

Warszawa, 8 czerwca 2026 r.

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17a, 02-676 Warszawa

Zamawiający:
Szpital Wojewódzki w Poznaniu
ul. Juraszów 7/19, 60-479 Poznań
tel. 061 8212359
www.lutycka.pl
e-mail: minska@lutycka.pl

Odwołujący:
"SYNTHAVERSE" S.A.
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
KRS: 0000373032
tel: (48) 81 533 23 03
e-mail: zamowienia@synthaverse.com
reprezentowany przez:
adw. Karola Korszunia (wpis WAW/Adw/8206)
adres do korespondencji:
Fairfield Flak Korszuń Luty sp. j.
ul. Wąchocka 1N, 03-934 Warszawa
tel: (22) 616 41 41
e-mail: kancelaria@fairfield.pl
adres do e-doręczeń: AE:PL-56936-23356-BHFGU-35

ODWOŁANIE

od czynności zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawy pn.: „Dostawa leków do Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu”, nr ref.: SZW/DZP/37/2026, numer ogłoszenia o zamówieniu z Dz. Urz. UE: 309945-2026 (dalej „Postępowanie”)

Działając w imieniu Synthaverse S.A. (dalej „Synthaverse” lub „Odwołujący”) składam odwołanie od czynności Zamawiającego polegającej na zmianie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie Załącznika nr 2 do SWZ, opis pakietu nr 2 i nadanie mu brzmienia:

„BCG do immunoterapii raka pęcherza moczowego - produkt leczniczy wraz z zestawem do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, z instrukcją przygotowania zatwierdzoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego”

Zamawiającemu zarzucam naruszenie 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 dodanie do SWZ wymagania, aby instrukcja przygotowania leku w systemie zamkniętym była „zatwierdzona w Charakterystyce Produktu Leczniczego”, 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 nie ma istotnego znaczenia, tj. konkretne miejsce umieszczenia instrukcji przygotowania leku za pomocą zestawu zamkniętego (wymaga obowiązkowo 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:

1. 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);
2. 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 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.**

Wnoszę o:

1. **nakazanie Zamawiającemu zmiany treści SWZ w tym Załącznika nr 2 do SWZ – „Formularz asortymentowo – cenowy”** poprzez ustalenie opisu pakietu nr 2 o następującej, zmienionej treści (lub równoważnej):

„BCG do immunoterapii raka pęcherza moczowego - produkt leczniczy wraz z zestawem do rekonstrukcji i podawania w systemie zamkniętym, z instrukcją przygotowania zatwierdzoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w instrukcji używania zestawu do rekonstrukcji i podawania w systemie zamkniętym, stanowiącego wyrób medyczny”

2. 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. Charakterystyka 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 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 przed 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;
3. 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.

UZASADNIENIE

1. INTERES PRAWNY

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.

Synthaverse posiada interes w kwestionowaniu aktualnej treści SWZ ze względu na to, że treść załącznika nr 2 do SWZ, w zakresie opisującym wymagania pakietu nr 2, prowadzi do wyłączenia możliwości złożenia oferty na ww. produkty Odwołującego, poprzez wymaganie, aby instrukcja przygotowania i podania w systemie zamkniętym była „zatwierdzona” w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

- a. 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).
- b. Produkt leczniczy mogący być przedmiotem oferty Odwołującego (Onko BCG) może być bezpiecznie stosowany z zestawem zamkniętym do rekonstytucji 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.

Należy przy tym zaznaczyć, że instrukcja używania certyfikowanego wyrobu medycznego (np. oferowanego przez Odwołującego wyrobu FillChoice 50ml) jest od strony prawnego-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.

Kwestionowane zapisy SWZ realnie ograniczają więc możliwość złożenia oferty przez Odwołującego i tym samym mogą 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 2 i ubieganie się o uzyskanie zamówienia.

Zamawiający opublikował ogłoszenie o zamówieniu oraz SWZ dnia 6 maja 2026 r. Czynność Zamawiającego polegająca na opublikowaniu SWZ w pierwotnym brzmieniu była przedmiotem odwołania i jest rozpatrywana w odrębnym postępowaniu. Zamawiający 27 maja 2026 r. opublikował zmianę treści SWZ, zmieniając całkowicie opis przedmiotu zamówienia pakietu nr 2, który jest przedmiotem niniejszego odwołania. Odwołanie zostało złożone z zachowaniem ustawowego terminu.

