

POSTANOWENIE

Warszawa, dnia 11 września 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Monika Banaszkiewicz

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym bez udziału stron w dniu 11 września 2026 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 sierpnia 2026 r. przez wykonawcę "SYNTHAVERSE" S.A. z siedzibą w Lublinie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku

postanawia:

1. umorzyć postępowanie odwoławcze,
2. nakazać zwrot z rachunku Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz odwołującego wykonawcy "SYNTHAVERSE" S.A. z siedzibą w Lublinie kwoty 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) stanowiącej uiszczony wpis 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 3913/26

Uzasadnienie

Zamawiający Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku prowadzi z zastosowaniem przepisów ustawy z 11 września 2019 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 793 dalej: „ustawa Pzp”) w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie pn.: „Dostawa produktów leczniczych i innych preparatów przez okres 24 miesięcy” (znak postępowania: DZP/58/2026). Wartość zamówienia jest wyższa niż progi unijne. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 12 marca 2026 r. pod numerem 174335-2026

7 sierpnia 2026 r. na podstawie art. 513 ustawy Pzp wykonawca "SYNTHAVERSE" S.A. z siedzibą w Lublinie wniósł odwołanie (sygn. akt KIO 3913/26) od czynności Zamawiającego w ramach postępowania, polegającej na ogłoszeniu treści Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z załącznikami („SWZ”) w zakresie:

1. Rozdziału VII „Warunki udziału w postępowaniu” pkt 1 ppkt. b o treści:

„Warunki udziału w postępowaniu dotyczą:

(...)

uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów: posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania, tzn. posiadanie odpowiedniej decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwalającej na prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.”

oraz

2. załącznika nr 2 do SWZ, opis części nr 54, w zakresie, wymagania określonego po słowie „Uwaga” o treści:

„Ze względów bezpieczeństwa – rekonstytucja i podanie leku w układzie zamkniętym wg instrukcji z Charakterystyki Postaci Leku”.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów:

1. art. 112 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp w zw. z art. 114 ustawy Pzp w zw. z art. 42 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej jako: „P.f.”) i art. 16 pkt 1 ustawy Pzp oraz art. 17 ust. 1 ustawy Pzp, gdyż wprowadzone w sekcji VII pkt 1 ppkt b SWZ ograniczenia, zgodnie z którym o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, którzy posiadają decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwalającą na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, prowadzą do uniemożliwienia ubiegania się o udzielenie zamówienia przez wytwórców i importerów produktów leczniczych, którzy mają nie tylko prawo, ale i określony w art. 42 ust. 1 pkt 2 lit. b P.f. obowiązek prowadzić dystrybucję produktów leczniczych podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (którym jest Zamawiający) – chociaż Zamawiający nie jest uprawniony do dokonywania takich ograniczeń podmiotowych na podstawie przepisów ustawy Pzp. Prowadzi to do eliminacji możliwości złożenia oferty przez Odwołującego, który jest wytwórcą (posiada zezwolenie w zakresie wytwarzania produktu leczniczego, które uprawnia też do dostarczania wytwarzanych leków do szpitali), ale nie jest hurtownią farmaceutyczną (nie posiada zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego). Tym samym Zamawiający naruszył obowiązek zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców choć nie ma żadnego powodu merytorycznego lub prawnego, aby wprowadzić ww. ograniczenie.

2. art. 99 ust. 2, 4 i 5 ustawy Pzp w zw. z art. 16 pkt 1–3 ustawy Pzp i art. 17 ust. 1 ustawy Pzp, gdyż opis przedmiotu zamówienia w zakresie części nr 54 może być interpretowany w ten sposób, że zawiera wymaganie, aby instrukcja przygotowania i podawania leku w systemie zamkniętym (cyt. „układzie zamkniętym”) była zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego (cyt. „Charakterystyce Postaci Leku”), 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 ustawy Pzp.

Odwołujący wnosil o nakazanie Zamawiającemu zmiany treści SWZ, w tym Załącznika nr 2 do SWZ „Formularz asortymentowo – cenowy” poprzez ustalenie:

1. Rozdziału VII „Warunki udziału w postępowaniu” pkt 1 ppkt. B SWZ o następujące, zmienionej treści (lub równoważnej), celem zapewnienia konkurencji ofert zgodnie z P.z.p.:

„Warunki udziału w postępowaniu dotyczą:

(...)

uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów: posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania, tzn. posiadanie uprawnień do dostarczania produktów leczniczych zamawiającemu, zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne.”

2. opisu części nr 54 w zakresie wymagania określonego po słowie „Uwaga”, o następującej, zmienionej treści (lub równoważnej), celem zapewnienia konkurencji ofert zgodnie z P.z.p. 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:

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

3. 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 Welnickiego, specjalisty z zakresu farmakologii klinicznej, na temat praktycznych aspektów rekonstytucji 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;

4. zasądzenie przez Krajową Izbę Odwoławczą (dalej także „KIO”) 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.

Odwołujący wskazał, że posiada interes we wniesieniu odwołania, ponieważ 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. Treść SWZ prowadzi do wykluczenia Odwołującego z możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia, ponieważ ogranicza możliwość składania ofert wyłącznie do podmiotów posiadających decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwalającą na prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, której Odwołujący nie posiada. Tymczasem Odwołujący jako wytwórca produktu leczniczego, na podstawie art. 42 ust. 1 pkt 2 lit. b P.f. jest uprawniony do prowadzenia dystrybucji produktów leczniczych m.in. podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,

w tym szpitalom – a takim podmiotem jest Zamawiający, analogicznie do hurtowni farmaceutycznych.

26 sierpnia 2026 r. do Prezesa Izby wpłynęła prawidłowo podpisana odpowiedź na odwołanie (opatrzone datą 24 sierpnia 2026 r.), w której Zamawiający oświadczył, że w całości uwzględnił zarzuty przedstawione we wniesionym odwołaniu.

Przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego ani po stronie zamawiającego w ustawowym terminie nie zgłosił żaden wykonawca.

W przedmiotowej sprawie Zamawiający oświadczył, że uwzględnił zarzuty przedstawione w odwołaniu w całości, a po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca.

W konsekwencji Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że postępowanie odwoławcze podlega umorzeniu na podstawie art. 568 pkt 3 ustawy Pzp, zgodnie z którym Izba umarza postępowanie odwoławcze, w formie postanowienia, w przypadku, o którym mowa w art. 522 ustawy Pzp. Zgodnie zaś z art. 522 ust. 1 ustawy Pzp, 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.

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

Izba orzekła o wzajemnym zniesieniu kosztów postępowania odwoławczego i 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).

Przewodnicząca: