



Advanced Accelerator Applications
Polska Sp. z o.o.
al. Jerozolimskie 96
00-807 Warszawa

tel. +48 22 275 56 47
fax. +48 22 275 56 48

email:
biuro@adacap.com

Warszawa, 26 czerwca 2020 roku

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

Odwołujący:

Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 96, 00-807 Warszawa
tel. +48 22 275 56 47, fax. +48 22 275 56 48
e-mail: magdalena.brzezowska@adacap.com

Zamawiający:

Szpital Uniwersytecki w Krakowie
ul. Kopernika 36
31-501 Kraków

Dotyczy:

postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę radiofarmaceutyków (dalej: „**Zamówienie**”), ogłoszone dnia 18 czerwca 2020 r. na stronie: <https://pl.su.krakow.pl/dostawa-radiofarmaceutykow-dfp-271-78-2020-ep>, znak sprawy: DFP.271.78.2020.EP

ODWOŁANIE

- I. Działając w imieniu Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „**Spółka**” lub „**Odwołujący**”), na podstawie art. 180 ust. 1 oraz art. 182 ust. 2 pkt. 1) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (dalej: „**PZP**”) niniejszym:
 1. **wnoszę Odwołanie** od treści postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: „**SIWZ**”) postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę radiofarmaceutyków, ogłoszonego dnia 18 czerwca 2020 r. na stronie: <https://pl.su.krakow.pl/dostawa-radiofarmaceutykow-dfp-271-78-2020-ep>, znak sprawy: DFP.271.78.2020.EP

- II. Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie przepisów PZP, w tym między innymi, ale nie wyłącznie:

1. **art. 29 ust. 1, 2 oraz 3 PZP**, poprzez dokonanie opisu Zamówienia w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, w szczególności poprzez:
 - a) opisanie przedmiotu Zamówienia, w sposób charakteryzujący produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę, co prowadzi do jego uprzywilejowania i wyeliminowania innych wykonawców,
 - b) opisanie przedmiotu Zamówienia w taki sposób, że postępowanie o zamówienie publiczne prowadzone jest na dostawę niezarejestrowanego produktu leczniczego, który nie może być w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa wprowadzony do obrotu przez Odwołującego (oraz innych wykonawców, poza tym preferowanym przez Zamawiającego, który również nie posiada produktu dopuszczonego do obrotu jako całości),
2. **art. 22 ust. 1a PZP**, poprzez określenie warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia, przy nieprawidłowym wyrażeniu minimalnego poziomu zdolności, poprzez:
 - a) określenie jako warunku udziału w postępowaniu przedstawienia przez wykonawcę dla części 15-22, **dokumentu zezwalającego na dopuszczenie do obrotu wyłącznie dla znaczników wchodzących w skład produktu leczniczego, tj. chlorku itru i chlorku lutetu** (część III pkt. 3.4. SIWZ), które służą jedynie do radioznakowania właściwej substancji czynnej w produkcie leczniczym i które nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów, **a nie dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu dla całego produktu leczniczego** o składzie: Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177 (część 15,16, 20, 21) lub Dotatate znakowane Lutet-177 (część 17, 18, 19 22), **mimo, iż jest to warunek konieczny dla wprowadzania produktu leczniczego do obrotu i jego stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,**
 - b) określenie, że warunkiem udziału w postępowaniu jest wykonanie usługi znakowania (formularz asortymentowo-cenowy załącznik nr 1 i 1a do SIWZ, część 15-22 poz.1), co wskazuje na obowiązek dostarczenia przez wykonawcę do siedziby zamawiającego **gotowego produktu leczniczego, co wyłącza możliwość skorzystania przez zamawiającego ze zwolnienia z obowiązku stosowania produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 3 Prawa farmaceutycznego,**
 - c) określenie, że warunkiem udziału w postępowaniu, dla części 15-22 (część V punkt 5.2.1. SIWZ oraz część VI punkt 6.5.9 SIWZ) jest posiadanie zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na prowadzenie działalności związanej zarówno z

wytwarzaniem jak i obrotem materiałami objętymi Zamówieniem, **mimo, że nie jest to wymagane w świetle obowiązujących przepisów prawa.**

3. **art. 7 ust. 1 PZP** poprzez prowadzenie postępowania w sposób łamiący zasadę zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w związku z naruszeniem wyżej wymienianych przepisów ustawy.
4. **art. 14 ust. 1 PZP w zw. z art. 387 ust. 1 kc** poprzez sporządzenie treści SIWZ w taki sposób, iż produkt, który ma dostarczyć wykonawca, nie posiada jako całość dokumentu potwierdzającego jego dopuszczenie do obrotu, a więc udzielenie zamówienia doprowadziłoby do zawarcia umowy o świadczenie niemożliwe (tj. o dostawę produktu, który zgodnie z prawem nie może być wprowadzany do obrotu ani pozostawać w obrocie).

III. Mając na uwadze powyższe, Odwołujący wnosi o:

1. Uwzględnienie Odwołania i nakazanie Zamawiającemu unieważnienia postępowania, w zakresie części 15-22, z uwagi na:
 - określenie warunków zamówienia w sposób niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania,
 - określenie warunków zamówienia obarczonych niemożliwą do usunięcia wadą, uniemożliwiającą złożenie ważnej oferty przez Odwołującego (ale również przez żadnego innego wykonawcę poza jednym).
2. Obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania zgodnie z wykazem kosztów przedstawionych podczas rozprawy oraz kosztem uiszczenia wpisu od Odwołania według norm przepisanych.

III. Jednocześnie:

1. Wskazuję, że termin do wniesienia odwołania został zachowany, bowiem odwołanie zostało wniesione w terminie 10 dni od dnia 18 czerwca 2020 r. tj. od dnia ogłoszenia na stronie: <https://pl.su.krakow.pl/dostawa-radiofarmaceutykow-dfp-271-78-2020-ep>, znak sprawy: DFP.271.78.2020.EP, treści SWIZ.
2. Kopia **odwołania została zgodnie z dyspozycją art. 180 ust. 5 PZP przesłana Zamawiającemu, na dowód czego składam potwierdzenie jej przesłania.**

UZASADNIENIE

I. Warunki formalne złożenia odwołania i interes Odwołującego

1. Postępowanie prowadzone jest z zastosowaniem regulacji właściwych dla zamówień o wartości powyżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP – to jest w Rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 16 grudnia 2019 roku w sprawie kwot wartości zamówień oraz konkursów, od których jest uzależniony

- obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej (Dz.U. z 2019 r., poz. 2450).
- Zgodnie z dyspozycją art. 182 ust. 2 pkt 1) PZP, w przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się je w terminie 10 dni od dnia zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej - jeżeli wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP.
 - Zgodnie z dyspozycją art. 180 ust. 1 PZP, odwołanie przysługuje od czynności Zamawiającego niezgodnej z przepisami ustawy, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
 - Z wyżej wymienionych powodów, termin złożenia Odwołania mija 10 dni po dacie zamieszczenia na stronie <https://pl.su.krakow.pl/dostawa-radiofarmaceutykow-dfp-271-78-2020-ep>, znak sprawy: DFP.271.78.2020.EP, treści SIWZ, tj. 28 czerwca 2020 r. Zgodnie jednak z dyspozycją art. 14 ust. 2 PZP - jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy, co w przedmiotowej sprawie przypada na **29 czerwca 2020 r.**
 - W konsekwencji należy uznać, że niniejsze Odwołanie wnoszone jest w przepisany terminie.
 - Odwołujący wskazuje, że wpis od Odwołania w kwocie stosownej do dyspozycji § 1 ust. 1 pkt 2) Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 roku w sprawie wysokości oraz zasad pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. 2018, poz. 972 ze zm.), został uiszczony na rachunek bankowy Urzędu Zamówień Publicznych.
 - Odwołujący, zgodnie z treścią art. 180 ust. 5 PZP, przesłał kopię Odwołania do Zamawiającego w dniu 29 czerwca 2020 roku za pośrednictwem poczty elektronicznej.
 - Interes Odwołującego we wnoszeniu środków ochrony prawnej przewidzianych w PZP przejawia się w tym, że obecna treść postanowień SIWZ powoduje, że niemożliwe będzie zgłoszenie przez Odwołującego oferty niepodlegającej odrzuceniu. Wskazać bowiem należy, że Odwołujący w przypadku złożenia atrakcyjnej pod względem cenowym oferty, jak i takiej, która pozostawałaby w zgodzie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa (przy założeniu, że opis przedmiotu zamówienia w SIWZ byłby prawidłowy), miałby realną możliwość uzyskania zamówienia publicznego. W tym kontekście przytoczyć należy wyrok Izby z dnia 4 października 2010 roku, sygn. akt KIO 2036/10, w którym stwierdzono, że: **Na etapie postępowania o udzielenie zamówienia przed otwarciem ofert, np. w przypadku odwołań czy skarg dotyczących postanowień ogłoszenia i siwz przyjęć**

należy, iż każdy wykonawca deklarujący zainteresowanie uzyskaniem danego zamówienia posiada jednocześnie interes w jego uzyskaniu. Sformułowanie ww. przepisu w żaden sposób nie nakazuje badania sytuacji podmiotowej wykonawcy w celu ustalenia jakiego typu warunki udziału w postępowaniu spełnia oraz w jaki sposób o dane zamówienie zamierza się ubiegać (samodzielnie, np. korzystając z doświadczenia innych podmiotów, w konsorcjum (...)). Również pojęcie szkody w takiej sytuacji nie może być badane w sposób równie ścisły jak w wypadku korzystania ze środków ochrony prawnej odnośnie złożonych ofert. Na etapie SIWZ oraz wyjaśnień Zamawiającego co do ich treści, nie ma możliwości określenia i udowodnienia konkretnej szkody, którą wykonawca w trakcie dalszego biegu postępowania o udzielenie zamówienia może ponieść. Wystarczające jest tu wskazanie na naruszenie obowiązujących przepisów prowadzące do powstania hipotetycznej szkody w postaci utrudniania dostępu do zamówienia lub spowodowania konieczności ubiegania się o udzielenie zamówienia niezgodnie z prawem (np. przez perspektywę zawarcia niezgodnej z przepisami prawa umowy w sprawie zamówienia). Przyjęcie założeń przeciwnych prowadzić by mogło do nadmiernego ograniczenia w korzystaniu ze środków ochrony prawnej dotyczących treści ogłoszenia i SIWZ.

9. Czynności Zamawiającego mogą prowadzić do tego, że Spółka nie pozyska Zamówienia do realizacji, a nawet nie zostanie dopuszczona do udziału w postępowaniu, co skutkować może wyrządzeniem Spółce szkody w postaci niezyskania przychodu oraz zysku z realizacji Zamówienia, a także w postaci kosztów przygotowania i złożenia oferty. W szczególności, obecny opis przedmiotu Zamówienia, pozostający w sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa, uniemożliwia Odwołującemu legalny udział w postępowaniu o udzielenie Zamówienia.
10. Z wyżej wymienionych powodów należy stwierdzić, że Odwołanie nie podlega odrzuceniu na podstawie art. 189 ust. 2 PZP.

II. Stan faktyczny sprawy

1. Dnia 18 czerwca 2020 r. Zamawiający ogłosił przetarg publiczny o udzielenie zamówienia na dostawę radiofarmaceutyków, umieszczając ogłoszenie na stronie internetowej <https://pl.su.krakow.pl/dostawa-radiofarmaceutykow-dfp-271-78-2020-ep>, znak sprawy: DFP.271.78.2020.EP
2. W opublikowanym, wraz z ogłoszeniem o Zamówieniu, SIWZ zamieszczono postanowienia, których sformułowanie budziło uzasadnione wątpliwości Odwołującego.
3. Dnia 26 czerwca 2020 r. Spółka, zgodnie z procedurą określoną w art. 38 ust. 1 PZP, złożyła wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ, w celu uzyskania wyjaśnień jej treści, jednakże

w związku z faktem iż do chwili wniesienia Odwołania nie otrzymał od Zamawiającego odpowiedzi, koniecznym stało się wniesienie Odwołania co do postanowień treści SIWZ.

III. Stan prawny

1. Zgodnie **art. 29 ust. 1 PZP** przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.
2. Zasada opisana w pkt. 1 powyżej odnosi się w szczególności do określenia przedmiotu zamówienia. Zgodnie z **art. 29 ust. 2 PZP** *przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.*
3. Z kolei ust. 1 i 2 opisane powyżej pozostają w ścisłym związku z **art. 29 ust. 3 PZP**, z którego jednoznacznie wynika **zakaz takiego konstruowania opisu przedmiotu zamówienia, który prowadziłby do użycia jakichkolwiek sformułowań (opisów), mających na celu faworyzowanie określonego wykonawcy.** Nie można także opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który wskazywałby na konkretnego producenta. Swoboda Zamawiającego w określaniu cech produktów, które chce zakupić, jest ograniczona koniecznością zachowania w postępowaniu uczciwej konkurencji. Na Zamawiającym ciąży obowiązek prawidłowego opisu przedmiotu zamówienia w sposób nie budzący wątpliwości i nie zniechęcający oferentów posiadających inne produkty do wzięcia udziału w postępowaniu.
4. Zgodnie z **art. 22 ust. 1a PZP** Zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu oraz wymagane od wykonawców środki dowodowe w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiającą ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności.
5. Nie bez znaczenia pozostaje regulacja **art. 14 ust. 1 PZP w zw. z art. 387 ust. 1 kc**, która wskazuje na nieważność umowy o świadczenie, które jest niemożliwe do spełnienia.
6. Zgodnie z **art. 93 ust. 1 pkt 7 PZP** Zamawiający zobowiązany jest to unieważnienia postępowania, które obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą, uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.
7. Istotna jest też wynikająca z **art. 7 ust. 1 PZP** zasada, zgodnie z którą *zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.*
8. W każdym zamówieniu, do którego stosowane są przepisy PZP, wykonawcom przysługują określone środki ochrony prawnej (Dział VI PZP). Zgodnie z **art. 180 ust. 1 PZP** *Odwołanie przysługuje (...) od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia (...).*

9. Krajowa Izba Odwoławcza (dalej: „Izba” lub „KIO”) **uwzględni odwołanie, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia** (art. 192 ust. 2 PZP).

IV. Uzasadnienie zarzutu numer 1 punkt a) oraz b)

1. W ocenie Odwołującego, Zamawiający opisał Zamówienie w sposób naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w taki sposób, że postępowanie o zamówienie publiczne prowadzone jest na dostawę niezarejestrowanego produktu leczniczego, który nie może być w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa wprowadzony do obrotu przez żadnego z wykonawców. Jednocześnie opis Zamówienia wskazuje bezpośrednio na produkt oferowany przez jednego z krajowych dostawców, nieposiadający dopuszczenia do obrotu jako całość.

- a) Zamówienie dotyczy dostawy radiofarmaceutyków, szczegółowo opisanych w załączniku nr 1 i 1a do SIWZ Formularz asortymentowo-cenowy. Z opisu Zamówienia dla części 15-22 wynika, że postępowanie prowadzone jest na dostawę chlorku lutetu (LU-177), chlorku itru (Y-90) oraz DOTATATE, jako substancji pomocniczej (wraz z usługą znakowania), jako całości. Podział na części Zamówienia od 15 do 22 wynika jedynie z różnych wielkości dostarczanego peptydu. W świetle dostępnych Spółce informacji, taki właśnie produkt (tj. DOTATATE znakowane chlorkiem lutetu oraz chlorkiem itru) jest oferowany do stosowania w szpitalach przez Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM; przy czym produkt ten jako całość nie został dopuszczony do obrotu i nie posiada dokumentu (pozwolenia) potwierdzającego jego dopuszczenie do obrotu, zgodnie z ustawą – Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.) (dalej: „**Prawo Farmaceutyczne**”). W świetle postanowienia opisanego w części III punkt 3.4. SIWZ wynika, że wyłącznie poz. 3 i 4 (chlorek lutetu oraz chlorek itru) dla części 15-22, powinny zostać dopuszczone do obrotu zgodnie z Prawem Farmaceutycznym. Potwierdza to zatem, że Zamawiający nie wymaga dopuszczenia całego produktu będącego przedmiotem Zamówienia do obrotu, a jedynie oczekuje przedłożenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla prekursorów radiofarmaceutyków: chlorku itru i chlorku lutetu (podczas, gdy dopuszczony do obrotu we wskazaniu zgodnym z przeznaczeniem produktu powinien być, zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, cały produkt leczniczy – Dotatate znakowane Lu-177 oraz Y-90, ewentualnie sama substancja czynna Dotatate). I właśnie w terapii oferowanej przez jednego konkretnego wykonawcę: Polatom dopuszczone do obrotu są wyłącznie prekursory radiofarmaceutyków: chlorek itru i chlorek lutetu; **przy czym**

zgodnie z warunkami ich rejestracji nie mogą one być stosowane bezpośrednio u ludzi, lecz jedynie do znakowania radioizotopowego innych, dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych.

- b) Tym samym opis przedmiotu zamówienia, wskazany w Formularzu asortymentowo-cenowym (załącznik numer 1 i 1a do SIWZ) dla części 15-22, bezpośrednio odnosi się do produktu jednego, konkretnego wykonawcy; przy czym jest to produkt, który w świetle przepisów prawa w ogóle nie powinien być stosowany do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej u Zamawiającego, jako, że nie jest dopuszczony (jako całość) do obrotu.
- c) Co istotne, produkt leczniczy stosowany u ludzi w warunkach innych niż badanie kliniczne i finansowany ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, powinien być produktem dopuszczonym do obrotu, zgodnie z przepisami Prawa Farmaceutycznego, co oznacza, że Zamawiający powinien wymagać od wykonawców przedłożenia (łącznie z ofertą) dokumentu potwierdzającego fakt dopuszczenia całego przedmiotu zamówienia do obrotu **jako produkt leczniczy. Wymaganiem od wykonawców wyłącznie potwierdzenia faktu dopuszczenia do obrotu tak zwanych prekursorów radiofarmaceutyków tj. chlorku itru i chlorku lutetu, które służą jedynie do radioznakowania produktów leczniczych (specjalnie opracowanych i dopuszczonych do stosowania w celu znakowania przy pomocy tych radionuklidów), które nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów, jest działaniem niezgodnym z obowiązującymi przepisami, a jednocześnie zawężającym krąg potencjalnych wykonawców do wyłącznie jednego podmiotu, oferującego dokładnie taki produkt, jaki jest opisany w SIWZ.**
- d) W świetle przepisów Prawa Farmaceutycznego, produkty lecznicze znajdujące się w obrocie w Polsce powinny, co do zasady, posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, tj. decyzję administracyjną wydaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub przez Komisję Europejską, ewentualnie inną niż decyzja podstawę dopuszczenia do obrotu. Przez potwierdzenie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno być rozumiane przedstawienie kopii posiadanego dokumentu, potwierdzającego dopuszczenie do obrotu **produktu leczniczego jako całości**, a nie wyłącznie prekursorów (chlorku itru i chlorku lutetu) wchodzących w skład gotowego leku.
- e) Prawo Farmaceutyczne przewidziało pewne wyjątki od powyższej zasady obowiązku posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (m.in. w art. 3 ust. 4 pkt 3) Prawa Farmaceutycznego), tj. przypadki, w których leki mogą być w obrocie bez obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wyjątki te muszą być interpretowane ściśle, a ich katalog jest zamknięty.

- f) Zgodnie z powyższym, w świetle art. 3 ust. 4 pkt 3) Prawa Farmaceutycznego, jednym z przypadków, w których lek jest dopuszczony do obrotu bez wymogu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, są produkty radiofarmaceutyczne. Korzystają one jednak ze zwolnienia z obowiązku uzyskania decyzji Prezesa URPL (lub KE) tylko, gdy spełnione są **łącznie** następujące warunki:
- lek jest przygotowywany **w momencie stosowania**,
 - w **upoważnionych** podmiotach leczniczych
 - z **dopuszczonych** do obrotu generatorów, zastawów, radionuklidów i **prekursorów**,
 - zgodnie z **instrukcją** wytwórcy.
- g) Redakcja powyższego przepisu **wyklucza** zatem zakup radiofarmaceutyków **wytworzonych uprzednio, poza miejscem ich stosowania** (szpitalem), **z częściowo zarejestrowanych produktów wyjściowych** (tj. z zarejestrowanych prekursorów stosowanych do znakowania niezarejestrowanego peptydu dotatate). Na taki właśnie przedmiot zamówienia wskazuje obecny opis SIWZ.
- h) Zgodnie z wiedzą Odwołującego, jedynym podmiotem działającym w Polsce, posiadającym dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu chlorku itru i chlorku lutetu (jako części składowych zamawianej w niniejszym postępowaniu terapii) jest Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM. Jako jedyny posiada on w ofercie produkt objęty zamówieniem (DOTATATE znakowane chlorkiem itru i chlorkiem lutetu), **który jednocześnie nie posiada w całości pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dokumentu równoważnego**. SIWZ w obecnym kształcie jednoznacznie wskazuje na tego wykonawcę, **mimo, że cały lek (mieszanka izotopów oraz białka dotatate) nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**.
- i) Obecna konstrukcja SIWZ pozostaje w sprzeczności z obowiązującymi wymaganiami określonymi przepisami prawa w tym Prawem Farmaceutycznym.
- j) Mając na uwadze powyższe, obecny opis przedmiotu zamówienia w SIWZ powoduje, że Odwołujący (ale również żaden inny wykonawca poza jednym – NCBJ POLATOM) nie może skutecznie złożyć swojej oferty, nie narażając się na jej odrzucenie. Stanowi to zatem naruszenie art. 29 ust. 2 PZP, co potwierdza wyrok KIO z dnia 27 września 2013 r, sygn. akt KIO 2197/13, w którym Izba stwierdziła, że: *zakaz, o którym mowa w art. 29 ust. 2 PZP, został naruszony przez zamawiającego, gdyż przy opisie przedmiotu zamówienia użył parametrów, wskazujących konkretnego wykonawcę działając w ten sposób wbrew zasadzie obiektywizmu i równego traktowania wszystkich podmiotów ubiegających się o zamówienie publiczne*.
- k) Zgodnie z orzeczeniem KIO z dnia 5 marca 2012 r. sygn. akt KIO 341/12: *nadmierne ograniczenie dostępu do zamówienia czy stwarzanie przez zamawiającego bardziej*

korzystnych warunków dla określonych wykonawców, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio, w przypadku gdy brak ku temu rzeczowego uzasadnienia, stanowiło będzie naruszenie ww. zasad ustawy. Izba podkreśliła swoje stanowisko także poprzez wskazanie, że: przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego, a które powodują bezzasadne niedopuszczenie znacznej części produktów dostępnych na rynku.

- l) **Zamawiający nawet uwzględniając swoje obiektywne potrzeby nie może bowiem opisywać przedmiotu zamówienia, kierując się wyłącznie preferowaniem określonego wykonawcy i dążeniem do uzyskania produktu najbardziej odpowiadającego jego potrzebom, pomijając przy tym zasady uczciwej konkurencji oraz obowiązujące regulacje zawarte w innych (obowiązujących także Zamawiającego) aktach prawnych.**
- m) Zamawiający powinien uwzględniać zatem wszystkie wymagania i okoliczności (w tym obowiązujące przepisy innych ustaw) mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

V. Uzasadnienie zarzutu nr 2 punkt a)

1. W ocenie Odwołującego kwestionowany SIWZ powinien precyzować warunki udziału w zamówieniu poprzez dopuszczenie jedynie takich produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dokument równoważny, potwierdzający fakt dopuszczenia do obrotu.

a) Jak już zostało wspomniane powyżej, w świetle przepisów Prawa Farmaceutycznego nie jest możliwe wprowadzanie do obrotu produktów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dopuszczonych do obrotu na podstawie jednego ze ściśle określonych w ustawie wyjątków od obowiązku uzyskania pozwolenia. Z tego względu sformułowanie wymagań SIWZ przez Zamawiającego w taki sposób, że wymaga on jedynie dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu chlorku itru i chlorku lutetu (prekursorów stosowanych do znakowania niedopuszczonego do obrotu peptydu):

- stanowi naruszenie przepisów Prawa Farmaceutycznego – na rynku polskim nie jest dostępny produkt leczniczy o składzie Dotatate znakowane ITR-90 i jednocześnie Lutet-177, który posiadałby pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- narusza zasadę równego traktowania wykonawców, uniemożliwiając złożenie oferty przez inne podmioty poza jednym, najwyraźniej preferowanym przez Zamawiającego – jedynym wykonawcą, który ma możliwość zrealizowania

przedmiotu zamówienia w całości, będzie powołany powyżej POLATOM, przy czym dostawa prowadzona byłaby niezgodnie z przepisami prawa.

- b) Raz jeszcze należy podkreślić, iż nie jest dopuszczalne wprowadzenie do obrotu produktów niedopuszczonych do obrotu. Dlatego brak w SIWZ wymogu przedłożenia przez wykonawcę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dokumentu równoważnego dla całego dostarczanego produktu stanowi naruszenie przepisów Prawa Farmaceutycznego. W tym miejscu należy zauważyć, że kwestia ta była przedmiotem wyroku KIO z dnia 3 września 2019 (sygn. akt 1568/19), w sprawie, w której stroną była Spółka, a przedmiotem postępowania o zamówienie publiczne były również dostawy produktów niedopuszczonych do obrotu. W powołanym wyroku Izba uwzględniła odwołanie w zakresie naruszenia przez zamawiającego art. 22 ust. 1a ustawy PZP poprzez określenie warunku udziału w postępowaniu *w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia, poprzez brak określenia jako warunku udziału w postępowaniu przedstawienia przez wykonawcę dokumentów dopuszczających oferowany produkt do obrotu (...)*. Tym samym, w ocenie Izby, jako niezgodne z obowiązującymi przepisami należy uznać brak sformułowania w SIWZ warunku postulowanego przez odwołującego.
- c) Podkreślić należy, że kwestia niezarejestrowanych radiofarmaceutyków została także obszernie opisana w raporcie Najwyższej Izby Kontroli (dalej „NIK”)¹. W dokumencie „Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych”, NIK wskazała, że: *posługiwanie się w trakcie badań diagnostycznych produktami leczniczymi nieobjętymi zezwoleniem na wytwarzanie i pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu może generować ryzyko, że przeprowadzone badania diagnostyczne nie będą spełniać wymogów jakościowych i nie będą w pełni wiarygodne*. Co więcej, aby rozwiać wszelkie wątpliwości, NIK zleciła kontrolę Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, który potwierdził ustalenia kontrolerów NIK. GIF jasno stwierdził, że obowiązujące w Polsce przepisy regulujące udzielanie świadczeń medycznych i rynek farmaceutyczny, co do zasady nie przewidują możliwości stosowania produktów leczniczych z pominięciem uzyskania odpowiednich zezwoleń.

VI. Uzasadnienie zarzutu nr 2 punkt b)

1. **Zdaniem Odwołującego, określenie, że warunkiem udziału w postępowaniu jest wykonanie usługi znakowania (formularz cenowy załącznik nr 1 i 1a do SIWZ, dla części 15-22, pozycja numer 1), co wskazuje na obowiązek dostarczenia przez**

¹ Raport Najwyższej Izby Kontroli – Informacja z kontroli „FINANSOWANIE PRODUKCJI RADIOFARMACEUTYKÓW ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH”, dostępny pod adresem: <https://www.nik.gov.pl/plik/id.20302.vp.22923.pdf> (dostęp online: 29 czerwca 2020 r.)

wykonawcę do siedziby zamawiającego gotowego produktu leczniczego, jest działaniem nielegalnym w świetle obowiązujących przepisów prawa.

- a) W świetle zawartego w załączniku do SIWZ opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zamierza przeprowadzić u pacjentów procedury z wykorzystaniem radiofarmaceutyku przygotowywanego z naruszeniem warunków wskazanych w art. 3 ust. 4 pkt 3 PF oraz nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- b) Powyższy przepis jednoznacznie wskazuje, że produkt leczniczy radiofarmaceutyczny, dla którego nie jest wymagane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, musi być **przygotowywany w momencie stosowania, w upoważnionych podmiotach leczniczych** (oraz z dopuszczonych do obrotu produktów wyjściowych).
- c) Elementem zamówienia, określonym przez Zamawiającego w załączniku nr 1 i 1a do SIWZ Formularz asortymentowo-cenowy, jest „usługa znakowania”, co wskazuje bezpośrednio na to, że przedmiot zamówienia **ma być wytworzony poza siedzibą Zamawiającego i dostarczony jako gotowy produkt** do siedziby Zamawiającego. Zamawiający zatem zleca Wykonawcy wykonanie procedury znakowania.
- d) W świetle powyższego, Zamawiający zamierza zakupić od wybranego wykonawcy produkt, który będzie przygotowywany nie w momencie stosowania, tylko wcześniej, jeszcze u wykonawcy i dopiero później dostarczany do Zamawiającego. Tym samym wymóg stawiany przez Zamawiającego jest niezgodny z art. 3 ust. 4 pkt 3 PF, a zatem nie powinien stanowić warunku udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

VII. Uzasadnienie zarzutu nr 2 punkt c)

1. Zgodnie z art. 4 ust 1 pkt 4) ustawy z dnia 29 listopada 2000 roku – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 poz.1792), podmiot, który wykonuje działalność **związaną z obrotem** materiałami będącymi przedmiotem Zamówienia wymaga zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Przepisy Prawa atomowego wymieniają sytuacje, w których zezwolenie na prowadzenie konkretnego rodzaju działalności jest wymagane, przy czym wytwarzanie i obrót materiałami nie muszą występować łącznie.
2. Odwołujący jest dystrybutorem produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, na terytorium Polskim. Produkty dystrybuowane przez Odwołującego są zatem wywarzane poza terytorium Polski. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, **dla podmiotów które nie zajmują się wytwarzaniem, posiadanie zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na prowadzenie działalności związanej z obrotem materiałami objętymi Zamówienie, jest wystarczające.**
3. W związku z powyższym – w kontekście kwestionowanych postanowień SIWZ (część V punkt 5.2.1. SIWZ oraz część VI punkt 6.5.9 SIWZ) – **posiadanie zezwolenia na**

prorowadzenie działalności związanej z wytwarzaniem materiałów objętych zamówieniem oraz przedstawienie stosownych dokumentów potwierdzających ten fakt, nie jest wymogiem wynikającym z przepisów powszechnie obowiązujących. Postawienie opisanego wymogu przez Zamawiającego znacząco zawęży liczbę potencjalnych wykonawców.

4. W świetle powyższego należy podkreślić, że Zamawiający powinien tak konstruować warunki udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, by do udziału w postępowaniu był dopuszczony każdy wykonawca, który obiektywnie rzecz biorąc zdolny jest wykonać przedmiotowe zamówienie. Zapewnienie uczciwej konkurencji oznacza bowiem wyznaczenie takiego poziomu wymaganego potencjału, wiedzy i doświadczenia, który uwzględnia przedmiot zamówienia, jego zakres czy wartość, nie wykraczając ponad wymagane i niezbędne minimum. Zamawiający nie może stawiać wymagań ponad obiektywnie uzasadnione potrzeby. Dlatego też Zamawiający jest zobowiązany zachować niezbędną równowagę między interesem własnym, polegającym na uzyskaniu rękojmi należytego wykonania zamówienia, a interesem potencjalnych wykonawców, by wykonawca dający taką rękojmię nie był pozbawiany prawa złożenia oferty (wyrok KIO z 18.09.2017 r., sygn. akt KIO 1776/17).

