

Poznań, dnia 3 marca 2015 roku

**Wielkopolskie Centrum Onkologii
Dział Zamówień Publicznych i
Zaopatrzenia**

ul. Garbary 15
61-866 Poznań
tel.: +48 (61) 88 50 643 [644]
fax: +48 (61) 88 50 69

Wykonawca: Skoczyński Kolańczyk i Partnerzy
Kancelaria Radców Prawnych, ul. Śląska
6/7, 60-614 Poznań, reprezentowany przez
Tomasza Skoczyńskiego - partnera
tel.: +48 (061) 622 97 70,
fax: +48 (061) 622 97 77,
email: biuro@skp-kancelaria.pl

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie
przetargu nieograniczonego na realizację
zamówienia pn: „Dostawy
radiofarmaceutyku 18F-FDG dla Pracowni
PET Zakładu Medycyny Nuklearnej.”

**INFORMACJA O NIEZGODNEJ Z PRZEPISAMI USTAWY CZYNNOŚCI PODJĘTEJ
PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO**

W imieniu Skoczyński Kolańczyk i Partnerzy Kancelaria Radców Prawnych (zwaną dalej „**Wykonawcą**”), na podstawie art. 181 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2013 r. poz. 907 ze zm., zwaną dalej „**Pzp**”):

- I. informuję o niezgodnych z przepisami Pzp czynnościach Wielkopolskiego Centrum Onkologii (zwanego dalej „**Zamawiającym**”), polegających na:
1. faktycznej zmianie kryterium oceny ofert opisanego w pkt XIII jako „kryterium aktywność fioletki z radiofarmaceutykiem wyrażona w GBq/ml (minimalna aktywność 1,0)” polegającej na określeniu, że aktywność ta odnosi się do dnia o godziny kalibracji produktu wynikających z zapisów charakterystyki produktu leczniczego”,
 2. zmianie treści SIWZ (w sposób, o którym mowa w punkcie poprzedzającym) bez jednoczesnej zmiany terminu składania ofert,
- II. zaskarżonym czynnościom Zamawiającego zarzucam:

1. naruszenie art. 7 ust. 1 Pzp poprzez sformułowanie kryteriów oceny ofert (w zakresie opisanym w pkt I.1 powyżej) w sposób utrudniający uczciwą konkurencję i niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, a także w sposób oderwany od rzeczywistych i uzasadnionych potrzeb Zamawiającego oraz w sposób uniemożliwiający porównanie złożonych ofert,
2. naruszenie art. 38 ust. 6 Pzp poprzez dokonanie modyfikacji SIWZ bez jednoczesnego przedłużenia terminu składania ofert,

III. z uwagi na powyższe zarzuty wnoszę o:

1. unieważnienie udzielonej odpowiedzi w dniu 2 marca 2015 r. (pismo nr EZ/350/17/2015/283) i taką zmianę SIWZ, aby pozostawić zapis dotyczący „kryterium aktywność fiołki z radiofarmaceutykiem wyrażona w GBq/ml (minimalna aktywność 1,0)” w pierwotnej wersji, tj. bez sposobu rozumienia tego zapisu w sposób wynikający z ww. odpowiedzi, względnie takie doprecyzowanie tego zapisu, że aktywność fiołki oceniana będzie na moment jej dostawy, względnie usunięcie tego kryterium w całości,
2. wydłużenie terminu składania ofert o czas niezbędny do uwzględnienia dokonanych przez zamawiającego zmian w treści SIWZ, tj. o co najmniej 5 dni.

UZASADNIENIE

I [kwestie formalne]

Wartość niniejszego zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp. Z tego względu, odwołanie przysługuje tylko w określonych przypadkach, które nie zaistniały w niniejszej sprawie.

Z uwagi na fakt, iż naruszenia nie dotyczą kwestii określonych w art. 180 ust. 2 Pzp, Wykonawca może jedynie w terminie przewidzianym do wniesienia odwołania poinformować Zamawiającego o niezgodnej z przepisami ustawy czynności podjętej przez niego lub zaniechaniu czynności, do której jest on zobowiązany na podstawie ustawy.

