Sygn. akt: KIO 4797/26

POSTANOWIENIE

Warszawa, 16 października 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący:Michał Rozbiewski

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym bez udziału stron 16 października 2026 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej25 września 2026 r. przez wykonawcę **Centrala Farmaceutyczna „CEFARM" S.A. w Warszawie**

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Szpital Wojewódzki w Poznaniu**

p o s t a n a w i a :

1.Umorzyć postępowanie odwoławcze.
2.Znieść wzajemnie między stronami koszty postępowania.
3.Nakazać zwrot z rachunku bankowego Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz odwołującego Centrali Farmaceutycznej „CEFARM" S.A. w Warszawie kwoty 15 000 zł(słownie: piętnaście tysięcy złotych), stanowiącej kwotę wpisu uiszczonego przez odwołującego 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 4797/26

U z a s a d n i e n i e

Szpital Wojewódzki w Poznaniu („Zamawiający") prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie przepisów ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej: „Pzp", którego przedmiotem jest „Dostawa leków do Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu", numer referencyjny: SZW/DZP/37/2026, zwane dalej „Postępowaniem".

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane 6 maja 2026 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 309945-2026 (OJ S 87/2026). Szacunkowa wartość zamówienia przekracza kwotę wskazaną w aktach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 Pzp dla zamówień klasycznych na dostawy. Zamówienie jest podzielone na części (pakiety).

25 września 2026 r. wykonawca Centrala Farmaceutyczna „CEFARM" S.A. w Warszawie („Odwołujący") wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące części (pakietu) nr 2 Postępowania.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1) art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 16 pkt 1 i 2 oraz art. 106 ust. 3 Pzp w zw z. art. 120 ust. 3 i 3d oraz art. 93–97 rozporządzenia (UE) 2017/745 (dalej: „MDR") poprzez odrzucenie oferty Odwołującego w następstwie nieuprawnionego wywiedzenia niezgodności oferty z warunkami zamówienia wyłącznie z własnej oceny regulacyjnej jakości instrukcji wyrobu medycznego oznakowanego CE, a tym samym zastąpienia przez Zamawiającego oceny zgodności wyrobu

medycznego, przeprowadzonej w przewidzianym prawem trybie z udziałem jednostki notyfikowanej własną oceną dokumentacji producenta, z pominięciem systemu nadzoru rynku wyrobów medycznych, pomimo niewykazania, aby zaoferowany wyrób znajdował się w obrocie nielegalnie obrotu, był niebezpieczny lub nie odpowiadał wymaganiom określonym w specyfikacji warunków zamówienia („SWZ"), co doprowadziło do naruszenia zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców poprzez zastosowanie wobec Odwołującego dodatkowego, nieprzewidzianego w SWZ standardu oceny dokumentacji wyrobu medycznego, polegającego na samodzielnym weryfikowaniu przez Zamawiającego prawidłowości przeprowadzonej oceny zgodności wyrobu z wymaganiami regulacyjnymi oraz wyeliminowaniu oferty Odwołującego na podstawie zastrzeżeń, które nie zostały potwierdzone w ramach właściwych procedur nadzoru rynku wyrobów medycznych;

2) art. 106 ust. 1 i 3 w zw. z art. 134 ust. 1 pkt 4 i 5, art. 226 ust. 1 pkt 5 oraz art. 16 pkt 1–3 Pzp poprzez odrzucenie oferty Odwołującego na podstawie dodatkowych, nieujawnionych w SWZ wymagań dotyczących treści i sposobu redakcji instrukcji używania wyrobu medycznego FillChoice, w szczególności dotyczących sposobu przedstawienia informacji o metodzie sterylizacji, przewidzianym zastosowaniu wyrobu, przeciwwskazaniach oraz wzajemnej relacji dokumentów producenta, podczas gdy Zamawiający wymagał jedynie instrukcji przygotowania i podawania leku w systemie zamkniętym, alternatywnie zawartej w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w instrukcji używania zestawu stanowiącego wyrób medyczny, nie ustanawiając dodatkowych wymagań dotyczących treści i redakcji takiej instrukcji, a dokumenty przedłożone przez Odwołującego potwierdzają możliwość przygotowania i podawania leku z wykorzystaniem zaoferowanego zestawu zamkniętego, co nie było kwestionowane przez Zamawiającego, a ponadto dodatkowe wymagania, które Zamawiający przyjął następnie za podstawę odrzucenia oferty Odwołującego, zostały sformułowane dopiero na etapie badania i oceny ofert, co doprowadziło do wyeliminowania oferty spełniającej wymagania określone w SWZ na podstawie kryteriów nieznanych wykonawcom na etapie przygotowywania i składania ofert, z naruszeniem zasad przejrzystości, proporcjonalności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców;

