

WYROK

Warszawa, 21 lipca 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Bartosz Stankiewicz

Protokolant: Krzysztof Chmielewski

po rozpoznaniu na rozprawie 16 lipca 2026 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej przez wykonawcę "SYNTHAVERSE" spółkę akcyjną z siedzibą w Lublinie przy ul. Uniwersyteckiej 10 (20-029 Lublin) w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Wojewódzki w Poznaniu z siedzibą w Poznaniu przy ul. Juraszów 7/19 (60-479 Poznań)

przy udziale uczestnika po stronie zamawiającego – wykonawcy medac GmbH z siedzibą w miejscowości Wedel przy Theaterstraße 6, 22880 Wedel (Republika Federalna Niemiec) działającego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przez: medac GmbH spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie przy ul. Postępu 21B (02-676 Warszawa)

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu dokonanie zmiany treści specyfikacji warunków zamówienia w tym załącznika nr 2 – „Formularz asortymentowo – cenowy” przez ustalenie opisu pakietu nr 2 o następującej treści:
BCG do immunoterapii raka pęcherza moczowego - produkt leczniczy wraz z zestawem do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, z instrukcją przygotowania zatwierdzoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w instrukcji używania zestawu do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, stanowiącego wyrób medyczny.
2. Kosztami postępowania obciąża zamawiającego Szpital Wojewódzki w Poznaniu z siedzibą w Poznaniu i:
 - 2.1. zalicza na poczet kosztów postępowania odwoławczego: kwotę 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego z tytułu wpisu od odwołania;
 - 2.2. zasądza od zamawiającego Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu z siedzibą w Poznaniu na rzecz wykonawcy "SYNTHAVERSE" spółki akcyjnej z siedzibą w Lublinie, kwotę w wysokości 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty strony poniesione z tytułu 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.

Przewodniczący:.....

Uzasadnienie

Szpital Wojewódzki w Poznaniu, zwany dalej „zamawiającym”, prowadzi postępowanie udzielenie zamówienia publicznego na podstawie przepisów ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej: „Pzp”, w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: *Dostawa leków do Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu* o numerze referencyjnym: SZW/DZP/37/2026, zwane dalej: „postępowaniem”. Postępowanie zostało podzielone na 19 części (pakietów).

Ogłoszenie o zamówienie publiczne zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 6 maja 2026 r. pod numerem publikacji: 309945-2026 (numer wydania Dz.U. S: 87/2026).

Szacunkowa wartość zamówienia, którego przedmiotem są dostawy, jest wyższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 Pzp.

8 czerwca 2026 r. wykonawca "SYNTHAVERSE" S.A. z siedzibą w Lublinie (zwany dalej: „odwołującym”) wniósł odwołanie od czynności zamawiającego polegającej na zmianie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej jako: „SWZ”) w zakresie załącznika nr 2 do SWZ, opis pakietu nr 2 i nadanie mu brzmienia:

BCG do immunoterapii raka pęcherza moczowego - produkt leczniczy wraz z zestawem do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, z instrukcją przygotowania zatwierdzoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 99 ust. 2, 4 i 5 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1-3 Pzp i art. 17 ust. 1

Pzp, gdyż dodanie do SWZ wymagania, aby instrukcja przygotowania leku w systemie zamkniętym była „zatwierdzona w Charakterystyce Produktu Leczniczego” (zwanej dalej jako: „CHPL”), prowadzi do opisanego przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, przez wskazanie cech charakteryzujących konkretny produkt (BCG-Medac), prowadząc do wyeliminowania wszystkich pozostałych leków BCG dostępnych na polskim rynku, przy braku wskazania klauzuli równoważności wymaganej przez art. 99 ust. 5 Pzp. Zdaniem odwołującego, zamawiający wskazał w opisie przedmiotu zamówienia na cechę, która nie ma istotnego znaczenia, tj. konkretne miejsce umieszczenia instrukcji przygotowania leku za pomocą zestawu zamkniętego (wymaga obowiązkowo umieszczenia takiej instrukcji w CHPL leku), chociaż takie wymaganie nie wiąże się z żadną realną potrzebą zamawiającego. Zestaw zamknięty do rekonstytucji

i podawania leku może być bowiem dostarczony:

1) jako wyrób medyczny stanowiący element składowy opakowania leku; w takiej sytuacji instrukcja przygotowania leku w zestawie zamkniętym powinna być określona

w Charakterystyce Produktu Leczniczego – gdyż nie ma żadnego innego miejsca, w którym mogłaby się znaleźć (zestaw zamknięty nie jest oferowany odrębnie, nie ma więc własnej instrukcji używania – wszelkie wskazówki muszą więc być w ChPL leku);

- jako osobny wyrób medyczny, kompatybilny z produktem leczniczym, lecz dostarczony

w odrębnym opakowaniu; w takim przypadku sposób przygotowania leku w danym zestawie zamkniętym opisany będzie każdorazowo w instrukcji używania wyrobu medycznego, a nie w Charakterystyce Produktu Leczniczego, gdyż obowiązek umieszczenia tych informacji

w instrukcji używania (a nie w ChPL) wynika z powszechnie obowiązujących przepisów.

Odwołujący wskazał, że jeżeli z treści Charakterystyki Produktu Leczniczego BCG wynika, że jest on kompatybilny z danego typu systemami zamkniętymi do podawania tego leku, nie istnieje żadne racjonalne uzasadnienie dla wymagania, aby instrukcja przygotowania tego leku w systemie zamkniętym była umieszczona w CHPL, a nie w instrukcji samego systemu zamkniętego. System zamknięty do podawania leku jest bowiem certyfikowanym wyrobem medycznym, zaś wymogi dotyczące jego instrukcji używania określone są szczegółowo

w przepisach prawa. Instrukcja używania wyrobu medycznego powinna być więc traktowana jako dokument równoważny Charakterystyce Produktu Leczniczego, gdyż podobnie jak CHPL podlega ścisłej kontroli organów regulacyjnych.

Odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu zmiany treści SWZ w tym załącznika nr 2 do SWZ – „Formularz asortymentowo – cenowy” przez ustalenie opisu pakietu nr 2

o następującej, zmienionej treści (lub równoważnej):

BCG do immunoterapii raka pęcherza moczowego - produkt leczniczy wraz z zestawem do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, z instrukcją przygotowania zatwierdzoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w instrukcji używania zestawu do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, stanowiącego wyrób medyczny.

Odwołujący wyjaśnił, że spółką produkującą i prowadzącą obrót produktem leczniczym stosowanym w immunoterapii onkologicznej raka pęcherza moczowego – Onko BCG 100, a także prowadzącą obrót wyrobem medycznym Fillchoice™ 50 ml, stanowiącym zestaw zamknięty, który może być stosowany do przygotowania leku Onko BCG 100. Podkreślił, że posiada interes w kwestionowaniu aktualnej treści SWZ ze względu na to, że treść załącznika nr 2 do SWZ, w zakresie opisującym wymagania pakietu nr 2, prowadzi do wyłączenia możliwości złożenia oferty na ww. produkty odwołującego, przez wymaganie, aby instrukcja przygotowania i podania w systemie zamkniętym była „zatwierdzona”

w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Taki warunek spełnia wyłącznie jeden produkt dostępny na polskim rynku, tj. lek BCG-Medac. Posiada on zestaw zamknięty w jednym opakowaniu z lekiem – dlatego też instrukcja stosowania zestawu zamkniętego zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego (nie ma innego miejsca, gdzie mogłaby zostać zawarta). Produkt leczniczy mogący być przedmiotem oferty odwołującego (Onko BCG) może być bezpiecznie stosowany z zestawem zamkniętym do rekonstytucji i podawania leku, który jest oferowany przez odwołującego razem z jego lekiem, jednak stanowi formalnie odrębny wyrób medyczny i posiada odrębną instrukcję używania. Dlatego instrukcja korzystania z tego zestawu zamkniętego stanowi odrębny dokument (instrukcja używania wyrobu medycznego), a nie jest opisana w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W ocenie odwołującego kwestionowane postanowienia SWZ realnie ograniczały możliwość złożenia oferty przez niego i tym samym mogły prowadzić do szkody w postaci utraty możliwości ubiegania się o część zamówienia. W związku z tym odwołujący stwierdził, że ma interes we wniesieniu odwołania, ponieważ w przypadku uwzględnienia zarzutów podniesionych w odwołaniu miałby szansę na złożenie oferty w prowadzonym przez zamawiającego postępowaniu w zakresie pakietu nr 2 i ubieganie się o uzyskanie zamówienia.

W uzasadnieniu odwołania została przedstawiona argumentacja dla podniesionych zarzutów.

Przystąpienie do postępowania odwoławczego po zamawiającego zgłosił wykonawca medac GmbH z siedzibą w miejscowości Wedel działający przez medac GmbH spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie. Wykonawca ten w piśmie zawierającym zgłoszenie przystąpienia przedstawił stanowisko dla wniosku o oddalenie odwołania w całości jako całkowicie bezzasadnego.

19 czerwca 2026 r. zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie wraz, w której przedstawił argumentację dla wniosku o oddalenie odwołania w całości jako bezzasadnego.

15 lipca 2026 r. odwołujący złożył pismo przygotowawcze wraz z załącznikami, w którym przedstawił dodatkowe argumenty prawne, mające świadczyć o zasadności tez przedstawionych w odwołaniu.

15 lipca 2026 r. odwołujący złożył kolejne pismo wraz z załącznikami, w którym przedstawił twierdzenia oraz wnioski dowodowe.

15 lipca 2026 r. wykonawca zgłaszający przystąpienie złożył pismo procesowe wraz z załącznikami, w którym przedstawił dodatkową argumentację dla wniosku o oddalenie odwołania w całości.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania, złożonych dowodów oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron i uczestnika postępowania odwoławczego, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Wobec spełnienia przesłanek określonych w art. 525 Pzp, Izba stwierdziła skuteczność przystąpienia zgłoszonego przez wykonawcę medac GmbH z siedzibą w miejscowości Wedel działającego przez medac GmbH spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie (zwanego dalej: „przystępującym”), do udziału w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego.

W związku z tym ww. wykonawca stał się uczestnikiem postępowania odwoławczego.

Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem któregośkolwiek z odwołań na podstawie art. 528 Pzp i skierowała oba odwołania na rozprawę.

Izba uznała, że odwołujący posiadał interes w uzyskaniu zamówienia oraz mógł ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, czym wypełnił materialnoprawne przesłanki dopuszczalności odwołania, o których mowa w art. 505 ust. 1 Pzp.

Izba zaliczyła na poczet materiału dowodowego:

- 1) dokumentację przekazaną w postaci elektronicznej, zapisaną na płycie CD, przesłaną do akt sprawy przez zamawiającego 22 czerwca 2026 r., w tym w szczególności:
 - ogłoszenie o zamówieniu;
 - specyfikację warunków zamówienia, zwaną dalej jako: „SWZ” wraz z załącznikami;
 - modyfikację treści formularza asortymentowo-cenowego dla pakietu nr 2 zamówienia;
- 2) dokumenty załączone do odwołania:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego Onko BCG 100;
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego BCG – medac;
 - Charakterystyka Produktu Leczniczego Onco TICE;
 - Instrukcję Fillchoice™ 50 ml 9;
 - opinię dr. hab. M.W., specjalisty z zakresu farmakologii klinicznej, dotyczącą praktycznych aspektów rekonstytucji leków ze szczególnym uwzględnieniem wykorzystania materiałów dostarczonych przez innych producentów niż producent rekonstruowanego leku;
 - fotografie zestawów zamkniętych Fillchoice oraz dołączanego do BCG – medac;
- 3) załączone do odpowiedzi na odwołanie pismo z 8 maja 2026 r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego skierowane do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 4) dokumenty załączone do pisma zawierającego zgłoszenie przystąpienia:
 - pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 13 czerwca 2025 r. – zawiadomienie w sprawie odrzucenia zmiany;
 - opinię prof. dr. hab. n. farm. J.K. oraz lek med. W.J. z 11 czerwca 2026 r. dotyczącą znaczenia Charakterystyki Produktu Leczniczego w pracy lekarza, farmaceuty i

pielęgniarki;

- pismo z 8 maja 2026 r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego skierowane do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

- komentarz prof. dr. hab. n. farm. J.K. oraz lek. med. W.J.

z 11 czerwca 2026 r. do opinii eksperckiej dr. hab. M.W. z 13 listopada 2025 r.;

5) dokumenty załączone do pisma odwołującego z 15 lipca 2026 r. zawierającego argumentację prawną:

- Wytyczne dotyczące Połączeń – wersja anglojęzyczna oraz tłumaczenie na język polski;

- Wytyczne QRD – wersja anglojęzyczna oraz tłumaczenie na język polski;

- Wytyczne ChPL – wersja anglojęzyczna 6 oraz tłumaczenie na język polski;

- komentarz MEB dotyczący ChPL – wersja anglojęzyczna oraz tłumaczenie na język polski;

6) dokumenty załączone do pisma odwołującego z 15 lipca 2026 r. zawierającego wnioski dowodowe:

- pismo przystępującego z 10 lipca 2019 r., skierowane do zamawiających szpitalnych;

- analizę finansową sporządzoną przez T.J., pracownika odwołującego;

- opinię dr. hab. Daniela Śliża i dr. n. farm. G.Ś. i lek. specjalisty z zakresu urologii J.T. dotyczącą relatywnej skuteczności i bezpieczeństwa dostępnych

w obrocie polskim leków do dopęcherzowej immunoterapii BCG raka pęcherza moczowego (porównanie szczepów Moreau i RMM);

- Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego dotyczące leczenia NMIBC — non muscle-invasive bladder cancer (nieinwazyjnego raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki), wraz z tłumaczeniem na język polski;

- artykuł A. Adypagavane, „BCG MEDAC for the treatment of non-muscle invasive bladder tumors: Adverse events and predictive factors for tolerance” (tłum.: „BCG MEDAC w leczeniu nowotworów pęcherza moczowego bez naciekania mięśniówki: zdarzenia niepożądane

i czynniki prognostyczne tolerancji”), wraz z tłumaczeniem na język polski;

- artykuł R. Waked, „Intravesical Bacillus Calmette-Guérin (BCG) treatment's severe complications: A single institution review of incidence, presentation and treatment outcome” (tłum.: „Poważne powikłania związane z wewnątrzpęcherzowym leczeniem szczepionką Bacillus Calmette-Guérin (BCG): przegląd częstości występowania, obrazu klinicznego

i wyników leczenia w jednej placówce”), wraz z tłumaczeniem na język polski;

- zawiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 11 marca 2026 r., znak sprawy: DZL.ZLN.4020.359.2026.2.DJ;

- tłumaczenie przysięgłe deklaracji producenta wyrobu medycznego FillChoice z 27 listopada 2024 r.;

- oświadczenie zarządu odwołującego z 11 maja 2026 r. o braku jakichkolwiek działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku Onko BCG razem z wyrobem medycznym FillChoice;

- oświadczenie odwołującego jako podmiotu odpowiedzialnego dla leku Onko BCG 10 dotyczącego zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych produktów leczniczych do immunoterapii zawierających prątki BCG podszczepu Moreau;

- oświadczenie odwołującego jako podmiotu odpowiedzialnego dla leku Onko BCG 100 stanowiące wyjaśnienia dotyczące sposobu prezentacji częstości występowania działań niepożądanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Onko BCG 100;

- oświadczenie odwołującego jako podmiotu odpowiedzialnego dla leku Onko BCG 100 dotyczące działań niepożądanych;

- tłumaczenie przysięgłe korespondencji mejlowej z producentem wyrobu medycznego FillChoice z 8 maja 2026 r.;

- opinię dotyczącą bezpieczeństwa przygotowania produktów BCG z 10 lutego 2023 r., sporządzoną przez dr. hab. n. med. M.K.;

- wyrok Sądu Najwyższego z 29 marca 2012 r., sygn. I CSK 332/11;

- artykuł naukowy Ł. Nowaka, „Assessment of the oncological outcomes of three different bacillus Calmette–Guérin strains in patients with high-grade T1 non-muscle-invasive bladder cancer” wraz z tłumaczeniem: „Ocena wyników onkologicznych trzech różnych szczepów pałeczki Calmette’a Guérina u pacjentów z wysokozłośliwym rakiem pęcherza moczowego T1 bez naciekania mięśniówki”;

- dowód złożenia skargi na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej o sygn. akt KIO 1906/26;

7) dokumenty załączone do pisma przystępującego z 15 lipca 2026 r.:

- artykuł O.L. zamieszczony na stronie internetowej kancelarii Domański Zakrzewski Palinka Sp. k. pt. „Jak postąpić w przypadku sprzeczności ChPL z wytycznymi konsultanta krajowego?”;

- analizę finansową w zakresie cen składanych ofert przygotowaną przez przystępującego.

Izba nie zaliczyła na poczet materiału dowodowego dokumentów złożonych przez odwołującego, załączonych do pisma z 15 lipca 2026 r., które zostały zastrzeżone jako zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa, tj.:

- raportu z badania kompatybilności produktu leczniczego Onko BCG 100 z wyrobem medycznym FillChoice 50 ml;
- pliku źródłowego Excel oraz tłumaczenie pliku źródłowego na język polski, stanowiące załącznik do oświadczenia odwołującego jako podmiotu odpowiedzialnego dla leku Onko BCG 100 dotyczącego zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych produktów leczniczych do immunoterapii zawierających prątki BCG podszczeptu Moreau;
- protokołu kontroli WIF w Krakowie, przeprowadzonej w ZOZ w Oświęcimiu

z 29 października 2025 r.;

- części korespondencji mejlowej pani G.W. (osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo farmakoterapii u odwołującego, produkującego lek Onko BCG 100)

z pracownikiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Powyżej wskazane dokumenty zostały zastrzeżone przez odwołującego jako zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa i doręczone wyłącznie Izbie. Tym samym ich odpisy nie zostały przekazane zamawiającemu i przystępującemu. W ocenie składu orzekającego, działanie strony postępowania odwoławczego polegające na składaniu jako dowodów w ramach postępowania odwoławczego, dokumentów objętych tajemnicą przedsiębiorstwa w sposób niedopuszczalny narusza równowagę pomiędzy stronami postępowania odwoławczego. Takie działanie prowadzi ostatecznie do tego, że strona przeciwna nie ma możliwości zapoznania się w całości z materiałem dowodowym oraz odniesienia się do niego. Dodatkowo stawia to w sytuacji uprzywilejowanej stronę, która składa wnioski dowodowe, które są zastrzeżone, ponieważ strona przeciwna nie zna ich treści i siłą rzeczy nie może ich omówić, nie mówiąc już o próbie ich podważenia. Nietrudno wyobrazić sobie również sytuację, w której strony mogłyby nadużywać praktyk w tym zakresie i zastrzegać bezrefleksyjnie większość lub nawet całość składanych, w trakcie postępowania odwoławczego, dokumentowych środków dowodowych. Zdaniem składu orzekającego Pzp nie przyznaje Izbie uprawnienia w zakresie oceny skuteczności zastrzeżenia jako zawierających tajemnicę przedsiębiorstwa dowodów składanych w trakcie postępowania odwoławczego. W związku z tym Izba nie może odtajnić takich dowodów w trakcie postępowania odwoławczego. W konsekwencji, mając na uwadze powyżej przedstawioną argumentację oraz opisane kwestie proceduralne, Izba uznała powyżej wymienione wnioski dowodowe, złożone przez odwołującego, za niezastługujące na zaliczenie ich na poczet materiału dowodowego.

Izba odmówiła dopuszczenia i przeprowadzenia wnioskowanych przez odwołującego dowodów z ustnej opinii biegłego sądowego, po uprzednim powołaniu i zaprzysiężeniu do pełnienia tej funkcji, dr. n. farm. G.Ś., autora opinii przedstawionej jako dowód przez odwołującego na okoliczność równoważności klinicznej, skuteczności i bezpieczeństwa leków Onko BCG 100 oraz BCG-medac oraz praktycznych aspektów związanych z przygotowaniem i podawaniem leków BCG, a w przypadku nieuwzględnienia powyższego wniosku – powołania i dopuszczenia dowodu z opinii biegłego sądowego

z zakresu farmacji klinicznej na okoliczność równoważności klinicznej, skuteczności

i bezpieczeństwa leków Onko BCG 100 oraz BCG-medac oraz praktycznych aspektów związanych z przygotowaniem i podawaniem leków BCG.

W ocenie składu orzekającego ww. wnioski dowodowe zostały powołane jedynie dla zwłoki, a ich przeprowadzenie doprowadziłoby wyłącznie do nieuzasadnionego wydłużenia postępowania odwoławczego. Zgodnie z treścią art. 541 Pzp, Izba odmawia przeprowadzenia wnioskowanych dowodów, jeżeli zostały powołane jedynie dla zwłoki. Po drugie odwołujący w trakcie postępowania odwoławczego złożył bardzo dużą liczbę wniosków dowodowych mających charakter dokumentowy. Izba doszła do przekonania, że zebrany w sprawie materiał dowodowy oraz stanowiska stron i uczestnika postępowania odwoławczego pozwolą jej na merytoryczne rozpoznanie sprawy, bez konieczności uciekania się do przeprowadzenia dowodu z opinii biegłego.

Izba odmówiła dopuszczenia i przeprowadzenia wnioskowanego przez odwołującego dowodu z oględzin przedmiotów – wyrobów medycznych do przygotowania i podawania leków BCG, tj. wyrobu medycznego FillChoice oraz stanowiącego element produktu leczniczego BCG-medac – celem wykazania, że pomiędzy systemami nie ma istotnych różnic oraz są to tożsame wyroby tego samego producenta oraz omówienia sposobu użycia tych wyrobów (ze względów bezpieczeństwa – bez użycia produktów leczniczych).

W tym kontekście skład orzekający zwrócił uwagę, że posiedzenie i rozprawa

w przedmiotowej sprawie przebiegały z uwzględnieniem i zastosowaniem znowelizowanych przepisów Pzp, które weszły w życie 13 marca 2026 r. Oznaczało to, że posiedzenie

i rozprawa zostały przewidziane jako zdalne. Z możliwości tej skorzystał zamawiający oraz jeden z pełnomocników przystępującego, którzy wzięli zdalnie udział w posiedzeniu

i rozprawie. Pełnomocnicy odwołującego i część pełnomocników przystępującego stawiała się na sali rozpraw. W ocenie składu orzekającego, zdalny udział jednej ze stron w rozprawie wykluczał możliwość przeprowadzenia dowodu z oględzin ww. przedmiotów. Z oczywistych względów strona łącząca się zdalnie nie mogłaby uczestniczyć w przeprowadzeniu oględzin, stąd zostałaby pozbawiona możliwości odpowiedniego odniesienia się do tak przeprowadzonego wniosku dowodowego.

Izba ustaliła co następuje

6 maja 2026 r. zamawiający opublikował ogłoszenie o zamówieniu oraz SWZ.

27 maja 2026 r. zamawiający opublikował zmianę treści SWZ, w ramach której zmienił opis przedmiotu zamówienia w ramach pakietu nr 2 zamówienia dotyczącego szczepionki – leczenia nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego. Treść ww. fragmentu została ustalona w następującym brzmieniu:

BCG do immunoterapii raka pęcherza moczowego - produkt leczniczy wraz z zestawem do rekonstrukcji i podawania w systemie zamkniętym, z instrukcją przygotowania zatwierdzoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Treść przepisów dotyczących zarzutów w obu odwołaniach:

- art. 99 ust. 2, 4 i 5 Pzp – 2. *Zamawiający określa w opisie przedmiotu zamówienia wymagane cechy dostaw, usług lub robót budowlanych. Cechy te mogą odnosić się*

w szczególności do określonego procesu, metody produkcji, realizacji wymaganych dostaw, usług lub robót budowlanych, lub do konkretnego procesu innego etapu ich cyklu życia, nawet jeżeli te czynniki nie są ich istotnym elementem, pod warunkiem że są one związane

z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalne do jego wartości i celów.

(...)

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.

5. Przedmiot zamówienia można opisać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.

- art. 16 Pzp – *Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:*

1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;

2) przejrzysty;

3) proporcjonalny.;

- art. 17 ust. 1 Pzp – *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.

Izba zważyła co następuje.

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz stanowiska stron i uczestnika postępowania odwoławczego Izba uznała, że odwołanie zasługiwało na uwzględnienie.

Na wstępie rozważań skład orzekający zdecydował się wyraźnie podkreślić, że przedmiot rozpoznania w przedmiotowej sprawie nie dotyczył, ani w żadnym, choćby najmniejszym zakresie nie odnosił się do porównywania produktów oferowanych przez odwołującego i przystępującego w kontekście ich wartościowania. Innymi słowy Izba nie oceniała, który z produktów ww. wykonawców był lepszy. Izba rozstrzygnęła odwołanie w przedmiotowej sprawie wyłącznie pod kątem zarzutów podniesionych w odwołaniu, mając na uwadze zebrany w sprawie materiał dowodowy oraz stanowiska stron i uczestnika postępowania odwoławczego.

W dalszej kolejności skład orzekający ustalił, że szczepionka BCG opisana w ramach pakietu nr 2, przeznaczona jest do dopęcherzowego stosowania u pacjentów w leczeniu nabłonkowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego. Terapia BCG ma ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej. Na polskim rynku funkcjonują trzy produkty lecznicze stanowiące szczepionki BCG do dopęcherzowego stosowania u pacjentów w leczeniu guzów pęcherza moczowego. Na rynku polskim zarejestrowane są dwie szczepionki BCG, tj. szczepionka BCG-medac oferowana przez przystępującego oraz szczepionka Onko BCG 100 oferowana przez odwołującego.

Lek BCG-medac oferowany jest w fiolce, wraz z 50 ml rozpuszczalnika w worku z APP, który jako zestaw służy do przygotowania leku (rekonstytucji) i jego podania w systemie zamkniętym. Zestaw z workiem wyposażony jest w złącze do fiolki z zatyczką i blokadą przepływu, złącze do cewnika Luer-Lock z zatyczką i blokadą przepływu, zaciskiem blokującym przepływ w złączu do cewnika, portem napełniania bez funkcji podawania. Podpina się do niego fiolkę leku – proszku, w którym znajdują się liofilizowane prątki BCG. Po podłączeniu fiolki proszek rozpuszcza się w worku z NaCl, a następnie taki roztwór cewnikiem podaje się pacjentowi do pęcherza moczowego.

Lek Onko BCG 100 nie zawiera w opakowaniu zestawu zamkniętego, a jedynie 1 ml początkowego rozpuszczalnika. Charakterystyka Produktu Leczniczego (zwana dalej nadal jako: „CHPL”) przewiduje, że lek ten rozpuszcza się, a następnie rozcieńcza w dodatkowych 49 ml roztworu soli fizjologicznej, który użytkownik musi pozyskać z zewnętrznego źródła – nie jest zawarty w opakowaniu leku. W pkt 4.2. CHPL przedmiotowego leku sposób jego podawania został opisany m.in. przez wskazanie, że *Przed otwarciem szyćkę ampułki z proszkiem i ampułki z jałowym izotonicznym roztworem chlorku sodu przed i po nadpiłowaniu natomiast fiolkę przed i po zdjęciu plastikowej nasadki dokładnie zdezynfekować wacikiem zwilżonym 70% alkoholem etylowym i odczekać do wysuszenia. Po otwarciu ampułki z proszkiem lub po przekłuciu gumowego korka fiolki z proszkiem, wprowadzić do tej ampułki lub fiolki 1 ml jałowego izotonicznego roztworu chlorku sodu za pomocą igły i strzykawki o pojemności co najmniej 50 ml. Izotoniczny roztwór chlorku sodu należy wprowadzać powoli, delikatnym strumieniem po ścianie ampułki lub fiolki. Następnie całą zawartość ampułki lub fiolki pobrać do wyżej wymienionej strzykawki. Jeśli to konieczne, czynność należy powtórzyć do uzyskania jednolitej zawiesiny. Następnie do jednolitej zawiesiny w strzykawce dobieramy 49 ml jałowego izotonicznego roztworu chlorku sodu. Ponadto z pkt 6.6. CHPL wynika, że Do przygotowania wlewki należy używać tylko jałowych, jednorazowego użytku igieł i strzykawek.* Istotne znaczenie w okolicznościach przedmiotowej sprawy miało to, że odwołujący prowadzi także obrót wyrobem medycznym Fillchoice™ 50 ml, stanowiącym zestaw zamknięty, który może być stosowany do przygotowania leku Onko BCG 100. Nie można pominąć w tym zakresie, że pkt 6.6. CHPL ww. leku znajdowała się taka informacja: *Nie zaobserwowano żadnej niezgodności między produktem leczniczym*

a wyrobem medycznym do rekonstytucji i podawania leków w systemie zamkniętym, składającym się z polipropylenu (APP), poliwęglanu (PC) i poliizoprenu Przy czym zestaw zamknięty oferowany przez odwołującego nie jest elementem opakowania leku. Dodatkowo przygotowanie i podanie przedmiotowego leku odbywa się na podstawie instrukcji wyrobu medycznego FillChoice, która jest prawnie wiążącą instrukcją postępowania dla personelu medycznego. Warto dodać, że obydwa zestawy zamknięte, tj. zestaw zawarty w opakowaniu BCG-Medac, jak i zestaw dostarczany w odrębnym opakowaniu jako osobny wyrób medyczny przez odwołującego, pochodzą od tego samego producenta.

Z opisu przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 2 wynikało, że zamawiający wymagał od wykonawców, aby instrukcja przygotowania i podania leku w systemie zamkniętym była zatwierdzona w CHPL. Izba przyjęła za własną argumentację odwołującego, że CHPL jest dokumentem regulacyjnym odnoszącym się wyłącznie do produktu leczniczego. Nie określa ona katalogu wszystkich dopuszczalnych wyrobów medycznych, które mogą być wykorzystywane w procesie przygotowania i podawania leku, ani tym bardziej nie ogranicza możliwości stosowania certyfikowanych wyrobów medycznych pochodzących od innych producentów. Jakkolwiek dopuszczalne jest, aby elementem produktu leczniczego, opisanym w CHPL, był wyrób służący do jego przygotowania i podawania, lecz żaden przepis prawa nie kształtuje takiego wymagania. Tym bardziej nieuzasadnione było wymaganie, aby w tym dokumencie zawarta czy zatwierdzona była instrukcja użycia wyrobu, który nie jest elementem produktu leczniczego. Dodatkowo Izba uznała za zasadną argumentację odwołującego wskazującą, że instrukcja wyrobu medycznego FillChoice jest dokumentem prawnym, opracowanym przez producenta oraz zweryfikowanym w toku certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną. Podstawą oceny zgodności, poprzedzającej wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu a zarazem legalizującego taki obrót, jest rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Instrukcja wyrobu medycznego, pomimo różnic ścieżek regulacyjnych pomiędzy lekami i wyrobami, odpowiada dokumentowi CHPL. W obydwu przypadkach dokumenty pochodzą wyłącznie od osoby odpowiedzialnej za dany towar (producenta/podmiotu odpowiedzialnego) i w obydwu przypadkach są starannie weryfikowane w procedurze prawnej, wynikającej z powszechnie obowiązujących przepisów. Co najistotniejsze, w ocenie składu orzekającego, gdyby stosowanie leku Onko BCG 100 razem z wyrobem FillChoice było niebezpieczne (np. dla personelu medycznego) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie zatwierdziłby wpisu do CHPL leku Onko BCG 100 o treści *Nie zaobserwowano żadnej niezgodności między produktem leczniczym a wyrobem medycznym do rekonstytucji i podawania leków w systemie zamkniętym.* Nie dało się wytłumaczyć istnienia tego postanowienia CHPL, gdyby połączenie leku i wyrobu medycznego było niebezpieczne, niedopuszczalne lub chociażby stwarzało możliwość wystąpienia zagrożenia dla osób je stosujących.

Odwołujący oraz przystępujący argumentowali, że kwestionowane przez odwołującego postanowienie SWZ było

dopuszczalne i wynikało z obiektywnych

i rzeczywistych potrzeb zamawiającego. Izba odniosła powyżej przedstawione ustalenia oraz stanowiska stron i uczestnika do przepisów składających się na treść zarzutu i uznała, że argumentacja zamawiającego i przystępującego nie zasługiwała na uwzględnienie. W tym kontekście skład orzekający stwierdził, że zgodnie z art. 99 ust. 2 Pzp zamawiający określa w opisie przedmiotu zamówienia wymagane cechy dostaw, które mogą odnosić się

w szczególności do określonego procesu, metody produkcji, realizacji wymaganych dostaw, usług lub robót budowlanych, lub do konkretnego procesu innego etapu ich cyklu życia, nawet jeżeli te czynniki nie są ich istotnym elementem, pod warunkiem, że są one związane z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalne do jego wartości i celów. Przepis ten wskazuje, że zamawiający może bardzo szeroko określić w opisie przedmiotu zamówienia wymagane cechy dostaw, jednak jest w tym wyrażnie ograniczony dwoma warunkami, które muszą zostać spełnione kumulatywnie, tj. cechy te muszą być związane z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalne do jego wartości i celów. Jeśli chodzi o pierwszy warunek Izba nie miała wątpliwości, że kwestionowane przez odwołującego postanowienie SWZ było związane z przedmiotem zamówienia, co oznaczało, że w tym aspekcie działanie zamawiającego nie naruszało dyspozycji ww. przepisu. Nie dało się jednak tego samego stwierdzić w stosunku do drugiego z ww. warunków w związku z tym Izba stwierdziła, że przedmiotowe postanowienie SWZ nie było proporcjonalne do wartości i celów przedmiotu zamówienia. Treść przepisu art. 99 ust. 2 Pzp w tym zakresie odnosi się i jest wyrazem zasady proporcjonalności określonej w art. 16 pkt 3 Pzp. Zasada ta znajduje oparcie

w prawie Unii Europejskiej, a o jej znaczeniu wypowiadał się również Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Na szczególną uwagę zasługuje w kontekście tej zasady wyrok TSUE z 28 lutego 2018 r. w sprawach połączonych C-523/16, C-536/16, *MA.T.I. SUD SpA v. Centostazioni SpA i Duemme SGR SpA przeciwko Associazione Cassa Nazionale di Previdenza e Assistenza in favore dei Ragionieri e Periti Commerciali* w którym Trybunał wskazał, że zgodnie z zasadą proporcjonalności, która stanowi ogólną zasadę prawa Unii

i w poszanowaniu której powinny być udzielane zamówienia w państwach członkowskich, jak wynika to zarówno z motywu 9 dyrektywy 2004/17, jak i z motywu 2 dyrektywy 2004/18, środki przyjęte przez państwa członkowskie nie powinny wykraczać poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu (pkt 53 uzasadnienia). Przez ten pryzmat należy stosować zasadę proporcjonalności, która wynika z art. 16 pkt 3 Pzp. Dodatkowo zasada ta obowiązuje zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Kierując się zasadą proporcjonalności Izba uznała, że w stanie faktycznym przedmiotowej sprawy wymaganie z opisu przedmiotu zamówienia, stanowiące przedmiot rozstrzygnięcia wykraczało poza to co było niezbędne dla osiągnięcia zakładanego celu. Tym samym Izba stwierdziła naruszenie przez zamawiającego art. 99 ust. 2 Pzp w związku

z wymaganiem, aby instrukcja przygotowania i podania leku w systemie zamkniętym była zatwierdzona w CHPL, ponieważ miało ono charakter arbitralny, nie przekładało się na zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta ani personelu medycznego oraz nie było konieczne dla osiągnięcia celu, jakim było bezpieczne przygotowanie i podanie produktu leczniczego.

W ocenie składu orzekającego zamawiający naruszył również przepis art. 99 ust. 4 Pzp. Przepis ten stanowi, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję i w związku z tym określa on sposób realizacji zasady zachowania uczciwej konkurencji z art. 16 pkt 1 Pzp przy dokonywaniu opisu przedmiotu zamówienia. Izba w pełnej rozciągłości zgodziła się ze stanowiskiem wynikającym

z komentarza pod redakcją H. Nowaka i M. Winiarza *Prawo zamówień publicznych. Komentarz Wydanie II poprawione i uzupełnione*, w którym wskazano, że niedopuszczalne jest w świetle art. 99 ust. 4 Pzp *zaburzenie konkurencji pomiędzy wykonawcami, mające swoją genezę w przygotowanym opisie przedmiotu zamówienia, polegające albo na preferencji w opisie konkretnego wykonawcy lub produktu, albo na niemającym uzasadnienia wyeliminowaniu wykonawcy lub produktu. Poprzez niedopuszczalne preferowanie należy rozumieć wszystkie zabiegi, przy użyciu dowolnych sposobów opisu przedmiotu zamówienia, które w sposób nieuzasadniony preferują lub wprost wskazują na konkretnego wykonawcę lub konkretny produkt. Skutkiem takiego zapisu jest niemożność złożenia oferty zgodnej*

z tak sformułowanym opisem przedmiotu zamówienia przez wykonawcę innego niż preferowany lub zaproponowania innego niż preferowany produkt. Zapisami eliminującymi określone produkty (i określonych wykonawców) będą zaś takie, które w sposób inny niż odpowiadający zobiektywizowanym i rzeczywistym potrzebom zakupowym zamawiającego związanym z realizacją przypisanych mu zadań, prowadzą do niemożności złożenia oferty przez określone grupy wykonawców (i zaproponowania określonych grup produktów).

W przypadku wątpliwości co do prawidłowości opisu przedmiotu zamówienia weryfikowaniu poddane zostanie, na ile określony zapis w opisie przedmiotu zamówienia, który preferuje lub eliminuje wykonawcę, jest zamawiającemu niezbędny dla zrealizowania rzeczywistych potrzeb zakupowych związanych z realizacją przypisanych mu zadań. W przypadku gdy konkretny opis przedmiotu zamówienia faworyzuje lub eliminuje wykonawcę lub produkt zapis należy rozpatrywać w kontekście zawężenia konkurencji w sposób sztuczny, a zatem nieuprawniony. TSUE pośrednio zwrócił na to uwagę,

zalecając ostrożność przy dokonywaniu drobiazgowego opisu przedmiotu zamówienia, stwierdzając, że im bardziej jest on szczegółowy, tym większe jest ryzyko, że wyroby danego producenta będą faworyzowane. Jedną z miar poprawności dokonania opisu przedmiotu jest zapewnienie zgodności stopnia szczegółowości z zasadą proporcjonalności, co wymaga w szczególności zbadania, czy ten stopień szczegółowości jest niezbędny do osiągnięcia zamierzonych celów.

Izba wzięła również pod uwagę argumenty wynikające następujących orzeczeń:

1) z wyroku z 24 marca 2023 r. w sprawie o sygn. akt KIO 603/23: Zgodnie przyjmuje się na gruncie ww. przepisu [art. 99 ust. 4 Pzp], że dla wykazania jego naruszenia wystarczające jest uprawdopodobnienie możliwości wystąpienia zakłócenia uczciwej konkurencji, a nie jej udowodnienie. Już sama potencjalna możliwość wystąpienia sytuacji utrudnienia uczciwej konkurencji może uzasadniać stwierdzenie naruszenia ww. przepisu (tak np.: wyrok KIO z dnia 9 września 2021 r., KIO 2130/21, wyrok KIO z dnia 27 maja 2022 r., KIO 1262/22, wyrok KIO z dnia 14 lutego 2022 r., KIO 248/22). Uprawdopodobnienie jest środkiem zastępczym dowodu wskazującym na wiarygodność (prawdopodobieństwo) twierdzenia

o danym fakcie. W piśmiennictwie uprawdopodobnienie określane jest jako ułatwione postępowanie dowodowe zmierzające do uwiarygodnienia twierdzeń, środek zastępczy dowodu niedający pewności, lecz przymiot wiarygodności. Nie wymaga się zatem pełnego udowodnienia utrudnienia uczciwej konkurencji, a za wystarczające należy uznać wykazanie realnego prawdopodobieństwa takiego utrudnienia. Z kolei zamawiający może skutecznie zakwestionować zarzut naruszenia art. 99 ust. 4 ustawy PZP jeśli wykaże, że opis przedmiotu zamówienia ma źródło w jego uzasadnionych potrzebach;

2) z wyroku z 11 grudnia 2023 r. w sprawie o sygn. akt: KIO 3438/23: System zamówień publicznych opiera się na szeregu zasad, w tym m.in. zasadzie równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, wyrażonej w art. 16 Pzp. Opisanie przedmiotu zamówienia przez wymagania, które charakteryzują jedynie jeden z porównywalnych produktów dostępnych na rynku, służących temu samemu celowi, może stanowić

o naruszeniu zasady uczciwej konkurencji. Takie działanie bowiem eliminuje jakąkolwiek konkurencję w postępowaniu. Powyższe znajduje odbicie w przepisie art. 99 ust. 4 Pzp regulującym kwestię przestrzegania zasady uczciwej konkurencji przy konstruowaniu opisu przedmiotu zamówienia. Jak wynika bowiem jednoznacznie z art. 99 ust. 4 Pzp Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Dostrzeżenia wymaga przy tym, że przepis ten stanowi iż zabroniony jest nie tylko taki opis, który utrudnia uczciwą konkurencję, ale nawet taki, który „może ją utrudniać”. Polski ustawodawca tytułem przykładu wskazuje w katalogu otwartym, że przejawem utrudniania uczciwej konkurencji jest 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 uznała, że odwołujący w okolicznościach przedmiotowej sprawy uprawdopodobnił możliwość wystąpienia zakłócenia uczciwej konkurencji, a zamawiający nie wykazał, że kwestionowany w odwołaniu opis przedmiotu zamówienia miał źródło w jego uzasadnionych potrzebach. Ponadto opis przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 2 zamówienia w sposób nieuzasadniony ograniczał konkurencję wyłącznie do jednego wykonawcy i jednego produktu oraz eliminował pozostałych wykonawców i produkty.

Konsekwencją naruszenia art. 99 ust. 2 i 4 Pzp, było również stwierdzenie naruszenia art. 16 Pzp, 17 ust. 1 Pzp i art. 99 ust. 5 Pzp.

W ocenie składu orzekającego osobno należało odnieść się do dowodów złożonych przez strony i uczestnika postępowania. Spośród licznych i obszernych dowodów kluczowe znaczenie miał dowód złożony zarówno przez zamawiającego jak i przystępującego obejmujący pismo z 8 maja 2026 r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego skierowane do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W piśmie tym szczególne znaczenie miał następujący fragment:

W toku działań kontrolnych przeprowadzonych przez organy Inspekcji Farmaceutycznej,

w tym wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, nie stwierdzono wady jakościowej produktu leczniczego Onko BCG 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego, ani incydentów medycznych związanych z wyrobem medycznym FillChoice.

Nie stwierdzono również nieprawidłowości w prowadzeniu obrotu ww. produktem leczniczym i wyrobem medycznym w aptekach szpitalnych.

Potwierdzono natomiast, że personel medyczny stosuje „nieautoryzowane zestawy” tj. produkt leczniczy Onko BCG 100, korzystając z zamkniętego systemu, który stanowi wyrób medyczny: Fillchoice, worek 50 ml NaCl 0,9%, co nie jest zgodne z opisem sposobu przygotowania tego leku wskazanymi w ChPL tego produktu.

Z jednej strony z pisma tego wynikało, że organy Inspekcji Farmaceutycznej, w tym wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, nie stwierdzili wady jakościowej produktu leczniczego Onko BCG 100, ani incydentów medycznych związanych z wyrobem medycznym FillChoice, ani nieprawidłowości w prowadzeniu obrotu ww. produktem leczniczym i

wyroblem medycznym w aptekach szpitalnych. Z drugiej jednak strony organy kontroli potwierdziły, że *personel medyczny stosuje „nieautoryzowane zestawy” tj. produkt leczniczy Onko BCG 100, korzystając z zamkniętego systemu, który stanowi wyrób medyczny: Fillchoice, worek 50 ml NaCl 0,9%, co nie jest zgodne z opisem sposobu przygotowania tego leku wskazanymi w ChPL tego produktu*. W zacytowanym powyżej fragmencie uwagę Izby zwróciło sformułowanie dotyczące nieautoryzowanych zestawów, które zostało użyte w cudzysłowie. Taka forma wskazywała, że nie były to nieautoryzowane zestawy w rozumieniu odpowiednich przepisów lub norm, skoro autor pisma zdecydował się zastosować cudzysłów. Poza tym autor pisma zdawał się przyznawać temu zwrotowi określenie niesformalizowane lub potoczne. Tym samym ww. fragment, który był przywoływany zarówno przez zamawiającego i przystępującego nie był przekonujący

i stwarzał pole do wyciągania zbyt daleko idących wniosków. Ponadto nie uszło uwadze składowi orzekającemu, że przedmiotowe pismo nawiązywało do pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z 27 lutego 2026 r. znak DZL.070.1.2026.1 dotyczącego przekazania do rozpatrzenia zawiadomienia z 2 lutego 2026 r. zgłoszonego przez przystępującego oraz do wyników działań wyjaśniających prowadzonych przez organy Inspekcji Farmaceutycznej, w tym wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, w związku z zawiadomieniami przystępującego z 16 października 2025 r. W konsekwencji przedmiotowe pismo, datowane na 8 maja 2026 r., odnosiło się do stanu faktycznego ustalonego najpóźniej na luty 2026 r. Tymczasem odwołujący wraz z pismem z 15 lipca 2026 r. złożył pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z 11 marca 2026 r. stanowiące zawiadomienie o przyjęciu zmiany typu IB nr C.z zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.359.2026 dnia 2026-01-29 dla produktu leczniczego:

Onko BCG 100

BCG ad immunocurationem

BCG do immunoterapii

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego, 100 mg (nie mniej niż 300 mln i nie więcej niż 1,2 mld żywych prątków

BCG)/ml

pozwolenie nr: 4317

w zakresie zmiany w punkcie 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego, polegającej na dodaniu zapisu: „Nie zaobserwowano żadnej niezgodności między produktem leczniczym

a wyrobem medycznym do rekonstytucji i podawania leków w systemie zamkniętym, składającym się z polipropylenu (APP), poliwęglanu (PC) i poliizoprenu”.

Pismo z 11 marca 2026 r. potwierdzało zatem, że pkt 6.6. CHPL leku Onko BCG 100 został właśnie wtedy uzupełniony o bardzo ważny dla rozpoznania sprawy fragment o treści *Nie zaobserwowano żadnej niezgodności między produktem leczniczym a wyrobem medycznym do rekonstytucji i podawania leków w systemie zamkniętym, składającym się z polipropylenu (APP), poliwęglanu (PC) i poliizoprenu*. W związku z tym Izba ustaliła, że organy kontrolujące, które sporządziły pismo z 8 maja 2026 r. nie analizowały CHPL ww. leku, która zawierała ww. fragment, który został dodany do pkt 6.6. dopiero w marcu 2026 r.

W konsekwencji nie można było stwierdzić jakie byłyby wyniki kontroli, gdyby właściwe organy kontrolujące analizowały CHPL leku Onko BCG 100 z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej do jej pkt 6.6. zgodnie z zawiadomieniem z 11 marca 2026 r. Tym samym dowód w postaci pisma z 8 maja 2026 r. nie mógł potwierdzać słuszności argumentacji zamawiającego i przystępującego.

Pozostałe dowody złożone przez odwołującego i przystępującego okazały się nieprzydatne dla rozstrzygnięcia, zatem Izba pominęła je w całości.

W związku z powyższym Izba uznała, że odwołanie podlegało uwzględnieniu

i na podstawie art. 553 zdanie pierwsze Pzp orzekła jak w sentencji. Zgodnie bowiem

z treścią art. 554 ust. 1 pkt 1 Pzp, Izba uwzględniła odwołanie w całości, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia. Potwierdzenie zarzutów wskazanych w odwołaniu spowodowało, że w przedmiotowym stanie faktycznym została wypełniona hipoteza normy prawnej wyrażonej w ww. przepisie, ponieważ zamawiający w sposób naruszający przepisy Pzp sporządził opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 2 zamówienia.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku,

na podstawie art. 557 i 575 Pzp oraz § 5 pkt 1 w zw. z § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. 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 2020 r. poz. 2437), zaliczając na poczet postępowania odwoławczego koszty wpisu od odwołania. Jednocześnie Izba zasądziła od zamawiającego na

rzecz odwołującego koszty poniesione z tytułu wpisu od odwołania (15 000,00 zł).

Przewodniczący:.....