2. ZESTAW ZAMKNIĘTY – CHARAKTERYSTYKA

Szczepionka BCG, która jest elementem przedmiotu zamówienia opisanym w pakiecie nr 2, przeznaczona jest do dopęcherzowego stosowania u pacjentów w leczeniu nabłonkowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego. Terapia BCG ma ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej. Na polskim rynku funkcjonują trzy porównywalne klinicznie produkty lecznicze stanowiące szczepionki BCG do dopęcherzowego stosowania u pacjentów w leczeniu guzów pęcherza moczowego. Dwie z nich, które są przedmiotem faktycznego obrotu, to niemiecka szczepionka BCG-medac firmy Medac oraz szczepionka Onko BCG 100 polskiego producenta farmaceutycznego Synthaverve S.A. (dawniej „Biomed Lublin S.A.”).

W opakowaniu leku BCG-Medac znajduje się system do przygotowania i podawania leku (zestaw zamknięty), stanowiący faktycznie odrębny wyrób medyczny, lecz od strony prawnej będący komponentem produktu leczniczego. Zestaw ten nie zawiera substancji czynnej, a jedynie służy do przygotowania leku; jest to worek zawierający roztwór chlorku sodu (NaCl). Podpina się do niego fiolkę leku - proszku, w którym znajdują się liofilizowane prątki BCG. Po podłączeniu fiołki proszek rozpuszcza się w worku z NaCl, a następnie taki roztwór cewnikiem podaje się pacjentowi do pęcherza moczowego.

Lek Onko BCG 100 nie zawiera w opakowaniu zestawu zamkniętego, a jedynie 1ml początkowego rozpuszczalnika. ChPL przewiduje, że lek ten rozpuszcza się, a następnie rozcieńcza w dodatkowych 49ml roztworu soli fizjologicznej, który użytkownik musi pozyskać z zewnętrznego źródła – nie jest zawarty w opakowaniu leku. Tak przygotowany roztwór wprowadza się cewnikiem do pęcherza pacjenta – analogicznie, jak w przypadku leku BCG-Medac. Charakterystyka Produktu Leczniczego Onko-BCG dopuszcza też alternatywne rozwiązanie, tj. przygotowanie leku w zestawie zamkniętym (punkt 6.6. ChPL) – taki zestaw użytkownik także musi nabyć we własnym zakresie (nie jest elementem opakowania).

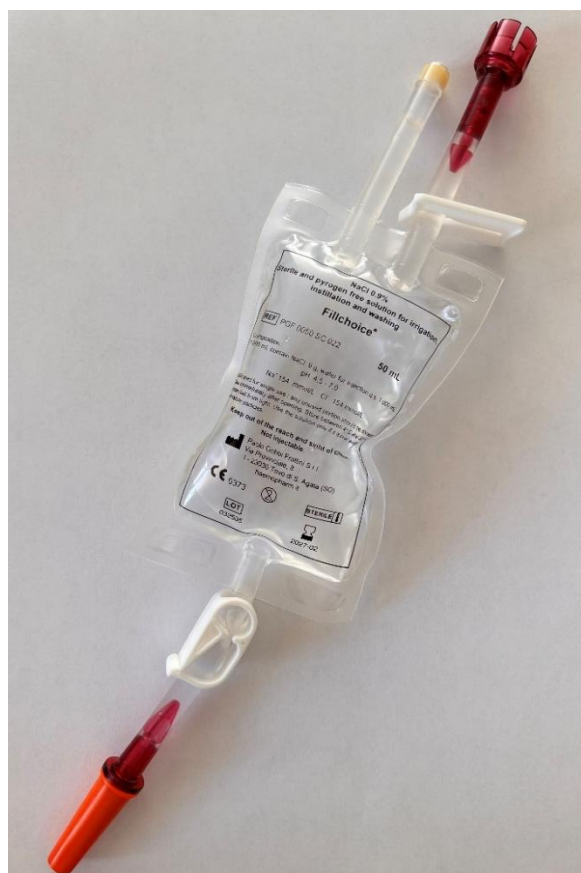
Dla wygody i bezpieczeństwa użytkowników, Odwołujący wraz z lekiem dostarcza taki zestaw zamknięty – wyrób medyczny FillChoice. Jest to zestaw służący do przygotowania i podawania leku.

Mechanizm działania zestawu zamkniętego FillChoice jest analogiczny – zestaw zawiera worek z roztworem NaCl, do którego podpiną się fiolkę z lekiem w proszku. Proszek zawierający liofilizowane prątki BCG rozpuszcza się w NaCl, a następnie cewnikiem podaje się go pacjentowi do pęcherza moczowego.

Zestaw firmy Medac wygląda następująco: na górze znajduje się fiolka z proszkiem, poniżej worek z 50ml roztworu NaCl oraz łącze do cewnika –zdjęcie poniżej:



Zestaw FillChoice wygląda następująco: na górze znajduje się fiolka z proszkiem, poniżej worek z 50ml roztworu NaCl oraz łącze do cewnika –zdjęcie poniżej:



Kompatybilność wyrobu medycznego FillChoice z lekiem Onko BCG 100 została zbadana, a badanie to zostało zaakceptowane przez Prezesa URPL. W treści pkt 6.6 ChPL leku Onko BCG 100 znajduje się czytelne odwołanie do ww. kompatybilności, co z praktycznego punktu widzenia oznacza możliwość bezpiecznego przygotowania leku i podawania pacjentowi z wykorzystaniem wyrobu medycznego takiego jak FillChoice (lub innego, spełniającego wymagania techniczne, wskazane w ChPL).

Przygotowanie i podanie leku odbywają się na podstawie instrukcji wyrobu medycznego FillChoice, która jest prawnie wiążącą instrukcją postępowania dla personelu medycznego. **Personel może oczywiście przygotować lek Onko BCG bez wykorzystania dostarczanego przez Odwołującego zestawu zamkniętego, co jest równie bezpieczne, natomiast może zająć 1-2 minuty dłużej.**

Obydwa zestawy zamknięte, tj. zestaw zawarty w opakowaniu BCG-Medac, jak i zestaw dostarczany w odrębnym opakowaniu jako osobny wyrób medycznych przez Odwołującego, pochodzą od tego samego producenta włoskiego. Pomiędzy zestawami brak jest istotnych różnic.

3. RÓWNOWAŻNOŚĆ INSTRUKCJI WYROBU MEDYCZNEGO I CHPL

Z opisu przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 2 wynika, że Zamawiający wymaga od wykonawców, aby instrukcja przygotowania i podania leku w systemie zamkniętym była zatwierdzona w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Żądanie, aby instrukcja przygotowania i podania leku przy użyciu wyrobu medycznego, jakim jest system do rekonstytucji i podawania produktu leczniczego, była zawarta czy też zatwierdzona w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), nie znajduje żadnego uzasadnienia ani w przepisach prawa, ani w praktyce obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem regulacyjnym odnoszącym się wyłącznie do produktu leczniczego. **Nie określa ona katalogu wszystkich dopuszczalnych wyrobów medycznych, które mogą być wykorzystywane w procesie przygotowania i podawania leku, ani tym bardziej nie ogranicza możliwości stosowania kompatybilnych, certyfikowanych wyrobów medycznych pochodzących od innych producentów.** Jakkolwiek dopuszczalne jest, aby elementem produktu leczniczego, opisanym w Charakterystyce, był wyrób służący do jego przygotowania i podawania, lecz żaden przepis prawa nie kształtuje takiego wymagania. Tym bardziej nieuzasadnione jest wymaganie, aby w tym dokumencie zawarta czy zatwierdzona była instrukcja użycia wyrobu, który nie jest elementem produktu leczniczego.

Gdyby uznać za wskazane opisywanie wszystkich procedur z wyrobami medycznymi w dokumentach ChPL, większość leków szpitalnych nie mogłaby być stosowana – **praktycznie żaden ChPL nie opisuje instrukcji użycia leku łącznie z wyrobami w rodzaju pomp infuzyjnych, strzykawek, igieł itp.**

Instrukcja wyrobu medycznego FillChoice jest dokumentem prawnym, opracowanym przez producenta oraz zweryfikowanym w toku certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną. Podstawą oceny zgodności, poprzedzającej wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu a zarazem legalizującego taki obrót, jest rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). **Instrukcja wyrobu medycznego, pomimo różnic ścieżek regulacyjnych pomiędzy lekami i wyrobami, jest równoważna dokumentowi Charakterystyki Produktu Leczniczego. W obydwu przypadkach dokumenty pochodzą wyłącznie od osoby odpowiedzialnej za dany towar (producenta/podmiotu odpowiedzialnego) i w obydwu przypadkach są starannie weryfikowane w procedurze prawnej, wynikającej z powszechnie obowiązujących przepisów.**

4. KOMPATYBILNOŚĆ ONKO BCG Z WYROBEM MEDYCZNYM FILLCHOICE

Charakterystyka Leku Onko BCG jednoznacznie potwierdza kompatybilność tego leku z zestawami zamkniętymi charakteryzującymi się określonymi właściwościami (punkt 6.6 ChPL). Wyrób FillChoice spełnia wymagania określone w ChPL Onko BCG, jest więc z nim kompatybilny.

Kompatybilność to jedyna istotna cecha podlegająca ocenie, która warunkuje bezpieczne stosowanie danego wyrobu medycznego z lekiem. Legalność obrotu i używania wyrobu medycznego FillChoice jest oczywista – jest to certyfikowany wyrób, zgodny z przepisami praw unijnego. Stosowanie leku Onko BCG z wyrobem FillChoice jest w oczywisty sposób zgodne z prawem i bezpieczne.

Gdyby stosowanie leku Onko BCG razem z wyrobem FillChoice było niebezpieczne (np. dla personelu medycznego) – Prezes URPL nigdy nie zatwierdziłby wpisu w ChPL o kompatybilności. Nie da się wytłumaczyć istnienia tego wyraźnego postanowienia ChPL, gdyby połączenie leku i wyrobu było niebezpieczne lub niedopuszczalne.

Analogiczna formuła – tj. odesłanie do dopuszczalności stosowania zestawów zamkniętych – zawarta jest w pkt 6.6 ChPL innego leku z BCG, tj. Onko TICE. **ChPL tego leku zawiera dokładną instrukcję rozpuszczenia leku za pomocą strzykawki, a jednocześnie dopuszcza jako alternatywę użycie zestawu zamkniętego. Nie zawiera jednak dokładnej instrukcji korzystania z zestawu zamkniętego – ponieważ jako odrębny wyrób medyczny posiada on swoją własną instrukcję używania. Jest to normalna praktyka rynkowa i regulacyjna.**

W konsekwencji wymaganie Zamawiającego, aby instrukcja przygotowania i podania leku w systemie zamkniętym była zatwierdzona w Charakterystyce Produktu Lecznego ma charakter arbitralny, nie przekłada się na jakiekolwiek zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta ani personelu medycznego oraz nie jest konieczne dla osiągnięcia celu, jakim jest bezpieczne przygotowanie i podanie produktu leczniczego. Jednocześnie zamyka dostęp nie tylko dla produktu Odwołującego, ale także innych produktów zawierających BCG.

adw. Karol Korszuń

Załączniki:

1. pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej
2. informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z KRS Odwołującego
3. potwierdzenie uiszczenia wpisu od odwołania
4. dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu
5. Charakterystyka Produktu Lecznego Onko BCG 100
6. Charakterystyka Produktu Lecznego BCG – medac
7. Charakterystyka Produktu Lecznego Onco TICE
8. Instrukcja Fillchoice™ 50 ml
9. Opinia ekspercka dr. hab. Marcina Wełnickiego, specjalisty z zakresu farmakologii klinicznej, dot. praktycznych aspektów rekonstrukcji leków ze szczególnym uwzględnieniem wykorzystania materiałów dostarczonych przez innych producentów niż producent rekonstruowanego leku
10. Fotografie zestawów zamkniętych Fillchoice oraz dołączanego do BCG – medac