

POSTANOWENIE

Warszawa, 8 września 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodnicząca: Agnieszka Trojanowska

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej 21 sierpnia 2026 r. przez wykonawcę "SYNTHAVERSE" Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie, ul. Uniwersytecka 10 w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Samodzielny Publiczny Wielospecjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Bydgoszczy, ul. Markwarta 4-6

postanawia:

1. Umorzyć postępowanie,
2. Nakazać zwrot z rachunku bankowego Urzędu Zamówień Publicznych kwoty 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy złotych zero groszy) na rzecz odwołującego tytułem zwrotu uiszczonego wpisu.

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:

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn: „Zakup i dostawa leków, płynów infuzyjnych, preparatów farmaceutycznych, preparatów do żywienia, płynów do terapii nerko zastępczej, preparatów do dezynfekcji, materiałów opatrunkowych i innych” Znak postępowania: 07/2026 ogłoszono w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr Dz. Urz. UE: 560023-2026 z 12 sierpnia 2026 r.

21 sierpnia 2026 r. wykonawca "SYNTHAVERSE" Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie, ul. Uniwersytecka 10 wniósł odwołanie wobec treści Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z załącznikami („SWZ”) w zakresie:

1. załącznika nr 2 do SWZ, pakiet nr 1, pozycja 428, kolumna 3, w zakresie określonego tam wymagania o treści:

„proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do podania dopęcherzowego -produkt leczniczy oraz zestaw do rekonstrukcji i podawania zgodnie z zapisami w ChPL tworzy system zamknięty.” Odwołanie wniósł należycie umocowany pełnomocnik. Do odwołania dołączono dowód jego opłacenia oraz dowód przekazania zamawiającemu.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu, że ustalając i publikując SWZ w zaskarżonym zakresie naruszył art. 99 ust. 2, 4 i 5 ustawy w zw. z art. 16 pkt 1–3 ustawy i art. 17 ust. 1 ustawy, gdyż opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 1, pozycja 428, kolumna 3 może być odczytany jako wymaganie, aby instrukcja rekonstrukcji i podawania leku w systemie zamkniętym była zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego (a nie mogła być opisana w instrukcji używania wyrobu medycznego jakim jest „zestaw do rekonstrukcji”), 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 (tuberculin vaccine) dostępnych na polskim rynku, przy braku wskazania klauzuli równoważności wymaganej przez art. 99 ust. 5 ustawy.

Zamawiający posłużył się opisem, który przy zawężającej interpretacji może być odczytywany jako wskazujący na cechę, która jest nieproporcjonalna i nie ma istotnego znaczenia, tj. konkretne miejsce umieszczenia instrukcji połączenia leku z zestawem do rekonstrukcji w celu stworzenia zestawu zamkniętego (istnieje ryzyko odczytania tego postanowienia jako wymagania umieszczenia takiej instrukcji w ChPL leku), chociaż takie wymaganie nie wiąże się z żadną realną potrzebą zamawiającego. Zestaw zamknięty do rekonstrukcji i podawania leku może być bowiem dostarczony:

a.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);

b.jako osobny wyrób medyczny, kompatybilny z produktem leczniczym, lecz dostarczony w odrębnym opakowaniu; w takim przypadku sposób przygotowania i podania 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 wyrobu medycznego (a nie w ChPL) wynika z powszechnie obowiązujących

przepisów.

Jeżeli z treści Charakterystyki Produktu Leczniczego BCG (tuberculin vaccine) 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 lub połączenia go z zestawem do rekonstrukcji 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.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu zmiany treści SWZ, w zakresie Załącznika nr 2 do SWZ „Formularze cenowe” przez zmianę opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 1, pozycji 428, w kolumnie 3 na następującą (lub równoważną) treść celem zapewnienia konkurencji ofert zgodnie z ustawą przez dopuszczenie produktu leczniczego wraz z zestawem do rekonstrukcji i podawania w systemie zamkniętym, w którym instrukcja połączenia, przygotowania i podawania nie musi znajdować się w Charakterystyce Produktu Leczniczego:

„proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do podania dopęcherzowego - produkt leczniczy oraz zestaw do rekonstrukcji i podawania zgodnie z zapisami w ChPL lub zgodnie z zapisami w instrukcji używania wyrobu medycznego (zestawu do rekonstrukcji i podawania) tworzy system zamknięty.”