VIII. Uzasadnienie zarzutu nr 3

1. Istotą zamówień publicznych jest zasada, zgodnie z którą *zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.*
2. Zgodnie z wiedzą Odwołującego, jedynym podmiotem działającym w Polsce, który proponuje szpitalom produkt Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177, nie posiadając przy tym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu (jako całego), ani równoważnego dokumentu, jest wspomniany POLATOM. Posiada on również jako jedyny na rynku polskim pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla obu znaczników: chlorku itru i chlorku lutetu, tj. dla prekursorów służących do radioznakowania peptydu Dotatate, co także jest wymogiem zawartym w opisie przedmiotu zamówienia w SIWZ.
3. Wymagania SIWZ w obecnym kształcie jednoznacznie wskazują zatem na jednego wykonawcę, uniemożliwiając innym wykonawcom skuteczne złożenie oferty niepodlegającej odrzuceniu, a przy tym pozostają w sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa, w tym z Prawem Farmaceutycznym. Żaden inny wykonawca obecny na polskim rynku nie może złożyć oferty niepodlegającej odrzuceniu. Stanowi to naruszenie art. 27 ust. 2 ustawy PZP. Powyższe potwierdza wyrok KIO z dnia 27 września 2013 r., w którym Izba stwierdziła, że: *zakaz, o którym mowa w art. 29 ust. 2*

PZP, został naruszony przez zamawiającego, gdyż przy opisie przedmiotu zamówienia użył parametrów wskazujących konkretnego wykonawcę działając w ten sposób wbrew zasadzie obiektywizmu i równego traktowania wszystkich podmiotów ubiegających się o zamówienie publiczne (sygn. akt KIO 2197/13).

4. Co także istotne, Zgodnie z orzecznictwem KIO: *nadmierne ograniczenie dostępu do zamówienia czy stwarzanie przez zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla określonych wykonawców, zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie (poza przewidzianymi w przepisach ustawy) w przypadku gdy brak ku temu rzeczowego uzasadnienia, stanowiło będzie naruszenie ww. zasad ustawy (wyrok KIO z dnia 5 marca 2012 r. sygn. akt: KIO 341/12).*

IX. Uzasadnienie zarzutu nr 4 i 5

1. Obecny opis SIWZ doprowadzi do sytuacji, w której Zamawiający, w przypadku udzielenia zamówienia, będzie dysponował środkiem niedopuszczonym do obrotu, co jak dowiedziono powyżej, będzie stanem niezgodnym z trzecią częścią SIWZ oraz z powszechnie obowiązującym prawem, w odniesieniu do planowanych przez Zamawiającego zastosowań.
2. Co więcej, obecna, niezgodna z prawem treść SIWZ będzie miała bezpośredni wpływ na treść umowy (zobowiązania) zawartej w wyniku rozstrzygnięcia tego postępowania. Treść SIWZ zakłada wzajemnie wykluczające się na chwilę obecną wymagania. Otóż wykonawca będzie zobowiązany do dostawy Dotatate znakowane ITR-90 i Lutet-177, jako produktu gotowego, wykonanego poza siedzibą Zamawiającego, przy czym produkt ten nie będzie musiał posiadać (jako całość) aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Produkt taki, zgodnie z najlepszą wiedzą Odwołującego, nie istnieje i nie mógłby być dostarczany, jako, że stanowiłoby to naruszenie obowiązującego prawa; a zatem postępowanie prowadzi w chwili obecnej do udzielenia zamówienia na świadczenie niemożliwe (niezgodne z prawem), co w konsekwencji czyni ewentualną umowę nieważną.
3. Z powyższego wynika, iż przeprowadzenie zgodnego z prawem postępowania możliwe jest w omawianym przypadku wyłącznie w przypadku zweryfikowania potrzeb przez Zamawiającego. Wobec tego, za obowiązek Zamawiającego uznać należy w tych okolicznościach unieważnienie postępowania, z uwagi na fakt, iż niemożliwe jest zawarcie umowy niepodlegającej unieważnieniu.

Mając na uwadze powyższe, wnoszę jak w *petitum*.



Advanced Accelerator Applications
Polska Sp. z o.o.
al. Jerozolimskie 96
00-807 Warszawa

tel. +48 22 275 56 47
fax. +48 22 275 56 48

email:
biuro@adacap.com

Dr Magdalena Brzezowska
Prezes Zarządu Advanced Accelerator Applications Polska sp. z o.o.

Załączniki:

1. Potwierdzenie uiszczenia wpisu od Odwołania,
2. Wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego,
3. Dowód przesłania kopii Odwołania Zamawiającemu.