Zamawiający w dniu 2 marca 2015 r. dokonał faktycznej zmiany treści SIWZ poprzez określenie, że aktywność fiołki, o której mowa w kryterium oceny pn. „kryterium aktywność fiołki z radiofarmaceutykiem wyrażona w GBq/ml (minimalna aktywność 1,0)” odnosi się do dnia i godziny kalibracji produktu wynikających z zapisów charakterystyki produktu leczniczego”. W konsekwencji termin do złożenia odwołania (niniejszego pisma) w zakresie dotyczącym wprowadzonej przez zamawiającego zmiany upływa w dniu 7 marca 2015 roku.

W tym też miejscu zauważyć należy, że na etapie kwestionowania zapisów ogłoszenia czy siwz odwołanie (informację o niezgodnej z przepisami czynności)

może złożyć każdy potencjalnie zainteresowany ubieganiem się o dane zamówienie. Składający niniejsze pismo jest potencjalnie zainteresowany ubieganiem się o to zamówienie w konsorcjum z innym podmiotem i stąd ma legitymację do złożenia niniejszego pisma.

II [opis stanu faktycznego]

Zamawiający, w związku ze złożoną w dniu 20 lutego 2015 r. „informacją o niezgodnej z przepisami ustawy czynności podjętej przez zamawiającego” zmienił kryteria oceny ofert w taki sposób, że skreślił kryterium „czas przydatności do użycia – co najmniej 12 godzin od zakończenia syntezy”, a zamiast tego wprowadził kryterium „aktywność fiołki z radiofarmaceutyką wyrażona w GBg/ml (minimalna aktywność 1,0)”. Jednocześnie zamawiający nie określił wprost chwili na, którą oceniać będzie tę aktywność, choć w ocenie składającego niniejszą informację uwzględniając potrzeby zamawiającego i oczywisty kontekst treści SIWZ, że będzie to oceniane na moment wyznaczonej przez zamawiającego dostawy.

Zamawiający dnia 2 marca 2015 r. udzielając odpowiedzi na zapytanie jednego z wykonawców stwierdził, że będzie oceniać aktywność fiołki z radiofarmaceutyką odnosząc się do „dnia i godziny kalibracji produktu wynikających z zapisów charakterystyki produktu leczniczego”.

Jednocześnie udzielając ww. odpowiedzi nie zmienił terminu składania ofert w niniejszym postępowaniu.

Powyższe, w ocenie Wykonawcy narusza przepisy Pzp.

III [zarzuty Wykonawcy]

Przede wszystkim wskazać należy, że zamawiający udzielając w dniu 2 marca 2015 r. odpowiedzi na pytanie zadane przez jednego z zainteresowanych wykonawców dokonał oczywistej zmiany kryterium oceny określonego jako „aktywność fiołki z radiofarmaceutyką wyrażona w GBg/ml (minimalna aktywność 1,0)”. Nie można bowiem tej odpowiedzi traktować li tylko jako wyjaśnienie nieprecyzyjnego określenia, ale jako istotną zmianę ww. kryterium. Całkowicie bowiem czym innym jest uwzględnianie aktywności fiołki na moment jej dostawy, a czym innym na moment określony w charakterystyce produktu leczniczego („CHPL”). Co ważne z całego kontekstu SIWZ wynikało niezbicie, że aktywność fiołki powinna być oceniana na moment jej dostawy, albowiem ten moment ma istotne znaczenia, a nie inny moment. Należy bowiem zauważyć, że dla zamawiającego istotne znaczenie ma aktywność fiołki w chwili jej dostawy, a nie w innym momencie (tj. np. momencie produkcji).

Co bardzo istotne czym innym jest „aktywność fiołki”, a czym innym używane w CHPL pojęcie „kalibracji”. Tych dwóch kwestii nie można w żaden sposób utożsamiać.

Zauważyć także należy, że CHPL dla produktów dostępnych na rynku polskim w bardzo różny sposób określają aktywność (moc) FDG.

Zamawiający ulegając sugestii wykonawcy Eckert & Ziegler f-con Deutschland GmbH tak precyzując zapis dotyczący minimalnego stężenia aktywności doprowadził do sytuacji, w której miałyby nastąpić porównywanie kompletnie nieporównywalnych wielkości. Faktem jest, że każdy produkt leczniczy musi mieć w swojej charakterystyce określoną moc. W przypadku radiofarmaceutyków moc to ich aktywność promieniotwórcza, która zmienia się (obniża) z czasem. Używany (z przyczyn historycznych) w charakterystyce radiofarmaceutyków zwrot mówiący o "aktywności w dniu i godzinie kalibracji" ma dla różnych produktów różne znaczenia.

Widać, że w charakterystyce niektórych produktów np. „*Fludeoksyglukoza Euro-PET, 300 do 3100 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań*” oferowanego przez Eckert & Ziegler f-con Deutschland GmbH w tym miejscu podawany jest zakres stężenia aktywności¹. Podobnie jest w CHPL dla produktu pn. „*Fludeoxyglucose (18F) Biont, 200-1 300 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań*” oferowanego przez spółki Monrol Poland sp. z o.o. i Biont a.s.²

Jeśli podany jest zakres to oznacza, że ustalona jest jednoznacznie chwila czasu, w której to stężenia aktywności ma się w tym przedziale mieścić (np. dla przywołanego już wyżej produktu *Fludeoxyglucose (18F) Biont, 200-1 300 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań* jest to 4 godz od zakończenia produkcji). W tym przypadku producent ustala jakie ma być stężenie w określonym czasie - musi się mieścić w podanym w charakterystyce produktu zakresie, a ta konkretna wartość stanowi parametr technologiczny danej serii i decyduje o jej wielkości mierzonej całkowitą, wyprodukowaną aktywnością tej serii leku

W charakterystyce innych produktów (np. *Gluscan* oferowany przez AAA Polska sp. z o.o., *Steripet* oferowany przez Voxel S.A.) podana jest jedna, konkretna wartość stężenia „w dniu i godzinie kalibracji”. W takim przypadku producent decyduje w jakiej chwili czasu (zwanej czasem odniesienia) ta konkretna wartość ma zostać osiągnięta. W tym przypadku to ten czas odniesienia jest parametrem technologicznym serii, ustalonym przez producenta w zależności od aktywności jaką w danej serii ma wyprodukować. Jedynym ograniczeniem dla tego czasu odniesienia jest termin ważności leku - określona w charakterystyce produktu moc musi zostać osiągnięta w okresie ważności leku. Dla każdej serii takiego leku ten konkretny "czas odniesienia" może być inny.

Co istotne wszystkie ww. preparaty są odpowiednie dla zamawiającego i celu w jakim zamierza je nabyć.

Jak wynika z powyższego w żadnym przypadku nie jest możliwe ani celowe porównywanie stężenia aktywności różnych radiofarmaceutyków podawanych w

¹ Wskazuje na to zapis *W chwili kalibracji 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fluorodeoksyglukozę (18F) o radioaktywności od 300 MBq do 3100 MBq.*

² Tu wskazuje się, że *1 ml roztworu zawiera od 200 do 1.300 MBq.*

charakterystyce produktu leczniczego. Informacje te mają różne znaczenia - wynika to głównie z technologii produkcji i nie ma żadnego znaczenia dla użytkownika (Zamawiającego). Porównanie stężenia aktywności może mieć sens tylko w określonym, dla wszystkich tym samym czasie - w szczególności w chwili, na którą Zamawiający wymaga określonej aktywności i tylko tak można rozumieć podane przez Zamawiającego wymaganie o minimalnym stężeniu aktywności. Niekiedy bowiem jeden ml roztworu może mieć w chwili produkcji np. 2,5 GBq, a innym razem 1 GBq, a jeszcze innym 10 GBq. Co także istotne preparat z tej samej serii produkcyjnej, ale dostarczany do różnych miejsc najpewniej będzie miał inną aktywność w chwili dostawy, albowiem z czasem FDG traci moc (zgodnie z przywołanym już prawem połowicznego rozpadu) i produkt pochodzący z tej samej serii, ale np. dostarczony w niecałe dwie godziny później będzie miał inną (dwukrotnie niższą) aktywność.

Problematyka ta była już także przedmiotem rozstrzygnięć KIO, która to trafnie wskazała na różnice pojęciowe używane w różnych charakterystykach. Tak np. w wyroku KIO z dnia 12 czerwca 2014 r. (sygn. KIO 1090/14)³ wskazano, że *pojęcie kalibracji użyte w karcie charakterystyki nie jest pojęciem zdefiniowanym ustawowo (...). Jak ustalono w toku rozprawy na podstawie kart charakterystyki różnych produktów, **każdy z producentów wprowadzających produkt leczniczy do obrotu odmiennie określa jego aktywność***⁴. W tym samym wyroku KIO wskazała, że *każdy odbiorca różnie określa aktywność produktu dostosowując go do własnych potrzeb, a tym samym sprzeczne jest z doświadczeniem życiowym przyjęcie, że karta charakterystyki powinna być dostosowana do każdego zamówienia (dostawy) oddzielnie*. Zatem pomimo podobnego brzmienia zapisów CHPL dla różnych leków mogą mieć i mają one różne znaczenia.

W konsekwencji aktywność dostarczanego preparatu powinna być liczona na chwilę jego dostawy, a **nie wg wskazań CHPL, która nie precyzuje (bo nie może) aktywności na konkretny moment. W konsekwencji nie jest w ogóle możliwe porównanie aktywności preparatu FDG wskazanego w CHPL, a to ze względu na różny sposoby określenia tej aktywności** (raz przez zakres, a raz przez podanie konkretnej mocy dla czasu odniesienia).

Raz jeszcze bowiem podkreślić należy, że tylko wyznaczony przez zamawiającego moment dostawy ma dla niego znaczenie jeżeli chodzi o poziom aktywności dostarczanego preparatu, nic bowiem dla zamawiającego nie wynika z faktu, że w chwili produkcji jego moc wynosi np. o 50 % więcej od konkurencyjnego preparatu skoro ten pierwszy preparat będzie dostarczany np. 3 godziny dłużej, a tym samym w chwili dostawy będzie miał mniejszą aktywność od tego drugiego.

³ Co istotne sprawa ta dotyczyła właśnie kwestii tzw. kalibracji preparatu FDG, a więc dokładnie tej kwestii, której dotyczy niniejsze pismo.

⁴ Bardzo podobnie w wyroku KIO z dnia 11 czerwca 2014 r. (KIO 1063/14), również dotyczącym m.in. kalibracji preparatu FDG.

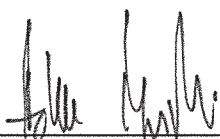


Zatem zmiana dokonana odpowiedzią z dnia 3 marca 2015 r. całkowicie zmienia sens i znaczenie pierwotnie określonego warunku, a nadto w sposób oczywisty uchybia zasadom uczciwej konkurencji i dodatkowo całkowicie abstrahuje od rzeczywistych i uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Ponadto jak już wyżej wskazano niemożliwe jest porównanie oferowanych produktów jedynie na podstawie CHPL, albowiem pojęcie kalibracji jest używane w różnym znaczeniu o kontekście, a dodatkowo dla różnych momentów czasowych.

Ponadto zamawiający dokonując tak istotnej zmiany kryteriów oceny ofert nie wydłużył, stosownie do dyspozycji art. 38 ust. 6 Pzp, terminu składania ofert, choć zmiana ta w sposób oczywisty wpływa na całą konstrukcję oferty.

Wykonawca w tym miejscu ponownie pragnie zauważyć, iż pomimo braku możliwości złożenia odwołania i kontroli czynności Zamawiającego przez KIO, istnieje możliwość wszczęcia kontroli czynności Zamawiającego w trybie przepisów Pzp przez Prezesa Urzędów Zamówień Publicznych w przypadku uzasadnionego przypuszczenia, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia doszło do naruszenia przepisów ustawy, które mogło mieć wpływ na jego wynik.

W ocenie Wykonawcy, przedstawione i opisane w niniejszym piśmie zarzuty wskazują na poważne naruszenie przepisów Pzp, które mogą mieć istotny wpływ na wynik postępowania, albowiem naruszają podstawową zasadę tj. konieczność zachowania uczciwej konkurencji oraz zasadę porównywalności ofert.



Tomasz Skoczyński
partner – radca prawny

Załączniki:

1. informacja z KRS dotycząca wykonawcy

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 20.02.2015 godz. 12:09:53

Numer KRS: 0000457401

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW
pobrana na podstawie art. 4 ust. 4a ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze
Sądowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 168, poz. 1186, z późn. zm.)

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	08.04.2013
Ostatni wpis	4
Numer wpisu	Data dokonania wpisu
19.06.2013	
Sygnatura aktu	PO.VIII NS-REJ.KRS/13540/13/19
Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY POZNAŃ - NOWE MIASTO I WILDA W POZNANIU, VIII WYDZIAŁ GOSPODARZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA PARTNERSKA
2.Numer, REGON/NIP	REGON: 302403997, NIP: 7811884545
3.Firma, pod którą spółka działa	SKOZYŃSKI KOLANCZYK I PARTNERZY KANCELARIA RADCÓW PRAWNYCH
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. WIELKOPOLSKIE, powiat M. POZNAŃ, gmina M. POZNAŃ, miejsc. POZNAŃ
2.Adres	ul. ŚLĄSKA, nr 6, lok. 7, miejsc. POZNAŃ, kod 60-614, poczta POZNAŃ, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	

1.Informacje o zawarciu lub zmianie umowy spółki	1	21.03.2013 R.
--	---	---------------

Rubryka 5	
1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki	
Brak wpisów	

Rubryka 7 - Dane partnerów	
1	SKOZYŃSKI
1.Nazwisko	TOMASZ JAKUB
2.Imiona	75061901618
3.Numer PESEL	NIE
4.Czy partner ponosi odpowiedzialność w granicach określonych w art. 95 § 2 Kodeksu spółek handlowych?	TAK
5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	NIE
6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	NIE
7.Czy powstała rozdzielnosc majątkowa między małżonkami?	NIE
8.Czy partner ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	NIE
2	KOLANCZYK
1.Nazwisko	FILIP KAZIMIERZ
2.Imiona	77012206636
3.Numer PESEL	NIE
4.Czy partner ponosi odpowiedzialność w granicach określonych w art. 95 § 2 Kodeksu spółek handlowych?	TAK
5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	NIE
6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	NIE
7.Czy powstała rozdzielnosc majątkowa między małżonkami?	NIE
8.Czy partner ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	NIE

Dział 2

Rubryka 1 - Uprawnieni do reprezentowania spółki	
1.Nazwa organu uprawnionego do	PARTNERZY REPREZENTUJĄCY SPÓŁKĘ

reprezentowania podmiotu	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	
KĄDZY PARTNER MA PRAWO REPREZENTOWAĆ SPÓŁKĘ SAMODZIELNIE	
Dane wspólników reprezentujących spółkę lub osób wchodzących w skład zarządu	
Podrubryka 1	
1	1.Nazwisko
	SKOCZYŃSKI
	2.Imiona
	TOMASZ JAKUB
	3.Numer PESEL
	75061901618
	4.Numer KRS

	5.Funkcja w organie reprezentującym

2	1.Nazwisko
	KOLAŃCZYK
	2.Imiona
	FILIP KAZIMIERZ
	3.Numer PESEL
	77012206636
	4.Numer KRS

	5.Funkcja w organie reprezentującym

Rubryka 2 - Nie dobioży	
Brak wpisów	

Rubryka 3 - Prokurenci	
Brak wpisów	

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności	
1.Przedmiot prowadzącej działalność przedsiębiorcy	1

2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1
	69, 10, 2, DZIAŁALNOŚĆ PRAWNICZA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach	
Brak wpisów	

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego	
Brak wpisów	

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości	
Brak wpisów	

Rubryka 2 - Wierzytelności	
Brak wpisów	

Rubryka 3 - Informacje o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości, o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości z uwagi na fakt, że majątek niewypłacalnego dłużnika nie wystarcza na zaspokojenie kosztów postępowania	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Umożnienie prowadzonej przez podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych	
Brak wpisów	

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator	
Brak wpisów	

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja	
Brak wpisów	

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki	
Brak wpisów	

Rubryka 3 - Informacje o połączeniu lub przekształceniu spółki	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacja o postępowaniu upadłościowym	
---	--

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu układowym
Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu naprawczym
Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 20.02.2015
adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: <https://ems.ms.gov.pl>