3) art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp w zw. z art. 120 ust. 3 i ust. 3c w zw. z art. 120 ust. 3a lit. b MDR poprzez zastosowanie przepisów MDR w odniesieniu do wyrobu medycznego FillChoice, między innymi pkt 23.4 załącznika I do MDR, do oceny zgodności instrukcji używania wyrobu medycznego FillChoice, pomimo że wyrób ten pozostaje objęty okresem przejściowym przewidzianym w art. 120 MDR i nie podlega wymaganiom zasadniczym określonym w MDR, wobec czego wymagania dotyczące zawartości instrukcji używania określone w pkt 23.4 załącznika I do MDR nie znajdują zastosowania do wyrobu;

4) art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 239 ust. 1 i 2 Pzp poprzez odrzucenie oferty na podstawie błędnego odczytania dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego FillChoice oraz uznania, że przedłożone dokumenty nie określają swej funkcji, przewidzianego zastosowania wyrobu i ograniczeń stosowania, podczas gdy oznakowanie wyrobu oraz instrukcja używania (i) podaje przewidziane zastosowanie wyrobu, (ii) podaje przeciwwskazania, (iii) przeznaczenie obu instrukcji jest oczywiste i obydwie pochodzą od producenta, a ponadto zharmonizowany symbol graficzny obecny na opakowaniu bezpośrednim oraz opakowaniu jednostkowym wyrobu wskazuje jednoznacznie fakt sterylizacji oraz metodę sterylizacji;

5) art. 107 ust. 4 w zw. z art. 223 ust. 1 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 oraz art. 16 pkt 1–3 Pzp poprzez zaniechanie wezwania Odwołującego do wyjaśnienia treści przedłożonych instrukcji używania wyrobu medycznego Fillchoice, pomimo powzięcia przez Zamawiającego wątpliwości dotyczących przeznaczenia instrukcji, sposobu przedstawienia informacji o sterylizacji, przewidzianym zastosowaniu wyrobu oraz przeciwwskazaniach, a następnie odrzucenie oferty Odwołującego na podstawie jednostronnej i niekorzystnej dla wykonawcy interpretacji dokumentacji producenta, bez uprzedniego wyjaśnienia tych okoliczności, mimo że mogły one zostać wyjaśnione bez zmiany treści oferty;

6) art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 16 pkt 1 i 2 oraz art. 239 ust. 1 i 2 Pzp poprzez bezpodstawne odrzucenie oferty Odwołującego wskutek błędnej oceny dokumentacji oferowanego wyrobu medycznego FillChoice i niezasadnego przyjęcia, że instrukcja wyrobu medycznego nie zawiera informacji o metodzie sterylizacji, podczas gdy Zamawiający nie stawiał żadnych wymagań w treści SWZ dotyczących instrukcji, a ponadto tekst instrukcji wskazuje wprost, że FillChoice jest jałowy (cyt. „Jałowy i wolny od pirogenów roztwór do irygacji, wkraplania i przemywania"), a etykieta nadrukowana na wyrobie i jego opakowaniu typu overpouch zawiera zarówno stwierdzenie „Sterile and pyrogen free solution", jak i symbol ISO 15223-1, pkt 5.2.5, oznaczający wyrób medyczny, który został wysterylizowany parą wodną lub suchym ciepłem, nie ma zatem możliwości twierdzić, że wyrób nie odpowiada potrzebom Zamawiającego, nawet gdyby uznać, że informacja o metodzie sterylizacji powinna być wskazana dodatkowo w instrukcji (niezależnie od oznakowania), wobec czego brak było podstaw do uznania, że oferowany wyrób nie spełnia wymagań Zamawiającego, a w konsekwencji do odrzucenia oferty Odwołującego jako niezgodnej z warunkami zamówienia.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie Zamawiającemu: unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszych ofert w zakresie pakietu nr 2, unieważnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego w zakresie pakietu nr 2, dokonanie ponownej oceny ofert z uwzględnieniem oferty Odwołującego i wybranie w zakresie pakietu nr 2 jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Odwołującego.

Odwołujący wskazał, że złożył ofertę w Postępowaniu w zakresie pakietu nr 2, a wskutek jej niesłusznego odrzucenia przegrał Postępowanie. Stwierdził, że odrzucenie oferty Odwołującego wyeliminowało ją z oceny według kryterium określonego w SWZ i umożliwiło wybór oferty konkurencyjnej złożonej przez Salus International sp. z o.o. Oświadczył, że utracił możliwość uzyskania zamówienia i poniósł szkodę co najmniej w postaci utraty szansy na jego uzyskanie.

W uzasadnieniu odwołania została przedstawiona argumentacja dla podniesionych zarzutów.

Żaden podmiot nie zgłosił przystąpienia do postępowania odwoławczego.

15 października 2026 r. Odwołujący złożył pismo procesowe, w treści którego poinformował o zasadności umorzenia postępowania na podstawie art. 568 pkt 2 Pzp, ponieważ dalsze postępowanie stało się zbędne wskutek czynności Zamawiającego polegającej na unieważnieniu czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, odrzucenia oferty oraz o powtórzeniu czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu nr 2, zgodnie z wnioskami odwołania. Wniósł także o zwrot kwoty wniesionej tytułem wpisu od odwołania.

16 października 2026 r. Zamawiający wniósł odpowiedź na odwołanie, w treści której poinformował o unieważnieniu obu czynności objętych odwołaniem, tj. wyboru oferty Salus International sp. z o.o. oraz odrzucenia oferty Odwołującego w zakresie pakietu nr 2. Stwierdził, że zaskarżone czynności nie wywołują już skutków prawnych, a dalsze postępowanie odwoławcze stało się zbędne. Złożył wniosek o umorzenie postępowania na podstawie art. 568 pkt 2 Pzp.

Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Zgodnie z art. 568 pkt 2 Pzp Izba umarza postępowania odwoławcze, w formie postanowienia, w przypadku stwierdzenia, że dalsze postępowanie stało się z innej przyczyny zbędne lub niedopuszczalne.

W niniejszej sprawie Zamawiający unieważnił czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz odrzucenia oferty Odwołującego i przystąpił do ponownego badania i oceny ofert.

Zamawiający jest uprawniony autokontroli swoich działań w postępowaniu o udzielenie zamówienia i ma w tym zakresie swobodę ograniczoną jedynie przepisami prawa. Może to czynić z własnej inicjatywy, ale również na skutek przeanalizowania przedstawionych przez wykonawcę zarzutów (por. postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 1 kwietnia 2026 r., sygn. akt KIO 1092/26).

Oznacza to, że ziściły się przesłanki do zastosowania art. 568 pkt 2 Pzp albowiem prowadzenie postępowania odwoławczego stało się zbędne. Zamawiający unieważnił zaskarżone przez Odwołującego czynności. Oznacza to, że przedmiot (substrat) zaskarżenia ustał i brak jest działania albo zaniechania Zamawiającego podlegającego zaskarżeniu – nie funkcjonuje ono bowiem w obrocie prawnym i nie wywołuje skutków.

Zgodnie z art. 557 Pzp w wyroku oraz w postanowieniu kończącym postępowanie odwoławcze Izba rozstrzyga o kosztach postępowania odwoławczego.

W zakresie kosztów postępowania zastosowanie znalazł § 9 ust. 2 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 (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437). Przepis ten nakazuje wzajemne zniesienie kosztów w przypadku umorzenia postępowania odwoławczego przez Izbę w całości ze względu na stwierdzenie, że dalsze postępowanie stało się z innej przyczyny zbędne lub niedopuszczalne – co miało miejsce w niniejszej sprawie. W konsekwencji Izba postanowiła znieść wzajemnie między stronami koszty postępowania odwoławczego, w tym koszty wpisu od odwołania.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w sentencji.

Przewodniczący: …….....