Ponadto o:

a.dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z:

a.Charakterystyki Produktu Leczniczego Onko BCG 100 – celem wykazania składu produktu, zawartości opakowania, równoważności klinicznej produktów Onko BCG 100 oraz BCG – medac, zaspokajania przez oba leki tego samego celu terapeutycznego, kompatybilności wyrobu medycznego w postaci systemu zamkniętego Fillchoice™;

b.Charakterystyki Produktu Leczniczego BCG–Medac – celem wykazania składu produktu, zawartości opakowania, równoważności klinicznej produktów Onko BCG

100 oraz BCG – medac, zaspokajania przez oba leki tego samego celu terapeutycznego; c. Charakterystyki Produktu Leczniczego Onco TICE – celem wykazania powszechnej praktyki wskazywania w ChPL jedynie na kompatybilność z zestawem zamkniętym, bez zawierania w ChPL szczegółowej instrukcji używania zestawu zamkniętego;

d.Instrukcji Fillchoice™ 50 ml – celem wykazania dopuszczalności stosowania produktu

Fillchoice™ 50 ml z Onko BCG 100 oraz bezpieczeństwa ich używania w połączeniu;

e.opinii eksperckiej dr. hab. Marcina Wełnickiego, specjalisty z zakresu farmakologii klinicznej, na temat praktycznych aspektów rekonstrukcji leków ze szczególnym uwzględnieniem wykorzystania materiałów dostarczonych przez innych producentów niż producent rekonstruowanego leku, na okoliczność prawidłowości, dopuszczalności i bezpieczeństwa stosowania zestawu zamkniętego FillChoice razem z lekiem Onko BCG;

f.fotografii zestawów zamkniętych Fillchoice (który jest oferowany przez Odwołującego wraz z lekiem Onko BCG) oraz zawartego w opakowaniu konkurencyjnego produktu BCG – medac, celem przedstawienia wyglądu oraz konstrukcji wyrobów medycznych oraz wykazania faktu tożsamości zewnętrznej obu wyrobów;

b.zasądzenie zwrotu kosztów postępowania odwoławczego na rzecz odwołującego, w tym zwrotu kosztów wynagrodzenia pełnomocników, według norm przepisanych i zgodnie z fakturą przedstawioną przez odwołującego.

Odwołujący wskazał, że 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.

Synthaverse posiada interes w kwestionowaniu treści SWZ z następujących względów:

Treść załącznika nr 2 do SWZ, w zakresie opisującym wymagania dla pakietu nr 1, pozycji 428, poprzez zawarte w kolumnie 3 wymaganie cyt. „proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do podania dopęcherzowego -produkt leczniczy oraz zestaw do rekonstrukcji i podawania zgodnie z zapisami w ChPL tworzy system zamknięty.” może być interpretowane jako prowadząca do wyłączenia możliwości złożenia przez odwołującego oferty obejmującej wskazane wyżej produkty – bowiem może być interpretowana jako wymaganie, aby instrukcja połączenia produktu leczniczego z zestawem do rekonstrukcji znajdowała się obowiązkowo w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Taki warunek spełniałby wyłącznie jeden produkt dostępny na polskim rynku, tj. lek BCG –Medac. Posiada on zestaw do rekonstrukcji 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 do rekonstrukcji stanowi odrębny dokument (instrukcja używania wyrobu medycznego), a nie jest opisana w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Instrukcja używania certyfikowanego wyrobu medycznego (np. oferowanego przez Odwołującego wyrobu FillChoice 50ml) jest od strony prawno-formalnej faktycznie równoważna instrukcjom zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Treść zarówno charakterystyki produktu leczniczego, jak też treść instrukcji używania wyrobu medycznego, jest regulowana przez powszechnie obowiązujące przepisy, a oba dokumenty podlegają ścisłemu nadzorowi regulacyjnemu. Co więcej, wagę instrukcji używania wyrobu medycznego podkreśla sam ustawodawca, przewidując w art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych nakaz stosowania się do instrukcji przez użytkowników wyrobów.

Kwestionowana treść SWZ, w tym Załącznika nr 2 w opisie przedmiotu zamówienia zakresie pakietu nr 1, pozycja 428 może realnie ograniczać więc możliwość złożenia oferty przez odwołującego i tym samym może prowadzić do szkody w postaci utraty możliwości ubiegania się o część zamówienia. W związku z tym odwołujący 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 1, pozycja 428 i ubieganie się o zamówienie.

24 sierpnia 2026 r. zamawiający poinformował o wniesieniu odwołania.

W terminie wynikający z art. 525 ustawy do postępowania odwoławczego nikt nie przystąpił.

7 września 2026 r. odwołujący wniósł o umorzenie postępowania na podstawie art. 568 pkt 2 ustawy, ponieważ dalsze postępowanie stało się zbędne wskutek czynności zamawiającego polegającej na zmianie opisu przedmiotu zamówienia i usunięcia z niego wszystkich elementów kwestionowanych w odwołaniu;

Wniósł o zwrot na rzecz odwołującego kwoty 15.000 zł wniesionej tytułem wpisu od odwołania.

Zamawiający w pierwotnej treści SWZ, w załączniku nr 2, w pakiecie nr 1, pozycji 428 (Tuberculic vaccine), kolumnie 3, wprowadził wymaganie o treści:

„proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do podania dopęcherzowego -produkt leczniczy oraz zestaw do rekonstrukcji i podawania zgodnie z zapisami w ChPL tworzy system zamknięty.”

Ze względu na ww. zapis SWZ realnie ograniczający możliwość złożenia oferty, odwołujący złożył 21 sierpnia 2026 r. odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, kwestionując wymaganie, aby instrukcja rekonstrukcji i podawania leku w systemie zamkniętym była zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego (a nie mogła być opisana w instrukcji używania wyrobu medycznego jakim jest „zestaw do rekonstrukcji”). Takie wymaganie bowiem 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 (tuberculic vaccine) dostępnych na polskim rynku, przy braku wskazania klauzuli równoważności wymaganej przez art. 99 ust. 5 ustawy.

Już po wniesieniu przedmiotowego odwołania, zamawiający 25 sierpnia 2026 r. wprowadził zmiany w SWZ, ustalając nowy opis przedmiotu zamówienia, w zakresie pakietu nr 1, pozycji 428, w kolumnie 3 wskazując:

„proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do podania dopęcherzowego - produkt leczniczy oraz zestaw do rekonstrukcji i podawania zgodnie z zapisami w ChPL lub zgodnie z zapisami w instrukcji używania wyrobu medycznego (zestawu do rekonstrukcji i podawania) tworzy system zamknięty”

Nowy opis przedmiotu zamówienia uwzględnia całkowicie zarzuty podniesione przez odwołującego w odwołaniu. Wskutek zmiany opisu przedmiotu zamówienia w zakresie załącznika nr 2, w pakiecie nr 1, pozycji 428 (Tuberculic vaccine), kolumnie 3, czynność stanowiąca podstawę wniesienia odwołania przestała istnieć, brak jest więc substratu zaskarżenia. Nowy opis przedmiotu zamówienia bowiem dopuszcza, aby instrukcja rekonstrukcji i podawania leku w systemie zamkniętym mogła być opisana w instrukcji używania wyrobu medycznego (jakim jest „zestaw do rekonstrukcji i podawania”).

Odwołujący wniósł o umorzenie postępowania odwoławczego na podstawie art. 568 pkt 2 ustawy, ponieważ wskutek czynności dokonanych przez zamawiającego, dalsze postępowanie stało się zbędne.

W związku z tym, że do bezprzedmiotowości postępowania doszło na skutek czynności zamawiającego podjętych już po wniesieniu odwołania, odwołujący wniósł o zwrot całości kwoty wniesionej tytułem wpisu.

Rozważania Krajowej Izby Odwoławczej (KIO):

KIO uznała, że zamawiający nie ma generalnego zakazu dokonywania czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia po wniesieniu odwołania. Jedynym ustawowym zakazem w tym zakresie jest zakaz zawarcia umowy do czasu ogłoszenia przez KIO orzeczenia kończącego postępowanie odwoławcze (art. 577 ustawy). Zamawiający z tej możliwości skorzystał dokonując zmiany kolumny 3 poz. 428 w pakiecie 1 w załączniku nr 2 do SWZ w sposób żądany przez odwołującego w odwołaniu.

Zamawiający 25 sierpnia 2026 r. poinformował o modyfikacji OPZ.

W ocenie KIO nie budzi wątpliwości, że w przedmiotowej sprawie, w związku z dokonanymi czynnościami zamawiającego może znaleźć zastosowanie art. 568 pkt 2 ustawy, zgodnie z którym KIO umarza postępowanie odwoławcze w przypadku stwierdzenia, że dalsze postępowanie stało się z innej przyczyny zbędne.

Zgodnie ze stanowiskiem doktryny podstawą do umorzenia postępowania jest również stwierdzenie przez KIO, że postępowanie stało się z innej przyczyny zbędne lub niedopuszczalne. Ustawodawca nie doprecyzował, o jakie sytuacje chodzi. Z pewnością dyspozycją przepisu objęte będą sytuacje utraty bytu prawnego przez stronę odwołania, na skutek likwidacji lub śmierci odwołującego. Podstawa umorzenia zaistnieje, jeśli zamawiający przed zakończeniem rozprawy unieważni zaskarżoną przez odwołującego czynność, wówczas spór stanie się bezprzedmiotowy, a ewentualnemu zaskarżeniu w drodze odwołania będzie podlegała nowa czynność zamawiającego.” (Komentarz Prawo Zamówień Publicznych, pod red. Marzeny Jaworskiej, Wydawnictwo C. H. Beck, W-wa 2021, str. 1236).

