnięcie o kosztach postępowania odwoławczego i zasądzenie na rzecz Odwołującego od Zamawiającego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego w postaci wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika Odwołującego według norm przepisanych wraz z innymi uzasadnionymi kosztami uczestnika postępowania odwoławczego według spisu kosztów przedłożonego przed zamknięciem rozprawy.

UZASADNIENIE

W dniu 2 listopada 2017 r. Zamawiający poinformował o wyniku postępowania dla części 2 wskazując, że jako najkorzystniejsza oferta została wybrana oferta nr 1 złożona przez Shire Polska sp. z o.o. Jako druga została sklasyfikowana oferta Odwołującego.

Oferta Shire Polska sp. z o.o. podlegała odrzuceniu, ponieważ została złożona przez wykonawcę, który nie spełniał warunków udziału w postępowaniu, a dodatkowo była niezgodna z SIWZ.

Shire Polska sp. z o.o. nie spełniła następujących warunków określonych przez Zamawiającego:

1. Rozdział III SIWZ WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA, pkt 2.1 Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej: Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/ eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych.
2. Rozdział IV pkt 1 i 2 SIWZ Dokumenty potwierdzające warunki udziału w postępowaniu: 2.1. Dokument potwierdzający posiadanie kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej (zgodnie z § 2 ust. 4 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126) - dalej również „Rozporządzenie ws. Dokumentów”: Ważne zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych.
3. Rozdział V pkt 2 SIWZ: WYMAGANIA PRZEDMIOTOWE DO OFERTY (WYMAGANE POZWOLENIA I/LUB ŚWIADECTWA I/LUB CERTYFIKATY): 2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):
 - Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,lub
 - Ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Shire Polska sp. z o.o. nie spełniła powyższych warunków, ponieważ:

Ad. 1 i 2:

W celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu do swojej oferty Shire Polska sp. z o.o. nie załączyła ważnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Na str. 17-19 oferty przedłożyła decyzję zmieniającą zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z 29 listopada 2016 r. wraz z aneksem nr 1 określającym zakres zezwolenia, udzielone Baxalta Poland sp. z o.o. Podmiotem uprawnionym do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej jest zgodnie z nim Baxalta Poland sp. z o.o. Ponadto na str. 20 oferty Shire Polska sp. z o.o. złożyła pismo skierowane do

Głównego Inspektora Farmaceutycznego – wniosek o zmianę w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w którym poinformowała o zmianie nazwy spółki Baxalta Poland sp. z o.o. na Shire Polska sp. z o.o.

Brak przedłożenia wraz z ofertą Shire Polska sp. z o.o. ważnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zwrócił uwagę Zamawiającego, który pismem z 17 października 2017 r. wezwał Shire Polska sp. z o.o. do złożenia dokumentów lub wyjaśnień dotyczących wymogu określonego w rozdziale IV pkt 1 i 2 SIWZ. W odpowiedzi na to wezwanie Shire Polska sp. z o.o. pismem z 23 października 2017 r. poinformowała, że ważność zachowuje zezwolenie wydane na rzecz Baxalta Poland sp. z o.o., które nie wygasło. Zezwolenia tego jednak nie przedłożyła, zamiast tego ponownie składając wniosek o zmianę zezwolenia.

Zamawiający określił, że do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej ma zastosowanie art. 26 ust. 6 UPZP. Mógł więc sobie sprawdzić, że w dniu złożenia wyjaśnień przez Shire Polska sp. z o.o. w rejestrze hurtowni farmaceutycznych nadal figuruje Baxalta Poland sp. z o.o.

Zresztą po wyjaśnieniach Shire Polska sp. z o.o. Zamawiający nadal miał wątpliwości co do spełnienia przez tę spółkę warunków udziału w postępowaniu. Z tego względu pismem z 25 października 2017 r. zwrócił się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z pytaniem, czy Shire Polska sp. z o.o. może powoływać się na koncesje wydane dla Baxalta Poland sp. z o.o.

Pismem z 2 listopada 2017 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny poinformował, że w dniu 24 października 2017 r. dokonał zmiany zezwolenia i z tym dniem podmiotem uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego jest Shire sp. z o.o. Równocześnie Główny Inspektorat Farmaceutyczny zwrócił uwagę, że zgodnie z regulacjami ustawy - Prawo farmaceutyczne, aktualizacja danych zawartych w rejestrze dokonywana jest w drodze decyzji wydawanej zgodnie z art. 74 ust. 2 tejże ustawy. „Kwalifikacji kontrahenta hurtowni powinna odbywać się w oparciu o przedłożoną przez niego zaktualizowaną dokumentację, to jest pierwotne zezwolenie wraz z decyzją zmieniającą.”

Wbrew treści odpowiedzi Głównego Inspektora Farmaceutycznego Zamawiający stwierdził jednak, że Shire Polska sp. z o.o. spełnia warunki udziału w postępowaniu i jeszcze tego samego dnia – w dniu otrzymania odpowiedzi Głównego Inspektora Farmaceutycznego – dokonał wyboru oferty Shire Polska sp. z o.o.

Z pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 2 listopada 2017 r. (NOH.52.4.2017.MP.397.1) wynika jednoznacznie, że w dacie składania ofert Shire Polska Sp. z o.o. nie była uprawniona do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Zgodnie ze wskazanym przez Inspektora art. 74 ust 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm) zmiana zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej następuje na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego i dopiero od chwili wydania takiej decyzji Shire Polska Sp. z o.o. może legitymować się wymaganym przez Zamawiającego uprawnieniem do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej.

Skutkiem typowej decyzji administracyjnej jest zmiana w sferze indywidualnych norm pierwotnych, polegająca na powstaniu, zniesieniu względnie przeniesieniu powinności lub

praw (wprowadzenie lub usunięcie z systemu prawnego normy indywidualnej bądź też uczynienie adresatem takiej normy innego niż dotychczas podmiotu). Decyzja administracyjna jest w założeniu prawnie doniosłą czynnością o charakterze konstytutywnym, znamioną skutecznością; jej podjęcie implikuje tedy co do zasady określone skutki prawne. Od tej zasady istnieją bardzo nieliczne wyjątki (T. Kiełkowski, *Nabycie prawa na mocy decyzji administracyjnej*, LEX 2012). Tym bardziej, skoro ustawowym obowiązkiem organów inspekcji farmaceutycznej jest sprawowanie nadzoru nad prawidłowym obrotem produktami leczniczymi, a ustawa Prawo farmaceutyczne traktuje prowadzenie hurtowni farmaceutycznej za działalność reglamentowaną, w związku z czym wymaga, aby zmiana – nawet tylko zmiana danych – podmiotu prowadzącego hurtownię została usankcjonowana decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Nie ma też podstaw, aby twierdzić, że Shire Polska Sp. z o.o. przejęła od Baxalta Poland Sp. z o.o. uprawnienie do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w ramach sukcesji prawnej. Reglamentowany charakter takiej działalności sprawia, że przepisy ją regulujące muszą być interpretowane ściśle. Zatem na dzień składania ofert spółka Shire Polska Sp. z o.o. nie była uprawniona do prowadzenia hurtowni zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego. Ponadto nauka prawa administracyjnego inaczej niż w przypadku prawa cywilnego traktuje następstwo prawne. Wskazuje się na pierwotny charakter nabycia uprawnień na mocy decyzji administracyjnej, traktując sukcesję praw jako sytuację wyjątkową (T. Kiełkowski, *Nabycie prawa na mocy decyzji administracyjnej*, LEX 2012).

Ad. 3:

Zamiast złożenia wraz z ofertą, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (jak tego wymagał SIWZ V.2), Shire Polska sp. z o.o. na str. 8-16 złożyła:

- 1) Decyzję nr UR/ZM/0119/16 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12150 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dnia 30 września 2016 r.,
- 2) Decyzję nr UR/ZM/0120/16 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12154 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dnia 30 września 2016 r.,
- 3) Decyzję nr UR/ZM/0123/16 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12151 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dnia 30 września 2016 r.

Decyzja o zmianie podmiotu, nie jest rodzajowo tożsama z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W szczególności nie jest powiedziane, że nie doszło do innych zmian pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jedyną decyzją, która może być rodzajowo traktowana tożsamo z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest decyzja o przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku jeżeli pozwolenie zostało wydane na czas określony. W efekcie Shire Polska sp. z o.o. była zobowiązana udokumentować, że ofertuje produkt, który jest objęty jej ofertą, poprzez przedstawienie decyzji źródłowej (pozwolenia) wraz z jej ewentualnymi zmianami.

Należy podkreślić, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu było dokumentem wymaganym przez Zamawiającego obligatoryjnie oraz takim, który musiał zostać koniecznie załączony do oferty (nie podlegającym uzupełnieniu). W SIWZ Zamawiający różnicuje podejście do

wymaganych dokumentów definiując, że część z nich jest niezbędna, a część jedynie zalecana i może być uzupełniona. W odniesieniu natomiast do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Zamawiający określił, że „**Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą**” i zobowiązanie to napisał wytłuszczoną czcionką, jednoznacznie czyniąc z tego obowiązku warunek uznania, że oferta odpowiada treści SIWZ.

Zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-336/12 Manova w pewnych sytuacjach wymaganych dokumentów nie można uzupełnić, na przykład jeśli w SIWZ określono, że dany dokument musi być obowiązkowo złożony. Tak właśnie został skonstruowany SIWZ w bieżącym postępowaniu, wobec czego nieprzedstawienie ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi skutkować odrzuceniem oferty bez możliwości jej uzupełnienia. Zamawiający zdaje się zresztą dokładnie tak samo rozumieć skutek braku ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przy ofercie. Mimo pisma Odwołującego z 26 października 2017 r., w którym odwołujący zwrócił uwagę Zamawiającego na ten brak, Zamawiający nie zdecydował się wezwać Shire Polska sp. z o.o. do przedstawienia tego dokumentu, ponieważ wezwanie takie byłoby sprzeczne z SIWZ.

Oczywiście w kontekście postawionego wyżej zarzutu niespełniania warunków udziału w postępowaniu, zarzut nieudokumentowania spełniania przez oferowane dostawy wymagań Zamawiającego, nie ma decydującego znaczenia. Zamawiający zgodnie z art. 26 ust. 3 UPZP nie wzywa do złożenia brakujących dokumentów w przypadku jeśli mimo ich złożenia oferta podlega odrzuceniu. Tymczasem oferta Shire Polska sp. z o.o. podlega odrzuceniu już na etapie badania warunków udziału w postępowaniu.

Z poważaniem

Mirella Lechna

radca prawny

Załączniki:

- dowody opłat wpisu od odwołania i opłaty skarbowej;
- odpis z rejestru odwołującego;
- pismo Zamawiającego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 25 października 2017 r.;
- pismo Odwołującego do Zamawiającego z 26 października 2017 r.
- pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 2 listopada 2017 r.