

WYROK

Warszawa, dnia 1 czerwca 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Elżbieta Dobrenko
Protokolant: Klaudia Kwadrans

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 24 kwietnia 2026 r. przez wykonawcę Synthaverse Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie

w postępowaniu prowadzonym przez Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie

przy udziale wykonawcy medac GmbH z siedzibą w Wedel, Niemcy, w imieniu którego działa medac GmbH Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. Umarza postępowanie odwoławcze, na podstawie art. 568 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, w zakresie zarzutu nr 2 oraz 4 odwołania.
2. Oddala odwołanie.
3. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę Synthaverse Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

Na orzeczenie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie - Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodnicząca:.....

Sygn. akt: KIO 1906/26

Uzasadnienie

Zamawiający Samodzielny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie, dalej: *zamawiający*” prowadzi, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, dalej: *„ustawa Pzp”* postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego

o udzielenie zamówienia pn.: „Leki”, dalej: *„postępowanie”*.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 16 kwietnia 2026 r. pod numerem 260445-2026.

24 kwietnia 2026 r. wykonawca Synthaverse Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie, dalej: *„odwołujący”* wniósł odwołanie od czynności zamawiającego w postępowaniu, polegającej na ogłoszeniu treści Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z załącznikami („SWZ”)

w następującym zakresie:

1. pkt 5, tytuł „Przedmiot zamówienia”, ppkt 3, lit. a: „Oferowany przez Wykonawcę towar musi [...] posiadać ważne dokumenty pozwalające na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami odpowiednio obowiązującej ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych i sposobem klasyfikowania na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych - jeżeli dotyczy danego asortymentu”;
2. pkt 5, tytuł „Przedmiot zamówienia”, ppkt 3, lit. c: „Oferowany przez Wykonawcę towar musi [...] posiadać deklaracje zgodności WE i certyfikat WE lub deklaracja zgodności WE wraz z certyfikatem WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB - produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych - dla wszystkich klas wyrobu medycznego”;
3. pkt 5, tytuł „Przedmiot zamówienia”, ppkt 11: „Zamawiający nie dopuszcza składania ofert na poszczególne pozycje w pakietach”;
4. załącznik nr 2 do SWZ, opis pakietu nr 22:

Lp.	Nazwa asortymentu	wielkość op.	j.m.	ilość	cena netto	wartość netto	wartość brutto	nazwa handlowa proponowana
-----	-------------------	--------------	------	-------	------------	---------------	----------------	----------------------------

1	Szczepionka BCG, szczep RIVM do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego – fiołka z proszkiem + system zamknięty do rozpuszczania i podawania z rozpuszczalnikiem	1 fioł. + rozp.	op	700				
2	Levofolnic acid 200 mg/4ml inj	1 fioł.	op	10				

Odwolujący zarzucił, że zamawiający, ustalając i publikując SWZ w powyższym zakresie, naruszył:

- 1) art. 16 pkt 1-3 ustawy Pzp poprzez przygotowanie i prowadzenie postępowania w sposób niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, proporcjonalności oraz przejrzystości;
- 2) art. 99 ust. 1 ustawy Pzp w zw. z art. 134 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz w zw. z art. 16 pkt 1-3 ustawy Pzp poprzez opisanie wymagań dotyczących dokumentowania dopuszczenia wyrobów medycznych do obrotu w sposób niejednoznaczny i niewyczerpujący, utrudniający sporządzenie pełnej i ważnej oferty oraz stwarzający ryzyko arbitralnej, niejednolitej oceny ofert, poprzez wymaganie, aby oferowany wyrób medyczny posiadał dokumenty pozwalające na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie ustawy o wyrobach medycznych, podczas gdy w odniesieniu do wyrobów medycznych nie wydaje się pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a warunki legalnego wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych reguluje inny akt prawny (MDR), jak również poprzez wymaganie, aby wyroby medyczne posiadały deklaracje zgodności WE i certyfikat WE podczas gdy od 2021 r. wyroby medyczne muszą posiadać deklaracje zgodności „UE”, a wyroby o klasie wyższej niż „I” - certyfikaty „UE”;
- 3) art. 99 ust. 1 i 4 ustawy Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 ustawy Pzp, w zw. z art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp poprzez opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 22) w sposób mogący utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie cech odpowiadających jednemu rozwiązaniu rynkowemu (jednemu produktowi), poprzez wymaganie, że produkt leczniczy musi zawierać konkretny szczep pałeczek BCG (RIVM) mimo istnienia rozwiązań równoważnych (szczep Moreau);
- 4) art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp w zw. z art. 16 pkt 1-3 ustawy Pzp, poprzez przyjęcie rozwiązań nieuzasadnionych charakterem zamówienia i realnymi potrzebami zamawiającego, w szczególności przez sztuczne połączenie w jednym pakiecie produktów niemających funkcjonalnego związku, tj. szczepionki BCG oraz Levofolnic acid, co ogranicza konkurencję bez wykazania obiektywnej konieczności.

Odwolujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie zamawiającemu zmiany treści SWZ, w tym Załącznika nr 2 do SWZ - formularza asortymentowo-cenowego, poprzez:

- a. nadanie pkt 5, tytuł „Przedmiot zamówienia”, ppkt 3, lit. a SWZ, następującej treści (lub równoważnej): „posiadać ważne dokumenty pozwalające na obrót na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG”;
- b. nadanie pkt 5, tytuł „Przedmiot zamówienia”, ppkt 3, lit. c SWZ, następującej treści (lub równoważnej): „posiadać deklaracje zgodności UE/WE i certyfikat UE/WE /jeśli dotyczy/ - w przypadku wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych”;
- c. zmianę Załącznika nr 2 do SWZ podział pakietu nr 22 na odrębne pakiety 22A i 22B o następującej, zmienionej treści (lub równoważnej):

Pakiet 22A

Lp.	Nazwa asortymentu	wielkość op.	j.m.	ilość	cena netto	wartość netto	wartość brutto	nazwa handlowa proponowana
1	Szczepionka BCG do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego – fiołka z proszkiem oraz system zamknięty do rozpuszczania i podawania z rozpuszczalnikiem (w jednym opakowaniu lub jako osobny produkt)	1 fioł. + rozp.	op	700				

Pakiet 22B

Lp.	Nazwa asortymentu	wielkość op.	j.m.	ilość	cena netto	wartość netto	wartość brutto	nazwa handlowa proponowana
1	Levofolnic acid 200 mg/4ml inj	1 fioł.	op	10				

Odwolujący wniósł ponadto o:

1. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów powołanych w treści odwołania, w tym dowodów z dokumentacji postępowania, a także dowodów, które zostaną powołane i przedłożone w toku postępowania odwoławczego, w tym na rozprawie przed Krajową Izbą Odwoławczą (dalej: także „KIO”);
2. zasądzenie przez Krajową Izbę Odwoławczą zwrotu kosztów postępowania odwoławczego na rzecz odwołującego, w tym zwrotu kosztów wynagrodzenia pełnomocników, według norm przepisanych i zgodnie z fakturą przedstawioną przez odwołującego na rozprawie.

Po przeprowadzeniu rozprawy, na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego oraz stanowisk

stron oraz uczestnika postępowania odwoławczego, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, a odwołanie nie zawierało braków formalnych i mogło zostać rozpoznane merytorycznie.

Izba ustaliła, że odwołujący wykazał interes w korzystaniu ze środków ochrony prawnej. Odwołujący jest producentem i prowadzi obrót produktem leczniczym stosowanym

w immunoterapii onkologicznej raka pęcherza moczowego - Onco BCG 100, a także prowadzącym obrót wyrobem medycznym FillchoiceTM 50 ml, stanowiącym zestaw zamknięty, który może być stosowny do przygotowywania leku Onco BCG 100.

Odwołujący wskazał ponadto, że posiada interes w kwestionowaniu zapisów SWZ, ponieważ kwestionowane zapisy realnie ograniczają możliwość złożenia oferty i tym samym mogą prowadzić do szkody w postaci utraty możliwości ubiegania się o część zamówienia.

Izba ustaliła, że do postępowania odwoławczego przystąpienie po stronie zamawiającego zgłosił wykonawca medac GmbH z siedzibą w Wedel, Niemcy w imieniu, którego działa medac GmbH Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce, dalej: „uczestnik”.

Zgłoszenie przystąpienia spełniało warunki określone w art. 525 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.

Uczestnik w piśmie z 30 kwietnia 2026 r. – Przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego wniósł o oddalenie odwołania w całości jako całkowicie bezzasadnego.

Zamawiający w piśmie z 7 maja 2026 r. wniósł:

I na podstawie art. 534 ust. 1 ustawy Pzp w zw. z art. 531 ustawy Pzp o dopuszczenie

i przeprowadzenie dowód w z dokumentów:

a) „Zmiana SWZ” – zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania

w dniu 28.04.2026 roku na wykazanie faktu uwzględnienia zarzutów odwołującego numer a, b, c i dostosowanie dokumentów zamówienia do proponowanych przez odwołującego będących przedmiotem odwołania,

II oddalenie odwołania w całości;

III zasądzenie przez Krajową Izbę Odwoławczą zwrotu kosztów w postępowania odwoławczego na rzecz zamawiającego, w tym zwrotu kosztów w wynagrodzenia pełnomocników, według norm przepisanych i zgodnie z fakturą przedstawioną przez zamawiającego na rozprawie.

Odwołujący w piśmie z 20 maja 2026 r. oświadczył, że w związku ze zmianą przez zamawiającego SWZ, zgodnie z częścią zarzutów przedstawionych w odwołaniu, tj. określonych w pkt.:

2) „[Zamawiający, ustalając i publikując SWZ w powyższym zakresie, naruszył] art. 99 ust.

1 P.z.p. w zw. z art. 134 ust. 1 pkt 4 P.z.p. oraz w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p., poprzez opisanie wymagań dotyczących dokumentowania dopuszczenia wyrobów medycznych do obrotu w sposób niejednoznaczny i niewyczerpujący, utrudniający sporządzenie pełnej

i ważnej oferty oraz stwarzający ryzyko arbitralnej, niejednolitej oceny ofert, poprzez wymaganie, aby oferowany wyrób medyczny posiadał dokumenty pozwalające na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie ustawy o wyrobach medycznych, podczas gdy w odniesieniu do wyrobów medycznych nie wydaje się pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a warunki legalnego wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych reguluje inny akt prawny (MDR), jak również poprzez wymaganie, aby wyroby medyczne posiadały deklaracje zgodności WE i certyfikat WE podczas gdy od 2021 r. wyroby medyczne muszą posiadać deklaracje zgodności „UE”, a wyroby o klasie wyższej niż „I” – certyfikaty „UE”;

oraz

4) „art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p., poprzez przyjęcie rozwiązań nieuzasadnionych charakterem zamówienia i realnymi potrzebami Zamawiającego, w szczególności przez sztuczne połączenie w jednym pakiecie produktów niemających funkcjonalnego związku, tj. szczepionki BCG oraz Levofolinic acid, co ogranicza konkurencję bez wykazania obiektywnej konieczności.”,

cofa zarzuty objęte ww. punktami odwołania (2 i 4) oraz wniósł o umorzenie postępowania odwoławczego przez Izbę w części dotyczącej ww. zarzutów, na podstawie art. 522 ust.

4 ustawy Pzp.

W związku z oświadczeniem odwołującego o cofnięciu zarzutów 2 oraz 4 odwołania, Izba umorzyła, na podstawie art. 568 pkt 1 ustawy Pzp, postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutów 2 oraz 4 odwołania.

Zgodnie z art. 520 ust. 1 ustawy Pzp, odwołujący może cofnąć odwołanie (w części) do czasu zamknięcia rozprawy. Cofnięcie odwołania jest nieograniczonym uprawnieniem odwołującego do czasu zamknięcia rozprawy.

Stosownie do art. 568 pkt 1 ustawy Pzp, postępowanie odwoławcze podlegało umorzeniu

w wskazanym powyżej zakresie.

Izba zaliczyła do materiału dowodowego sprawy dokumenty pochodzące z akt sprawy odwoławczej oraz dokumenty złożone w postępowaniu odwoławczym przez odwołującego, zamawiającego oraz uczestnika postępowania.

Zarzut 1 oraz 3 odwołania

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 16 pkt 1-3 ustawy Pzp poprzez przygotowanie i prowadzenie postępowania w sposób niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, proporcjonalności oraz przejrzystości oraz art. 99 ust. 1 i 4 ustawy Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 ustawy Pzp w zw. z art. 17 ust. 1 ust. 1 i 2 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 ustawy Pzp poprzez opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet 22)

w sposób mogący utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności poprzez wskazanie cech odpowiadających jednemu rozwiązaniu rynkowemu (jednemu Produktowi) poprzez wymaganie, że produkt leczniczy musi zawierać konkretny szczep pałeczek BCG (RIVM) mimo istnienia rozwiązań równoważnych (szczep Moreau).

Zgodnie z przepisem 16 pkt 1-3 ustawy Pzp, zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

- 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;
- 2) przejrzysty;
- 3) proporcjonalny.

Stosownie do art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy Pzp, 1. Zamawiający udziela zamówienia w sposób zapewniający:

- 1) najlepszą jakość dostaw, usług, oraz robót budowlanych, uzasadnioną charakterem zamówienia, w ramach środków, które zamawiający może przeznaczyć na jego realizację, oraz
- 2) uzyskanie najlepszych efektów zamówienia, w tym efektów społecznych, środowiskowych oraz gospodarczych, o ile którykolwiek z tych efektów jest możliwy do uzyskania w danym zamówieniu, w stosunku do poniesionych nakładów.

Przepis art. 99 ust. 1 oraz ust. 4 ustawy Pzp stanowi:

Ust. 1: Przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Ust. 4: Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

Izba wskazuje, że jak wynika z orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, niedopuszczalne jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia ofert, a które nie jest konieczne do zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia w sposób eliminujący funkcjonujące na rynku rozwiązania, musi sprostac wykazaniu, że wynika to z jego uzasadnionych potrzeb.

Izba rozpoznając zarzuty 1 oraz 3 odwołania miała na uwadze, że w piśmie z 7 maja – odpowiedzi na odwołanie w odniesieniu do zarzutu nr 3 odwołania zamawiający wskazał, że produkt zawierający podszczep RIVM (BCG medac) daje pewność lekarzowi zlecającemu terapię BCG w zakresie szacowania możliwych działań niepożądanych, gdyż znana jest częstość ich występowania, co w oczywisty sposób podnosi bezpieczeństwo terapii. BCG – medac zawiera podszczep RIVM, który jest dobrze poznanym, stosownym od 50 lat w Europie w leczeniu raka pęcherza moczowego bardzo dobrze opisanym ilościowo (procentowo) profilem działań niepożądanych w jego CHPL (Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Natomiast w CHPL Onko BCG (podszczep Moreau) brak wskazania częstości działań niepożądanych. W analogicznej tabeli działań niepożądanych jest informacja „częstość nieznana” (punkt 4.8.6 CHPL).

Zamawiający wskazał, że ChPL jest obligatoryjnym załącznikiem do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu stosownie do treści art. 10 Prawa farmaceutycznego. Treść i strukturę tego dokumentu w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi określa art. 11 ust. 1 ww. ustawy, który to przepis odzwierciedla treść art. 11 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

z 6.11.2001 r. (Dz.U. UE L 311, s. 67 ze zm.). Wskazuje się, że wszelkie dane opisane w ChPL muszą być zgodne z danymi przedstawionymi we wniosku oraz w treści odnośnych załączników, tj. wynikami badań farmaceutycznych, fizykochemicznych, biologicznych, farmakologicznych oraz badań klinicznych, gdyż stanowią ich esencję, będąc jednocześnie podstawą informacji udzielanych o danym produkcie.

Dopuszczając lek do obrotu, organ rejestracyjny jednocześnie zatwierdza treść ChPL. Organ rejestracyjny zapewnia w ten sposób, że w oparciu o przedstawione i zbadane przezeń dokumenty lek zapewnia wystarczającą skuteczność, jakość i bezpieczeństwo, o ile jest stosowany w sposób przewidziany w ChPL (m.in. w zarejestrowanych wskazaniach, z zachowaniem wskazanych tam środków ostrożności i realizując opisany sposób podania). Elementy leku BCG –

Medac zostały zbadane w ramach badań, prowadzonych zgodnie

z najbardziej wymagającymi wymogami dla produktów leczniczych, pod kątem zdolności do podania tego konkretnego leku oraz wzajemnej kompatybilności elementów. Wyniki takich badań są częścią wniosku o dopuszczenie leku do obrotu. Dopuszczenie do obrotu leku wraz z takim zestawem oznacza, że producent leku odpowiada za zdolność zestawu do przygotowania i podania leku, w tym za jego szczelność i brak niekorzystnego oddziaływania pomiędzy poszczególnymi substancjami, zaś organ rejestracji odpowiada za ocenę badań potwierdzających powyższe cechy.

Jest to kolejny element zwiększający po stronie zamawiającego i personelu medycznego ryzyko odpowiedzialności związane z podaniem leku.

Wobec powyższego zamawiający zaznaczył również, że istotny dla niego jest również bezpieczny dla personelu medycznego sposób przygotowania i podania produktu leczniczego.

Jeśli chodzi o wątpliwości odwołującego dotyczące braku jednoznaczności w opisie Pakietu 22 w pierwszej pozycji pakietu, powodującym niejasność, czy zamawiający będzie wymagał od wykonawców dostawy szczepionek BCG wraz z systemem zamkniętym do rozpuszczania i podawania z rozpuszczalnikiem w jednym opakowaniu, Izba stwierdza, że gdyby zamawiający wymagał określonego sposobu dostarczenia produktu leczniczego, to dałby temu wyraz w odpowiednim postanowieniu w SWZ. Brak wskazania określonego sposobu dostarczenia produktu z systemem zamkniętym zdaniem Izby oznacza możliwość dostarczenia produktu zarówno w jednym lub dwóch opakowaniach.

Podobnie zamawiający nie miał wątpliwości, że akceptowalnym dla niego sposobem dostarczenia produktu z systemem zamkniętym jest zarówno dostarczenie go w jednym opakowaniu lub dwóch opakowaniach. Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie stwierdził: „Zamawiający w tak przygotowanym opisie dopuścił możliwość oferowania produktów z systemem zamkniętym w jednym lub kilku opakowaniach.”

W ocenie Izby zamawiający nie naruszył przepisu art. 99 ust. 1 ustawy Pzp.

W ocenie Izby zamawiający nie naruszył również przepisu art. 99 ust. 4 ustawy Pzp, wskazując

w pierwszej pozycji Pakietu 22 produkt leczniczy: Szczepionka BCG, szczep RIVM do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego – fiolka z proszkiem

+ system zamknięty do rozpuszczania i podawania z rozpuszczalnikiem.

Zamawiający wskazywał, że szczepionka BCG ze szczepem RIVM posiada opisany profil działań niepożądanych, a powyższa okoliczność ma znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa terapii. Lekarz zlecający ma możliwość oszacowania możliwych działań niepożądanych. W ChPL produktu zawierającego szczep RIVM wskazano częstość ich występowania, natomiast ChPL produktu zawierającego podszczep Moreau nie wskazano częstości działań niepożądanych – dowód: Charakterystyka Produktu Leczniczego Onco BCG 100, Charakterystyka Produktu Leczniczego BCG – medac, załączone do pism: odwołanie oraz odpowiedź na odwołanie.

Odwołujący kwestionując stanowisko zamawiającego stwierdził, że profil skuteczności

i bezpieczeństwa jest bardzo dobrze znany dla wszystkich szczepów BCG. Odniesienie się do ChPL leku Onco BCG jest nietrafne, ponieważ wiedzę o profilu bezpieczeństwa i skuteczności lekarz musi czerpać ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej, zgodnie z art. 4 ustawy

o zawodzie lekarza, a treść ChPL nie wiąże i nie może wiązać lekarza, ponieważ może ChPL może zawierać sprzeczne informacje, jak np. ChPL leku BCG-medac, który jako działanie niepożądane wskazuje „zapalenie stawów” – niezbyt częste (1/1000 - s. 7 ChPL BCG – medac, a w następnym akapicie to samo działanie jest opisane jako rzadkie (1/10000 – s. 8 ChPL BCG-medac).

Odwołujący podniósł również, że w większości przetargów prowadzonych na leki z BCG do wlewu dopęcherzowego zamawiające szpitale nie rozróżniają szczepów BCG.

Zgodnie z art. 4 ustawy z 5 grudnia 1994 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Zdaniem Izby, nie budzi wątpliwości, że lekarz ma obowiązek kierowania się przy wykonywaniu zawodu aktualną wiedzą medyczną, jak również, że lekarz nie jest związany treścią ChPL, ale zdaniem Izby, ChPL jest dla lekarza źródłem wiedzy o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego. Zamawiający wiąże z tymi informacjami możliwość zapewnienia bezpieczeństwa terapii szczepionką BCG RIVM, dlatego, że w ChPL tego produktu leczniczego określono częstość występowania działań niepożądanych.

Izba wskazuje, że zamawiający jest uprawniony do opisanego przedmiotu zamówienia w sposób gwarantujący zaspokojenie jego uzasadnionych potrzeb. Konsekwencją takiej sytuacji może być zawężenie grona wykonawców, którzy będą w stanie zrealizować zamówienie

i jednocześnie nie będzie stanowił naruszenia zasady zachowania uczciwej konkurencji.

Uzasadnioną potrzebą zamawiającego było zapewnienie bezpieczeństwa terapii przy użyciu produktu leczniczego.

Zamawiający opisując przedmiot zamówienia kieruje się przy tym własnymi potrzebami, nie jest zobowiązany w żaden

sposób do określenia swoich potrzeb w sposób analogiczny do sposobu, w jaki określali w odniesieniu do tożsamego przedmiotu zamówienia swoje potrzeby inni zamawiający.

Wobec powyższego dowód w postaci rozstrzygnięcia zamawiającego – Szpitala Specjalistycznego im. L.R. w Krakowie Sp. z o.o. w postępowaniu na dostarczenie leków, nr 106/ZP/2026 – zmiany SWZ na skutek uwzględnienia odwołania złożonego przez odwołującego nie okazał się przydatny do rozpoznania odwołania w przedmiotowej sprawie.

Izba pominęła stanowiska stron oraz uczestnika postępowania, a także dowody przedstawione przez odwołującego i uczestnika w tym: tłumaczenie przysięgłe deklaracji producenta wyrobu medycznego FillChoice z 27.11.2024 r., pkt 9. Specyfikacji technicznej wyrobu medycznego FillChoice, protokół kontroli WIF w Krakowie przeprowadzonej w ZOZ w Oświęcimiu

z 29 października 2025 r., oświadczenia Zarządu Synthaverse S.A. z 11 maja 2026 r. o braku jakichkolwiek działań niepożądanych, wiązanych ze stosowaniem leku Onko BCG, pisma do Prezesa UOKiK z 2 lutego 2026 r. na okoliczność stanowiska i odpowiedzi Przystępującego na pismo UOKiK oraz nieudanej próby zarejestrowania przez odwołującego worka do podawania leku razem z lekiem, Zawiadomienia Prezesa UPRL z dnia 11 marca 2026 r., ponieważ nie dotyczyły okoliczności podniesionych w zarzucie odwołania.

Jeśli chodzi o wskazane w piśmie odwołującego z 25 maja 2026 r. - Wnioski dowodowe odwołującego opinie:

- 1.Opinia dotycząca bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG z 10.02.2023 r., sporządzonej przez dr hab. n. med. Marię Korzeniewską-Kosełą, na okoliczność wykazania, że proces przygotowania leków z grupy BCG, w tym Onko BCG, jest bezpieczny dla personelu medycznego, niezależnie od sposobu przygotowania leku (załącznik nr 1 do niniejszego pisma);
- 2.Opinia ekspercka dr. hab. D.Ś., dr. n. farm. G.Ś. i lek. specjalisty z zakresu urologii Joanny Torz dot. relatywnej skuteczności i bezpieczeństwa dostępnych w obrocie polskim leków do dopęcherzowej immunoterapii BCG raka pęcherza moczowego (porównanie szczepów Moreau i RIVM), na okoliczność braku dowodów klinicznych świadczących o wyższości szczepu RIVM (zawartym w niemieckim leku BCG-Medac) nad szczepem Moreau (zawartym w polskim leku Onko BCG),
- 3.Opinia dotycząca praktycznych aspektów rekonstrukcji leków ze szczególnym uwzględnieniem wykorzystania materiałów dostarczonych przez innych producentów niż producent rekonstruowanego leku dr hab. n. med. i n. o zdr. Marcina Wełnickiego z 13 listopada 2025 r.,
- 4.Opinia dotycząca stabilności dostępnych w obrocie polskim leków do dopęcherzowej immunoterapii BCG raka pęcherza moczowego dr. n. farm. G.Ś., dr hab. n. med. D.Ś. z 25 maja 2026 r.,

Izba uznała załączone do pisma opinie za opinie prywatne za stanowisko stron, które stanowią jedynie dowód tego, że osoba lub osoby, które ją podpisały wyraziły zawarty w niej pogląd.

Zgodnie z poglądem prezentowanym w judykaturze opinia prywatna nie może stanowić dowodu w sprawie. Dowodem jest opinia biegłego sporządzona na polecenie strony i złożona do akt sądowych opinia biegłego (w tym również biegłego sądowego), zgodnie z wyrokiem Sądu Okręgowego we Wrocławiu z dnia 22.01.2009 r., sygn. akt: X Ga 22/08, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z 17 czerwca 2026 r., sygn. akt KIO 1130/15.

O kosztach postępowania Izba orzekła na podstawie art. 575 ustawy Pzp oraz art. § 8 ust.

2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz.U. poz. 2437) mając na uwadze wynik postępowania.

Wobec oddalenia odwołania w całości koszty postępowania odwoławczego ponosi odwołujący.

Wobec powyższego orzeczono, jak w sentencji.

Przewodnicząca:.....