W ocenie KIO do takich sytuacji zalicza się właśnie ta ostatnia sytuacja, która zaistniała w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz postępowaniu odwoławczym.

Zamawiający po wniesieniu odwołania dokonał zmiany OPZ i to w sposób jakiego oczekiwał odwołujący, co sam przyznał we wniosku o umorzenie postępowania.

Tym samym przed rozpoczęciem posiedzenia przed KIO nie istniały już czynności, do których odnosiły się zarzuty odwołania i których prawidłowość kwestionował odwołujący, dokonane czynności są zgodne z interesem odwołującego i celem prowadzonego przez niego postępowania odwoławczego, co powoduje wygaśnięcie sporu pomiędzy stronami.

Powyższe oznacza, że w momencie orzekania przez KIO nie istniał substrat odwołania, będący podstawą korzystania ze środków ochrony prawnej przez odwołującego.

Aby KIO mogła rozpoznać wniesione odwołanie – musi ono dotyczyć czynności zamawiającego (art. 513 pkt 1 ustawy). Zatem na moment wniesienia odwołania musi istnieć substrat zaskarżenia, będący podstawą dla wykonawcy do wniesienia środka ochrony prawnej. W tej sprawie niewątpliwie substratem zaskarżenia był dokonany przez zamawiającego opis w kolumnie 3 poz. 428 pakietu 1 w załączniku nr 2 do SWZ. Ta czynność i zaniechania zamawiającego odpadły z chwilą dokonania modyfikacji 25 sierpnia 2026 r..

Następnie dostrzeżenia wymaga, że zgodnie z treścią art. 552 ust. 1 ustawy Izba wydając orzeczenie bierze pod uwagę stan rzeczy ustalony na moment zamknięcia postępowania odwoławczego. Ustawodawca przewidział zatem sytuację, w której może dojść do zmian w toku postępowania o udzielenie zamówienia – co KIO zobowiązana jest uwzględnić wydając orzeczenie w sprawie w toku postępowania przed KIO.

Izba wskazuje, że treść art. 552 ust. 1 ustawy, podobnie jak w przypadku art. 316 § 1 kpc, w myśl którego podstawą wydania przez sąd wyroku jest stan rzeczy istniejący w chwili zamknięcia rozprawy – nakazuje uwzględnienie aktualnego stanu faktycznego w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Ponadto stan rzeczy - o którym mowa jest w przepisie art. 552 ust. 1 ustawy - należy analogicznie - jak w art. 316 § 1 kpc - interpretować jako okoliczności faktyczne ustalone przed zamknięciem rozprawy oraz stan prawny, tj. obowiązujące przepisy, które mogą stanowić podstawę rozstrzygnięcia (wyrok SN z 25.06.2015 r., sygn. akt: V CSK 535/14, wyrok Sądu Apelacyjnego ze Szczecina z 13.09.2018 r., sygn. akt: I Aga 159/18).

Rolą ustalenia stanu rzeczy na moment zamknięcia postępowania odwoławczego jest uwzględnienie aktualnego stanu faktycznego w postępowaniu o udzielenie zamówienia. KIO jest więc w takim przypadku zobowiązana uwzględnić czynności zamawiającego, które miały miejsce po wniesieniu odwołania, do czasu wydania orzeczenia w sprawie.

Skoro zamawiający zmodyfikował OPZ, tym samym spór przestał istnieć. Uznać w takiej sytuacji w ocenie KIO należy, że prowadzenie dalszego postępowania odwoławczego jest bezcelowe, czyli jak stanowi przepisu ustawy – zbędne. Jest to przesłanka umożliwiająca umorzenie postępowania odwoławczego i zdaniem Izby może być ona wykorzystywana właśnie w podobnych sytuacjach. W innym wypadku bowiem odwołania podtrzymywane przez odwołujących podlegałyby oddaleniu jako bezzasadne wobec nieistniejącej czynności zamawiającego.

W konsekwencji mając na względzie okoliczności tej sprawy, orzeczono jak w sentencji, na podstawie przepisu art. 568 pkt 2 ustawy, umarzając postępowanie odwoławcze.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 557 Pzp w zw. z § 9 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów 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) z którego wynika, że w przypadku umorzenia postępowania odwoławczego przez Izbę w całości na

skutek stwierdzenia, że dalsze postępowanie stało się z innej przyczyny zbędne lub niedopuszczalne, koszty, o których mowa w § 5 pkt 2, znosi się wzajemnie.

Na podstawie art. 574 ustawy Izba orzekała o dokonaniu zwrotu odwołującemu uiszczanego przez niego wpisu, o czym orzeczono w pkt 2 sentencji orzeczenia.

Przewodnicząca: