

POSTANOWENIE

Warszawa, dnia 17 września 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Joanna Stankiewicz-Baraniak

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym bez udziału stron w dniu 17 września 2026 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 13 sierpnia 2026 r. przez wykonawcę "SYNTHAVERSE" Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie przy ul. Uniwersyteckiej 10 (20-029 Lublin) w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu przy ul. Młyńska 10 (33-300 Nowy Sącz)

postanawia:

1. umorzyć postępowanie odwoławcze;
 2. nakazać zwrot z rachunku bankowego Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz wykonawcy „SYNTHAVERSE” Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie kwoty 15 000 zł 00 gr (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 4018/26

UZASADNIENIE

Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu (zwany dalej: „Zamawiającym”) prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na pn.: „Dostawy produktów leczniczych” z podziałem na części, wewnętrzny identyfikator: DA.261.1.37/2026 (zwane dalej: „postępowaniem”).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 3 sierpnia 2026 r., pod numerem publikacji ogłoszenia: 536931-2026. Szacunkowa wartość zamówienia przekracza progi unijne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 793, zwanej dalej: „ustawą Pzp” lub „P.z.p.”).

W dniu 13 sierpnia 2026 r. wykonawca SYNTHAVERSE” Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie (zwany dalej „Odwołującym”) wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej od czynności Zamawiającego w ramach postępowania, polegającej na ogłoszeniu treści Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z załącznikami (zwanej dalej: „SWZ”) w zakresie:

1. Rozdziału VIII „Warunki udziału w postępowaniu” pkt 2 ppkt 2 o treści:

„O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

(...)

uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

Warunek ten zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada dokumenty potwierdzające posiadanie uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej tj. koncesję, zezwolenie, licencje lub wpisu do rejestru działalności regulowanej na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub w przypadku wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny- zezwolenie na jego prowadzenie.”

oraz

2. załącznika nr 2 do SWZ, opis części nr 3, w zakresie wymagania określonego po drugiej gwiazdce („*”) o treści:

„* zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego wraz z zestawem do rekonstrukcji, które po połączeniu zgodnie z instrukcją zawartą w CHPL tworzą system zamknięty.”

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu, że ustalając i publikując SWZ w zaskarżonym zakresie naruszył następujące przepisy:

1. art. 112 ust. 1 pkt 2 P.z.p. w zw. z art. 114 P.z.p. 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 P.z.p. oraz art. 17 ust. 1 P.z.p., gdyż wprowadzone w rozdziale VIII „Warunki udziału w postępowaniu” pkt 2 ppkt. 2 SWZ ograniczenia, zgodnie z którym o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, którzy posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej tj. koncesję, zezwolenie, licencje lub wpisu do rejestru działalności regulowanej na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub w przypadku wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny- zezwolenie na jego

prowadzenie – co prowadzi 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 P.z.p. 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), bez konieczności posiadania 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 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., gdyż opis przedmiotu zamówienia w zakresie części nr 3 zawiera wymaganie, aby instrukcja połączenia leku z zestawem do rekonstytucji w systemie zamkniętym była zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego, co prowadzi do opisanie 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.

Zamawiający wskazał w opisie przedmiotu zamówienia na cechę, która jest nieproporcjonalna i nie ma istotnego znaczenia, tj. konkretne miejsce umieszczenia instrukcji połączenia leku z zestawem do rekonstytucji w celu stworzenia 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:

- 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 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.

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 lub połączenia go z zestawem do rekonstytucji 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.

Z uwagi na powyższe zarzuty, Odwołujący wniósł nakazanie Zamawiającemu zmiany treści SWZ, w tym Załącznika nr 2 do SWZ „Formularz asortymentowo – cenowy” zgodnie z żądaniami szczegółowo opisanymi w odwołaniu.

Izba ustaliła, że w terminie określonym w art. 525 ust. 1 ustawy Pzp do postępowania odwoławczego nie przystąpił żaden wykonawca.

W dniu 31 sierpnia 2026 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęła od Zamawiającego odpowiedź na odwołanie, w której to odpowiedzi Zamawiający oświadczył, że wprowadził zmiany do SWZ w zakresie żądanym w odwołaniu, a tym samym uwzględnił zarzuty odwołania w całości.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Zgodnie 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 tym stanie rzeczy, Izba na podstawie art. 522 ust. 1 ustawy Pzp umorzyła postępowanie odwoławcze, orzekając w formie postanowienia zgodnie z art. 568 pkt 3 tejże ustawy.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 557 i 575 ustawy Pzp w zw. z § 9 ust. 1

pkt 2 lit. a) 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), nakazując dokonanie na rzecz Odwołującego zwrotu z rachunku Urzędu Zamówień Publicznych kwoty uiszczonej tytułem wpisu.

Przewodnicząca: