

Sygn. akt XXIII Zs 151/21

WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 14 marca 2022 r.

Sąd Okręgowy w Warszawie XXIII Wydział Gospodarczy Odwoławczy i Zamówień Publicznych w składzie:

Przewodniczący: sędzia Andrzej Kubica

Protokolant: Karolina Szymońska

po rozpoznaniu w dniu 23 lutego 2022 r. w Warszawie na rozprawie

sprawy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego

z udziałem:

zamawiającego: Instytutu (...) w W.

odwołującego: (...) spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w W.

przystępującego po stronie zamawiającego: (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółki komandytowej w Ł.

ze skargi (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółki komandytowej w Ł.

od wyroku Krajowej Izby Odwoławczej w W.

z dnia 15 listopada 2021 r., sygn. akt KIO 3102/21

I. zmienia zaskarżony wyrok w pkt 1. w zakresie uwzględnienia odwołania w zakresie zarzutu zaniechania odrzucenia oferty (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółki komandytowej w Ł. na podstawie art. 226 ust.1 pkt 1 lit. c) oraz pkt 5 Pzp i nakazania Instytutowi (...) w W. unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółki komandytowej w Ł. oraz odrzucenia oferty (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółki komandytowej w Ł. jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia i oddała odwołanie w tej części;

II. zasądza od (...) spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w W. na rzecz (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółki komandytowej w Ł. 50 400 zł (pięćdziesiąt tysięcy czterysta) tytułem kosztów postępowania skargowego.

sędzia Andrzej Kubica

Sygn. akt XXIII Zs 151/21

UZASADNIENIE

Zamawiający, Instytut (...) w W. prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (dalej jako: Pzp), postępowanie o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem jest „Dostawa produktów leczniczych, utensyliów aptecznych”, przetarg znak: (...) Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dz. Urz. UE nr(...)z dnia 28.05.2021 r.

W dniu 18 października 2021r. (...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w W. (dalej jako: (...)) wniosła odwołanie podnosząc zarzuty dotyczące zadania częściowego (części) nr 13 i wskazując na:

1. zaniechanie wykonania żądań odwołania wniesionego przez Odwołującego w dniu 20 sierpnia 2021 r., pomimo uwzględnienia zarzutów odwołania w całości, tj. zaniechanie:

a. odrzucenia oferty nr 8 (...) sp. z o.o. sp.k. w Ł. (dalej jako: (...)) jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp;

b. wyboru oferty najkorzystniejszej, tj. oferty nr 12 złożonej przez Odwołującego;

2. Niezgodne z przepisami Pzp zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy (...) mimo iż oferta ta podlega odrzuceniu jako niezgodna z warunkami zamówienia.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenia przepisów:

1. art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 522 ust. 1 i 2 Pzp tj. zasady uczciwej konkurencji i przejrzystości postępowania poprzez niewykonanie żądań odwołania z dnia 20 sierpnia 2021 r. (KIO 2479/21), pomimo uwzględnienia zarzutów tego odwołania w całości;

2. art. 5 k.c. w zw. z art. 8 ust. 1 i art. 522 ust. 1 i 2 Pzp, tj. nadużycie prawa podmiotowego poprzez pozorne uwzględnienie w całości zarzutów odwołania w postępowaniu prowadzonym przed Krajową Izbą Odwoławczą pod sygnaturą KIO 2479/21 w celu umorzenia postępowania odwoławczego i z zamiarem pozbawienia odwołującego możliwości uzyskania prawomocnego wyroku;

3. art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy (...), mimo iż jej treść była niezgodna z warunkami zamówienia, a poprzez to naruszenie zasady uczciwej konkurencji i przejrzystości postępowania;

4. art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy (...), mimo iż nie złożył on w zakresie zadania 13 przedmiotowego środka dowodowego wymaganego przez Zamawiającego;

5. art. 17 ust. 2 PZP w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 2 lit c i pkt 5 Pzp, poprzez udzielenie zamówienia wykonawcy wybranemu niezgodnie z Pzp.

Mając na uwadze postawione zarzuty Odwołujący wniósł o:

1. nakazanie Zamawiającemu przeprowadzenia następujących czynności w zakresie zadania częściowego nr 13:

a. unieważnienia wyboru oferty najkorzystniejszej;

b. odrzucenia oferty wykonawcy (...);

c. wyboru oferty Odwołującego tj. (...) jako najkorzystniejszej.

2. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentów wskazanych w treści odwołania na okoliczności tam powołane;

3. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego zwrotu kosztów postępowania wraz z opłatą skarbową od pełnomocnictwa oraz zwrotu kosztów zastępstwa procesowego wraz z kosztami dojazdu na rozprawę według norm przepisanych.

W wyroku z dnia z dnia 15 listopada 2021 r. Krajowa Izba Odwoławcza w pkt 1. uwzględniła odwołanie w zakresie zarzutu zaniechania odrzucenia oferty wykonawcy (...) na podstawie art. 226 ust.1 pkt 1 lit. c) oraz pkt 5 Pzp i nakazała zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty (...) oraz odrzucenie oferty tego wykonawcy jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia; W pozostałym zakresie zarzutów odwołania nie uwzględniając; w pkt 2. kosztami postępowania odwoławczego obciążyła zamawiającego oraz odwołującego; w pkt

2.1. zaliczyła w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania; w pkt 2.2. zasądziła od zamawiającego na rzecz odwołującego kwotę 7 500 zł stanowiącą połowę kwoty uiszczonej przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

W uzasadnieniu powyższego rozstrzygnięcia Izba nie zgodziła się z twierdzeniami Zamawiającego, że wybór oferty (...) dokonany został zgodnie SWZ, albowiem wykonawca ten nie złożył w jej ocenie wymaganego Świadcstwa rejestracji - przedmiotowego środka dowodowego w zakresie spornym. Tym samym nie wykazał, że na dzień składania oferty wskazany w ofercie produkt leczniczy (...) ma zastosowanie do wszystkich wskazaniach wymaganych w SWZ.

Opierając się na treści postanowień punktu X. SWZ, jego pppkt 1. 1 a także na wezwaniu zamawiającego z dnia 28 września 2021 r. i odpowiedzi na wezwanie (...) Izba zaznaczyła, że integralną część przedstawionej decyzji wykonawczej komisji z dnia 23.6.2017 przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "(...) - kwas kargluminowy" stanowią jej załączniki a takich załączników do tej decyzji wykonawca (...) nie złożył.

Z ustaleń Izby wynikało, że Zamawiający ocenę zgodności oferty wykonawcy (...) co do oferowanego produktu leczniczego i jego zastosowania w leczeniu hiperamonemii spowodowanej: (1) kwasicą propionową; (2) kwasicą metylomalonową; (3) kwasicą izowalerianową; (4) pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej - oparł na karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej: ChPL), która nie stanowiła załącznika do tej decyzji. Wykonawca powołał się na charakterystykę z 16 czerwca 2021 r. zaopiniowaną przez Agencję Medyczną Leków (EMA).

Izba wskazała, że według procedur taka opinia – według doktryny - w większości (jednakże nie w każdym przypadku) stanowi podstawę do wydania decyzji przez Komisję europejską. Tak jak wskazywał Odwołujący – podobnie Przystępujący wykonawca - zasady wydawania pozwoleń określa rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (dalej: rozporządzenie 726/2004)

Izba wskazała ponadto, że rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. określa (w związku z art. 16 wymienionego rozporządzenia 726/2004) klasyfikację zmian i sposób postępowania w przypadku zmian pozwoleń określa, dotyczące badania w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (dalej: rozporządzenie 1234/2008). Ponadto opierając się na treści art. 2 pkt 1 rozporządzenia 1234/2008 w zw. z art. 8 ust. 3 i 11 dyrektywy 2001/83/WE, art. 2 pkt 3 rozporządzenia 1234/2008, Załącznika nr I rozporządzenia Komisji (WE) nr 1_234/2008), art. 16 rozporządzenia 1234/2008 oraz uzupełniając powyższe o przedstawioną procedurę dla zmian istotnych typu II , art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 726/2004 oraz art. 17 ust. 2 rozporządzenia 1234/2008 Izba zaznaczyła, że w niniejszym postępowaniu Zamawiający nie wprowadził zwolnienia z przedstawionej procedury, co więcej w wezwaniu z 20 września 2021r. wymagał jednoznacznie przedstawienia aktualnych świadectw rejestracji leku, a nie pozytywnej opinii EMA. Izba przychyłając się do stanowiska odwołującego (...) wskazywała, że na dzień 25 czerwca 2021 r. jedynym wskazaniem leku (...) było leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej, co wynikało z karty ChPL (...) stanowiącej załącznik do decyzji Komisji Europejskiej z dnia 6 lutego 2020 r. (świadectwo rejestracji leku), która w zakresie wskazań leczenia stanowiła powtórzenie wskazań z pierwotnej decyzji Komisji Europejskiej z dnia 27 czerwca 2017 r. (świadectwo rejestracji leku), której treść (bez załącznika w postaci Charakterystyki Produktu Leczniczego) przesłał wykonawca (...) na wezwanie z 28 września 2021 r.

W ocenie Izby w niniejszym postępowaniu postanowienia punktu X.1.1. SWZ nie wymagały wykładni. Wymagane było w tym przypadku świadectwo rejestracji leku a procedura uzyskiwania świadectwa jest jednoznacznie uregulowana

Izba zwróciła uwagę, że (...) nie wykazał, że zmiana zakresu wskazań terapeutycznych poprzez dodanie nowych wskazań nie jest zmianą istotną typu II i nie wymaga zmiany pozwolenia, w sytuacji gdy ma ona znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

Tym samym uznanie stanowiska Zamawiającego i wykonawcy (...) stanowiłoby w ocenie Izby nadinterpretację wymagania SWZ, albowiem zgodnie ze wskazanym punktem Zamawiający żądał od wykonawcy oświadczenia, że zgłoszony w ofercie lek posiada świadectwa rejestracji i wezwanie – którego możliwość wynika z SWZ - dotyczyło przedłożenia takich dokumentów. Natomiast zakres tego Świadectwa określa rozporządzenie i jego treść. Z kolei Karta ChPL z odpowiednimi wskazaniami, nie została – jako wymagany samodzielny dokument – ujęta w punkcie X SWZ, co do zadania 13. Takie wymaganie w punkcie 7 zamieszczono w wezwaniu z dnia 25 czerwca 2021 r. oraz do tej karty Zamawiający nawiązał w wezwaniu z dnia 17 września 2021 r.

Z uwagi na powyższe Izba nie zgodziła się z Zamawiającym, że (...) złożył wymagane zgodnie z SWZ przedmiotowe środki dowodowe, potwierdzające zgodność produktu z warunkami zamówienia.

Izba podzieliła natomiast stanowisko Zamawiającego w zakresie pozostałych zarzutów i ich nie uwzględniła.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 557 i 575 ustawy Pzp oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz. U. z 2020r. poz. 2437), w tym przypadku § 7 ust.2 pkt 1 i ust. 4.

Skargę na powyższe orzeczenie wniosła (...) (przystępująca w postępowaniu odwoławczym po stronie Zamawiającego) zaskarżając je w części w zakresie pkt 1 co do uwzględnienia odwołania w zakresie zarzutu zaniechania odrzucenia oferty (...) sp. z o.o. sp. k. na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 1 lit, c) oraz pkt 5 ustawy Pzp i nakazania Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty (...) sp. z o.o. sp. k. oraz odrzucenia oferty tego wykonawcy jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia.

Zaskarżonemu orzeczeniu zarzucono naruszenie:

przepisów postępowania procesowego (postępowania odwoławczego), które mogło mieć istotny wpływ na wynik sprawy, tj. naruszenie:

1. art. 554 ust. 1 pkt 1 w zw. z ust. 2 Pzp poprzez błędne uwzględnienie odwołania w części, a to z uwagi na niewłaściwe zastosowanie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit c) Pzp, i uznanie, że oferta Skarżącej jest niezgodna z warunkami zamówienia,
2. art. 554 ust. 3 pkt 1 a i b Pzp poprzez błędne uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty Skarżącej i odrzucenie jego oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia,
3. art. 542 w zw. z art. 532 ust 1 i 2 Pzp poprzez ich niezastosowanie i brak dokonania rozważenia i oceny dowodów w sposób wszechstronny, w szczególności poprzez nieuwzględnienie dowodów przedstawionych przez Skarżącą na rozprawie, dotyczących spełniania warunków w postępowaniu - zadanie 13 i zgodności jego oferty z SWZ, a uznanie i oparcie rozstrzygnięcia wyłącznie na dowodach przedstawionych przez Odwołującego, przez co KIO dopuściła się przekroczenia swobodnej oceny dowodów i sprzecznie z materiałem dowodowym i logiką, bezpodstawnie uznała, że zmiana zakresu wskazań terapeutycznych dla leku oferowanego przez Skarżącego ((...)) poprzez dodanie nowych wskazań, jest zmianą istotną typu II i w konsekwencji KIO samowolnie uznała, że taka zmiana wymaga dla swej skuteczności oczekiwania na wydanie decyzji przez Komisję Europejską (odnośnie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - świadectwa rejestracji),
4. art 554 ust. 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 1 lit c) Pzp poprzez zaniechanie wskazania w uzasadnieniu wyroku prawidłowej podstawy prawnej i wskazanie nieistniejącej w ustawie Pzp podstawy rozstrzygnięcia, przez co wyrok w tym zakresie obarczony jest wadą uniemożliwiającą jego wykonanie, oraz zaniechanie wskazania faktów w odniesieniu

do dowodów przedstawionych przez Skarżącego na rozprawie, które uznała na udowodnione, dowodów, na których Izba się oparła oraz przyczyn, dla których dowodom przedstawionym przez Skarżącego odmówiła wiarygodności i mocy dowodowej

5. art. 552 ustawy Pzp poprzez jego niezastosowanie i orzeczenie na podstawie stanu rzeczy, który nie został ustalony w toku postępowania odwoławczego, gdyż z całkowitym pominięciem dowodów przedstawionych przez Zamawiającego oraz Skarżącego na rozprawie w dniu 10 listopada 2021 r.

Przepisów prawa materialnego, regulującego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, poprzez ich błędną wykładnię lub niewłaściwe zastosowanie, tj. naruszenie:

1. art. 226 ust. 1 pkt 2 lit c oraz art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp poprzez ich błędne zastosowanie i uznanie, iż Skarżący nie złożył przedmiotowego środka dowodowego wymaganego przez Zamawiającego (SWZ- zadanie nr 13), przez co KIO w sposób niezgodny z rzeczywistością i zebrany materiał dowodowy uwzględniła odwołanie w tym zakresie i uznała, że oferta Skarżącego jest niezgodna z warunkami zamówienia,

2. art. 226 ust. 2 lit c ustawy Pzp poprzez jego błędne zastosowanie, przez co KIO uwzględniło odwołanie w zakresie braku spełnienia przez Skarżącego warunków zamówienia,

3. art. 223 ustawy Pzp poprzez jego niezastosowanie, w sytuacji gdy Zamawiający prawidłowo skorzystał z uprawnienia w nim przewidzianego, polegającego na możliwości otrzymania wyjaśnień treści złożonej oferty, w konsekwencji czego KIO dokonała błędnej oceny trybu w jakim prowadzone było wyjaśnienie treści oferty przez Skarżącego;

4. art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia 726/2004 oraz art. 2 pkt 3, art. 16 a także art. 6, art. 15 i art. 17 Rozporządzenie 1234/2008 **poprzez ich niezastosowanie**,

Wskazując na powyższe skarżąca wniosła o zmianę zaskarżonego wyroku i orzeczenie co do istoty sprawy poprzez oddalenie odwołania w całości, a w przypadku zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego do dnia wydania przez Sąd orzeczenia w niniejszej sprawie jeśli umowa została zawarta w okolicznościach **dopuszczonych w ustawie, wniosła o** zmianę zaskarżonego wyroku i stwierdzenie naruszenia przepisów ustawy.

Ponadto skarżąca wniosła o rozstrzygnięcie o kosztach postępowania zgodnie z art. 589 ust. 1 i 2 ustawy Pzp oraz o zasądzenie od Przeciwnika skargi na rzecz Skarżącej zwrotu kosztów postępowania skargowego, w tym zwrotu kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

Skarżąca wniosła także o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dokumentów wskazanych w złożonej skardze.

W odpowiedzi na powyższą skargę (...) wniosła o oddalenie skargi w całości, zasądzenie od skarżącej na rzecz przeciwnika zwrotu kosztów postępowania, w tym w szczególności zwrotu kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych, oddalenie wniosków dowodowych skarżącej zawartych w skardze a także pominięcie przy rozpatrywaniu skargi wszelkich nowych twierdzeń, które nie zostały podniesione przez skarżącą w postępowaniu odwoławczym.

Sąd Okręgowy zważył co następuje:

Skarga (...) okazała się zasadna, co skutkowało zmianą zaskarżonego orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej poprzez zmianę pkt. 1. zaskarżonego wyroku i oddalenie odwołania.

Sąd Okręgowy nie podziela stanowiska Izby, że oferta złożona przez (...) jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Analiza materiału dowodowego zgromadzonego w niniejszej sprawie nie wskazuje na prawidłowe przeanalizowanie procesu rejestracji zmian produktu leczniczego oferowanego przez (...).

Należy zgodzić się ze skarżącą, że w niniejszej sprawie naruszone zostały art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia 726/2004 oraz art. 2 pkt 3, art. 16 a także art. 6, art. 15 i art. 17 rozporządzenia 1234/2008 **poprzez ich niezastosowanie**.

W ocenie Sądu Okręgowego Izba dokonała błędnej wykładni charakterystyki z dnia 16 czerwca 2021 r. zaopiniowanej pozytywnie przez EMA. Dokument ten wskazuje, że podstawą wydania opinii na mocy art. 15 Rozporządzenia 1234/2008 (...) było 2 czerwca 2021 r. zgłoszenie zmiany typu IB do Europejskiej Agencji Leków. Analiza materiału dowodowego zgromadzonego w niniejszej sprawie przeczy zatem ustaleniom Izby, że zmiany dotyczące spornego leku odnosiły się do zmian typu II. Jest to natomiast zmiana typu IB, której procedura powiadamiania została ujęta w art. 9 rozporządzenia 1234/2008 a procedura zgłoszenia zmian niewielkich typu IB w art. 15 tego rozporządzenia. Izba jak zostało to już wcześniej wskazane analizując materiał dowodowy oparła się natomiast na art. 16 rozporządzenia 1234/2008 i procedury „wcześniejszego zatwierdzenia” zmian istotnych typu II. Podkreślenia zatem wymaga, że są to dwa różne typy zmian. Ponadto Sąd Okręgowy ustalił w dniu 17 lutego 2021 r., że wskazywana przez skarżącą zmiana została zaktualizowana w Unijnym Rejestrze produktów leczniczych, pomimo braku na ten dzień informacji o decyzji Komisji Europejskiej. Jest to informacja powszechnie dostępna na stronie internetowej Komisji Europejskiej.

Przechodząc zatem do specyfikacji warunków zamówienia należy wskazać, że pkt X SWZ ppkt 1. 1) odnosi się w pierwszej kolejności do oświadczenia wykonawcy w zakresie posiadania świadectwa rejestracji. Jedynie na żądanie Zamawiającego wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia kopii aktualnych świadectw- odpowiednio do przedmiotu zamówienia, czyli uwzględniając specyfikę danego produktu. Sąd Okręgowy przychylił się do stanowiska skarżącej, że podstawowym środkiem dowodowym jest oświadczenie wykonawcy do posiadania świadectwa rejestracji. Takie też oświadczenie zostało przez (...) złożone. Zamawiający ma jednakże prawo do żądania od wykonawcy przedstawienia kopii aktualnych świadectw. Nie można przy tym pominąć ppkt 1.2) który wskazuje, że jeśli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie a to daje zamawiającemu możliwość otrzymania dodatkowych wyjaśnień w zakresie treści złożonej oferty. Jak wynika z analizy materiału dowodowego w niniejszej sprawie zamawiający w tego prawa skorzystał zgodnie z art. 223 Pzp. Skarżąca oświadczyła, że zaoferowany przez nią produkt leczniczy (...) posiada aktualne świadectwo rejestracji. Na wniosek zamawiającego przedłożyła także decyzję wykonawczą komisji z dnia 23.6.2017 r. przyznającą na podstawie rozporządzenia nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „U.- kwas kargluminowy”. Decyzję tę Izba w uzasadnieniu zaskarżonego rozstrzygnięcia także uznała świadectwo rejestracji wskazanego produktu leczniczego. Odnosząc się natomiast do aktualnego świadectwa Sąd na podstawie doświadczenia życiowego zgadza się ze skarżącą, że zmiana w wydanym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie jest żadnym odstępstwem od standardów czy też wyjątkową sytuacją, ważne by dokonywane zmiany odbywały się zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa uregulowanymi w rozporządzeniu komisji nr 1234/2008. Analiza procedowania zmiany nieistotnej typu IB produktu leczniczego a także materiału dowodowego zgromadzonego w niniejszej sprawie potwierdza, że na dzień otwarcia ofert zaktualizowana karta ChPL uwzględniała wszystkie wskazania do leczenia wymagane przez zamawiającego, gdyż była już przez EMA przyjęta, przez co skuteczna i możliwa do stosowania z dniem 16 czerwca 2021 r. Wskazać należy także, że zgodnie z art. 24 ust. 2 lit c) rozporządzenia komisji 1234/2008 zmiany niewielkie typu IB mogą zostać wprowadzone od razu, po poinformowaniu posiadacza pozwolenia przez Ema, że jej opinia, o której mowa w art. 15 wskazanego rozporządzenia jest pozytywna, lub po uznaniu wspomnianej opinii za pozytywną na podstawie art. 15 ust. 2 tego rozporządzenia.

Zaznaczenia wymaga także, że procedura zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie skutkuje wydaniem nowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a aktualizuje pozwolenie już wydane. W przypadku procedury zmian, także z ich wdrożeniem, nie czeka się do wydania decyzji przez Komisję. Produkt jest już dopuszczony do obrotu, po uzyskaniu pozytywnej opinii EMA. Na powyższe wskazuje także rejestr produktów leczniczych, który po aktualizacji

w dniu 17 lutego 2022 r. zawiera zatwierdzoną zmianę z dnia 16 czerwca 2021 r. pomimo braku informacji o decyzji komisji w tym zakresie.

Na marginesie należy wskazać, że zamawiający na posiedzeniu KIO w dniu 10.11.2021 r. podkreślił, jakich zgodnie z SWZ wymagał dokumentów obligatoryjnie a jakich fakultatywnie. Ponadto wskazał na dokumenty i wyjaśnienia otrzymane od (...). W ocenie Sądu Okręgowego wyjaśnienia zamawiającego oraz analiza przedłożonych przez niego dokumentów wyczerpująco wskazywała na słuszność twierdzeń zamawiającego w zakresie wykazania przez (...) spełnienia warunków zgodnie z SWZ – zadanie 13.

Podkreślenia wymaga, że prawidłowe rozstrzygnięcie niniejszej sprawy uzależnione jest od prawidłowego zakwalifikowania zmian dokonanych w zakresie spornych wskazań produktu leczniczego. Materiał dowody wskazuje, że zmiany te dotyczą zmian nieistotnych typu IB i związanej z tym procedurą ich wprowadzania a nie jak wskazała Izba zmian typu II, których procedura jest bardziej restrykcyjna, gdyż dotyczy zmian istotnych.

Powyższe rozważania Sądu Okręgowego wskazują na słuszność wszystkich wniesionych przez skarżącą zarzutów. Jak zostało wykazane skarżąca spełniła wszystkie wymagania zamawiającego określone w SWZ – zadanie 13, zatem zarzut naruszenia art. 554 ust. 1 pkt 1 w zw. z ust. 2 Pzp jak również art. 554 ust. 3 pkt 1 a i b Pzp a także art. 542 w zw. z art. 532 ust 1 i 2 Pzp należy uznać za zasadny.

W odniesieniu do zarzutu naruszenia art 554 ust. 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 1 lit c) Pzp a także art. 552 Pzp Sąd Okręgowy wskazuje, że istniejący błąd w zaskarżonym orzeczeniu w postaci nieistniejącej w ustawie Pzp postawy rozstrzygnięcia uznaje na oczywistą omyłkę pisarską. Z uzasadnienia zaskarżanego rozstrzygnięcia można było wywieść podstawę prawną na której oparła się Izba tj. art. 226 ust. 1 pkt 2 lit c) Pzp. Nie ulega jednak wątpliwości, że brak odniesienia w uzasadnieniu zaskarżanego rozstrzygnięcia do dopuszczenia lub nie konkretnych dowodów było sytuacją utrudniającą zrozumienie tego rozstrzygnięcia, gdyż przeczyło ono analizie materiału dowodowego zgromadzonemu w niniejszej sprawie.

W ocenie Sądu Okręgowego rację ma skarżąca, że złożyła na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wymagany przedmiotowy środek dowodowy tj. oświadczenie Wykonawcy z dnia 25 czerwca 2021 r. oraz dodatkowe oświadczenia podtrzymujące prawdziwość złożonego oświadczenia z dnia 5 lipca br. (wraz z Kartą ChPL), z dnia 21 września 2021 r. oraz 1 października 2021 r. co z zgodnie z częścią X pkt 1 SWZ było wystarczające do uznania spełnienia, przez lek (...) oferowany przez Skarżącą, wskazywanych warunków zamówienia. To czyni zarzuty naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 2 lit c oraz art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp oraz art. 226 ust. 2 lit c Pzp zasadnymi.

Zamawiający prawidłowo także skorzystał z uprawnienia art. 223 ustawy Pzp polegającego na możliwości otrzymania wyjaśnień treści złożonej oferty przez (...).

Mając wszystkie rozważania Sądu Okręgowego na uwadze, działając w granicach skargi i zaskarżenia, orzeczono jak w pkt. I. wyroku i na podstawie art. 588 ust. 2 Pzp i zmieniono wyrok Izby w pkt. 1, zgodnie z sentencją.

O kosztach postępowania skargowego orzeczono na podstawie art. 98 k.p.c., art. 99 k.p.c. i art. 108 § 1 k.p.c. w zw. z art. 589 Pzp, stosownie do wyniku postępowania. Przeciwnik skargi przegrał postępowanie skargowe w całości, dlatego też został obciążony kosztami postępowania skargowego poniesionymi przez skarżących w całości. Odnośnie wysokości zasądzonych kosztów (ustalonych od wskazanej w skardze wartości przedmiotu zaskarżenia), Sąd Okręgowy uwzględnił treść § 2 pkt 7 w zw. z §10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z 22 października 2015 r. w sprawie opłat za czynności radców prawnych (Dz.U. 2015 r., poz. 1804 ze zm.) w brzmieniu obowiązującym w chwili wniesienia skargi, z uwzględnieniem 50% stawki minimalnej. Sąd Okręgowy stoi na stanowisku, iż niniejsze postępowania należy do spraw cywilnych, do których zastosowanie mają ogólne przepisy dotyczące stawek zastępstwa procesowego. Stroną postępowania, która powinna być obciążona kosztami postępowania skargowego był przeciwnik skargi. Na koszty złożyły się opłata od skargi 45 000 zł oraz koszty zastępstwa procesowego skarżącej 5 400 zł.

Sędzia Andrzej Kubica