

Sygn. akt: KIO 3543/26

POSTANOWENIE
z dnia 4 sierpnia 2026 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Justyna Tomkowska

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym bez udziału stron postępowania odwoławczego w dniu **4 sierpnia 2026 roku** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **20 lipca 2026 roku** przez wykonawcę „**SYNTHAVERSE**” **Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie** (Odwołujący) w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – **Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku**

postanawia:

1. **umorzyć postępowanie odwoławcze,**
 2. nakazać Urzędowi Zamówień Publicznych zwrot z rachunku bankowego kwoty **15 000,00 zł** (słownie: piętnastu tysięcy złotych zero groszy) na rzecz **Odwołującego** – wykonawcy „**SYNTHAVERSE**” **Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie** uiszczonej 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.

Przewodniczący:.....

sygn. akt KIO 3543/26

UZASADNIENIE

Zamawiający: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2026 r. poz. 793 ze zm., dalej: „ustawa Pzp”) pn. *„Dostawa produktów leczniczych dla UCK”*. Ogłoszenie

o zamówieniu opublikowano w Dz. Urz. UE: 399088-2026.

Dnia 20 lipca 2026 roku do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie, na podstawie art. 513 pkt 1 ustawy Pzp odwołanie złożył wykonawca „SYNTHAVERSE” Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie, dalej jako „Odwołujący”.

Powiadomienie o czynności stanowiącej podstawę do złożenia odwołania zostało opublikowane w dniu 9 lipca 2026 roku (udzielenie odpowiedzi na pytania), zatem odwołanie złożono z zachowaniem ustawowego terminu. Kopia odwołania została przekazana Zamawiającemu. Odwołujący uiszczył wpis w wymaganej wysokości.

Odwołanie złożono od czynności Zamawiającego polegającej na udzieleniu wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej: „SWZ”) w zakresie opublikowanej w dniu 9 lipca 2026 r. odpowiedzi na pytanie nr 149, dotyczącego części nr 1 poz. 549.

Odwołujący zarzucał 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 udzielone wyjaśnienia w ww. zakresie dodają do SWZ wymaganie, aby instrukcja przygotowania i podawania leku w systemie zamkniętym była „zatwierdzona w Charakterystyce Produktu Leczniczego”, co 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 P.z.p.

Odwołujący wnosił o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

1. nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności otwarcia, oceny i ewentualnego wyboru ofert w części 1 poz. 549, gdyż nastąpiły one na podstawie wymogu kwestionowanego w drodze odwołania;

2. nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności udzielenia wyjaśnień na pytanie nr 149 oraz nakazanie Zamawiającemu zmiany odpowiedzi udzielonej w dniu 9 lipca 2026 r. na pytanie nr 149 poprzez dopuszczenie produktu leczniczego wraz z zestawem do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, w którym instrukcja przygotowania i podawania nie musi znajdować się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oraz ustalenie odpowiedzi na pytanie nr 149 o następującej, zmienionej treści (lub równoważnej):

„Zamawiający wymaga dopęcherzowego produktu leczniczego wraz z zestawem do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym z instrukcją przygotowania i podawania zatwierdzoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w instrukcji używania zestawu do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, stanowiącego wyrób medyczny”.

Odwołujący jest polską spółką produkującą w Polsce 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.

Odwołujący posiada interes w zakwestionowaniu czynności Zamawiającego polegającej na udzieleniu odpowiedzi na pytanie nr 149, w wyniku której wprowadzono wymaganie niewynikające z pierwotnej treści SWZ. W zakresie, w jakim odpowiedź ta wymaga, aby instrukcja przygotowania i podawania produktu leczniczego opisanego w części nr 1 poz. 549 przy użyciu systemu zamkniętego była „zatwierdzona”

w Charakterystyce Produktu Leczniczego, prowadzi ona do wyłączenia możliwości złożenia przez Odwołującego oferty obejmującej wskazane wyżej produkty.

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 rekonstrukcji 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.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, że odwołanie nie podlegało odrzuceniu, spełniało wymogi formalne i możliwe było jego merytoryczne rozpoznanie.

Ustalono, że Odwołującemu przysługuje prawo do wniesienia odwołania zgodnie

#x200ez art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, bowiem ma interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia

#x200ei może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego ustawy Pzp.

#x200e

Do dnia wydania niniejszego postanowienia w aktach sprawy nie ujawniono zgłoszenia przystąpienia po żadnej ze stron. Z dokumentacji postępowania wynika, informacja o wniesieniu odwołania łącznie z jego kopią została wysłana w dniu 21 lipca 2026 r. Zatem termin na zgłoszenie przystąpienia upływał w dniu 24 lipca 2026 roku.

Ustalono następnie, że 31 lipca 2026 roku, przed wyznaczeniem terminu posiedzenia i rozprawy przed Izbą na dzień 25 sierpnia 2026 roku, Zamawiający włożył odpowiedź na odwołanie, w której oświadczył, że uwzględnia w całości zarzuty przedstawione w odwołaniu.

W związku z powyższym, działając na podstawie art. 522 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wnosil o umorzenie postępowania odwoławczego.

Jednocześnie Zamawiający wyjaśnił, że nie jest prawnie możliwe wykonanie żądania Odwołującego zgodnie z wnioskiem zawartym w odwołaniu, tj.:

1. Unieważnienia czynności otwarcia, oceny i ewentualnego wyboru ofert w części 1 poz. 549, gdyż nastąpiły one na podstawie wymogu kwestionowanego w drodze niniejszego Odwołania;

2. Powtórzenia czynności udzielenia wyjaśnień na pytanie nr 149 oraz nakazaniu Zamawiającemu zmiany odpowiedzi udzielonej w dniu 9 lipca 2026 r. na pytanie nr 149;

dlatego, że procedura otwarcia ofert nie jest czynnością, którą można unieważnić

a co za tym idzie, nie jest możliwe spełnienie żądania Odwołującego o powtórzeniu czynności udzielenia wyjaśnień na pytanie nr 149 oraz nakazaniu Zamawiającemu zmiany udzielenia odpowiedzi udzielonej w dniu 9 lipca 2026 r. na pytanie nr 149.

Stanowisko to znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, (por. Wyrok KIO z dnia 4 lipca 20216 roku, sygn. akt KIO 1096/16, powtórzone m.in.

w wyroku KIO z 12.11.2024 r., KIO 3871/24, KIO z 27.07.2021 r., KIO/KD 12/21, KIO

z 15.07.2021 r., KIO 1819/21, wyrok KIO z 3.04.2019 r., KIO 503/19,)*„Publiczne otwarcie ofert jest czynnością faktyczną, jednokrotną, która nie może zostać powtórzona w danym postępowaniu. Tego typu nieusuwalna wada powoduje, że postępowanie obarczone jest wadą niemożliwą do usunięcia, która to wada uniemożliwia zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego”*. A zatem otwarcie ofert ma charakter niepowtarzalny.

W konsekwencji Zamawiający przyjmuje, że w związku z tym, że czynność otwarcia ofert jest czynnością jednorazową, a co za tym idzie, unieważnienie czynności otwarcia ofert a następnie powtórzenia czynności udzielenia wyjaśnień na pytanie nr 149 oraz nakazaniu Zamawiającemu zmiany odpowiedzi udzielonej w dniu 9 lipca 2026 r. na pytanie nr 149 na obecnym etapie nie może być dokonane, iż charakter wady jest nieusuwalny. Okoliczności te wpisują się w dyspozycję przepisu art. 255 ust. 6 PZP. W ocenie Zamawiającego okoliczności ujawnione w toku postępowania wskazują na wystąpienie wady, której usunięcie na obecnym etapie postępowania nie jest możliwe. Zmiana wymagań wymagałoby bowiem ingerencji w treść SWZ, co – stosownie do art. 137 ust. 1 ustawy PZP – po upływie terminu składania ofert nie jest dopuszczalne.

Zamawiający dokonał zatem unieważnienia postępowania w zakresie części 1 pozycji 549.

Odwołujący, pismem procesowym z dnia 3 sierpnia 2026 roku, poparł wniosek Zamawiającego o umorzenie postępowania odwoławczego na podstawie art. 568 pkt 3 ustawy Pzp.

Izba ustaliła, że w związku z brakiem przystąpienia, nie zachodziła konieczność wzywania wykonawcy zgłaszającego przystąpienie, do złożenia oświadczenia w przedmiocie sprzeciwu.

Skoro zatem Zamawiający uwzględnił zarzuty przedstawione w odwołaniu w całości, a po stronie Zamawiającego nie przystąpił żaden wykonawca, to mając na uwadze powyższe okoliczności faktyczne Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że postępowanie odwoławcze podlega umorzeniu na podstawie art. 522 ust. 1 ustawy Pzp. Zgodnie z przywoływanym przepisem *W przypadku uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu, Izba może umorzyć postępowanie odwoławcze na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie wykonawcy, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca. W takim przypadku zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.*

Stosownie do art. 568 pkt 3 ustawy Pzp, *Izba umarza postępowania odwoławcze, w formie postanowienia, w przypadku, o którym mowa w art. 522.*

W związku z powyższym Izba, działając na podstawie art. 522 ust. 1 i art. 568 pkt 3 ustawy Pzp, postanowiła jak w pkt 1 sentencji.

Izba nakazała zwrot Odwołującemu kwoty uiszczonej tytułem wpisu od odwołania, stosownie do przepisu § 9 ust. 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437), jednocześnie znosząc wzajemnie między Stronami koszty wynikające z § 5 pkt 2 rozporządzenia.

Przewodnicząca:.....