

Poznań dnia: 2026-05-19

Szpital Wojewódzki w Poznaniu
Dział Zamówień Publicznych
Juraszów 7/19
60-479 Poznań

WYKONAWCY

uczestniczący w postępowaniu o
udzielenie zamówienia

Z A W I A D O M I E N I E
o wniesieniu odwołania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na "Dostawa leków do Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu" – znak sprawy SZW/DZP/37/2026.

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki w Poznaniu, Dział Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 524 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej "ustawą Pzp", zawiadamia, że w toku prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zostało wniesione do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie. Z uwagi na powyższe, zamawiający przekazuje w załączeniu kopię odwołania i wzywa Wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.

Zgodnie z art. 525 ustawy Pzp:

- 1) Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje, i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje;
- 2) Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie. Do zgłoszenia przystąpienia dołącza się dowód przesłania kopii zgłoszenia przystąpienia zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie;
- 3) Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron;
- 4) Czynności uczestnika postępowania odwoławczego nie mogą pozostawać w sprzeczności z czynnościami i oświadczeniami strony, do której przystąpił, z wyjątkiem przypadku zgłoszenia sprzeciwu, o którym mowa w art. 523 ust. 1 ustawy Pzp, przez uczestnika, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego.

Załącznik:

1. Kopia odwołania.

Zamawiający

*/-/ Dyrektor Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu
dr hab. n.med. – prof. UZ
Dawid Murawa*

Warszawa, 18 maja 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. Oskara Lutego (wpis WAW/Adw/3151)
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-63295-40339-HWCJB-20

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”), w oparciu o pełnomocnictwo, które przesyłam wraz z odwołaniem, na podstawie art. 513 i in. ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych (dalej „P.z.p.”) niniejszym składam odwołanie od czynności Zamawiającego w ramach Postępowania, polegającej na ogłoszeniu treści Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z załącznikami („SWZ”) w zakresie Załącznika nr 2 do SWZ, opis pakietu nr 2:

| Pakiet 2 - Szczepionka - Leczenie nielimitowanego raka nabłonkowego pęcherza moczowego | | | | | | | | | | |
|--|--------|-------|-------------------|----------------------|--------------|--------------|--------------|----------------------|---------|----|
| Opis przedmiotu zamówienia (nazwa, ilość w opakowaniu) | Jedn. | Ilość | Oferowany produkt | Cena jedn. netto PLN | Współczynnik | Współczynnik | Współczynnik | Wartość netto brutto | Uwagi | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| BCG proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do pęcherza moczowego. 1 fiolka zawiera: BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wyprodukowany ze szczepu 1173-P2 ud 2 z 10 ⁹ do 3 x 10 ⁸ żywych cząstek. Fiolka z proszkiem (szkło typ I) z gumowym korkiem, system do wlekania (tytuł) i podławanie (worek z APP z 50 ml rozpuszczalnika, ze złączem do Boli i złączem do cewnika), cewnik oraz łącznik Luer-Lock do złącza stożkowych. Opakowanie x 1 zestaw | zestaw | 400 | | | | 0,00 zł | 8,00% | 0,00 zł | 0,00 zł | |
| Suma | | | | | | 0,00 zł | X | X | 0,00 zł | X |

Zamawiający, ustalając i publikując SWZ w powyższym zakresie, naruszył:

- 1) art. 99 ust. 2 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które prowadzi do **arbitralnego i antykonkurencyjnego zawężenia opisu przedmiotu zamówienia do jednej technologii lekowej dostępnej w obrocie** (niemiecki lek BCG medac ze szczepem RIVM), mimo istnienia polskich rozwiązań równoważnych terapeutycznie i klinicznie (lek Onko BCG ze szczepem Moreau), chociaż **zawężenie kryteriów nie wiąże się z żadną realną potrzebą Zamawiającego, ani nie wynika z żadnych istotnych wymagań lub okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty;**
- 2) art. 99 ust. 4 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które uniemożliwia konkurencję w drodze wskazania ściśle określonego pochodzenia produktu objętego przedmiotem zamówienia (lek ze szczepem RIVM – jedyny na rynku to niemiecki BCG medac), co prowadzi **do eliminacji oferty Odwołującego** (polski lek Onko BCG ze szczepem Moreau), mimo równoważności terapeutycznej i klinicznej rozwiązania Odwołującego, pomimo tego, że **eliminacja konkurencji nie wiąże się z żadną realną potrzebą Zamawiającego, ani nie wynika z żadnych istotnych wymagań lub okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty;**
- 3) art. 99 ust. 5 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które **efektywnie wskazuje konkretny produkt dostępny na rynku, nie na podstawie nazwy handlowej, ale pochodzenia i szczególnego procesu tworzenia leku (szczep RIVM – dostępny wyłącznie w niemieckim leku BCG medac), a zarazem nie zawiera klauzuli równoważności wymaganej przez art. 99 ust. 5 P.z.p., pomimo tego, że zawężenie omawianego kryterium uniemożliwiające złożenie oferty na równoważny produkt Odwołującego (polski lek Onko BCG) nie wiąże się z żadną realną potrzebą Zamawiającego, ani nie wynika z żadnych istotnych wymagań lub okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty;**
- 4) art. 99 ust. 2 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które prowadzi do **arbitralnego i antykonkurencyjnego zawężenia opisu przedmiotu zamówienia do jednej technologii lekowej dostępnej w obrocie – niemieckiego leku BCG medac, która w ramach produktu leczniczego zawiera w jednym opakowaniu wyrób medyczny w postaci systemu zamkniętego, który jest w związku z tym opisany**

w Charakterystyce Produktu Leczniczego – pomimo istnienia polskiego rozwiązania równoważnego – tj. leku Onko BCG ze szczepem Moreau wraz z dołączanym dodatkowo opakowaniem wyrobu medycznego w postaci systemu zamkniętego (niebędącym opisanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ponieważ stanowi odrębny wyrób medyczny) – **choć opis ten nie wiąże się z żadną realną potrzebą Zamawiającego, a wręcz odwrotnie – przyczynia się do utrudnienia przechowywania produktu jednoopakowaniowego w chłodni farmaceutycznej, ani nie wynika z żadnych istotnych wymagań lub okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty;**

- 5) art. 99 ust. 4 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które utrudnia konkurencję i wskazuje ściśle określony proces produkcji leku (lek zawierający wyrób medyczny w postaci systemu zamkniętego w jednym opakowaniu), co prowadzi **do eliminacji oferty Odwołującego i zawęży możliwy wybór do jednej z kilku równoważnych technologii lekowych dostępnych w obrocie** – tj. niemieckiego leku BCG medac, który zawiera w jednym opakowaniu wyrób medyczny w postaci systemu zamkniętego, opisanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego – **pomimo istnienia polskiego rozwiązania równoważnego, tj. leku Onko BCG ze szczepem Moreau wraz z dołączanym dodatkowo opakowaniem wyrobu medycznego w postaci systemu zamkniętego (nieopisanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, lecz kompatybilnym w produktem leczniczym), chociaż eliminacja konkurencji nie wiąże się z żadną realną potrzebą Zamawiającego, a wręcz odwrotnie – przyczynia się do utrudnienia przechowywania produktu jednoopakowaniowego w chłodni farmaceutycznej, ani nie wynika z żadnych istotnych wymagań lub okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty;**
- 6) art. 99 ust. 5 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które **efektywnie wskazuje konkretny produkt dostępny na rynku (niemiecki lek BCG – Medac), nie na podstawie nazwy handlowej, ale szczególnego procesu tworzenia leku (zawarcia wyrobu medycznego w postaci systemu zamkniętego w tym samym opakowaniu, razem z wyjściową postacią produktu leczniczego), a zarazem nie zawiera klauzuli równoważności wymaganej przez art. 99 ust. 5 P.z.p., pomimo tego, że opis taki nie wiąże się z żadną realną potrzebą Zamawiającego, a wręcz odwrotnie – przyczynia się do utrudnienia przechowywania produktu jednoopakowaniowego w chłodni farmaceutycznej, ani nie wynika z żadnych istotnych wymagań lub okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty;**
- 7) art. 99 ust. 2 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które prowadzi do **arbitralnego i antykonkurencyjnego wymagania w opisie przedmiotu zamówienia łącznika Luer-Lock do złączy stożkowych, chociaż potrzeba zapewnienia takiego łącznika dotyczy wyłącznie jednej technologii lekowej dostępnej w obrocie (lek BCG - Medac), zaś wyrób medyczny dostarczany przez Odwołującego nie wymaga stosowania łącznika, ponieważ wyjście z zestawu zamkniętego FillChoice ma zatrzask stożkowy, pasujący do większości cewników dostępnych w obrocie – prawidłowym działaniem Zamawiającego byłoby zawężenie tego wymagania wyłącznie do oferowanych produktów, które**

wymagają przejściówki „Luer-Lock – złącze stożkowe” (takich jak np. produkt BCG – Medac) nie zaś wymaganie oferowania przejściówki jako bezwzględnie warunku zgodności oferty z SWZ;

- 8) art. 99 ust. 4 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które uniemożliwia konkurencję w drodze wskazania ściśle określonego pochodzenia produktu objętego przedmiotem zamówienia (lek zawierający łącznik „Luer-Lock do złączy stożkowych”) – jedyny na rynku produkt wymagający takiej przejściówki to niemiecki lek BCG medac – co prowadzi **do eliminacji oferty Odwołującego** (polski lek Onko BCG), **choć** **potrzeba zapewnienia takiego łącznika dotyczy wyłącznie jednej technologii lekowej dostępnej w obrocie** (lek BCG - Medac), zaś wyrób medyczny dostarczany przez Odwołującego nie wymaga stosowania łącznika, ponieważ wyjście z zestawu zamkniętego FillChoice ma zatrzask stożkowy, pasujący do większości cewników dostępnych w obrocie – prawidłowym działaniem Zamawiającego byłoby zawężenie tego wymagania wyłącznie do oferowanych produktów, które wymagają przejściówki „Luer-Lock – złącze stożkowe” (takich jak np. produkt BCG – Medac) nie zaś wymaganie oferowania przejściówki jako bezwzględnie warunku zgodności oferty z SWZ, a zatem eliminacja konkurencji nie wiąże się z żadną realną potrzebą Zamawiającego, ani nie wynika z żadnych istotnych wymagań lub okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty;
- 9) art. 99 ust. 5 P.z.p. w zw. z art. 16 pkt 1–3 P.z.p. i art. 17 ust. 1 P.z.p., poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienia (Pakiet nr 2), które efektywnie wskazuje konkretny produkt dostępny na rynku, nie na podstawie nazwy handlowej, ale konkretnego elementu opakowania leku – „łącznika Luer-Lock do złączy stożkowych” (obecne tylko w opakowaniu leku BCG – Medac), a zarazem nie zawiera klauzuli równoważności wymaganej przez art. 99 ust. 5 P.z.p., pomimo tego, że opis taki nie wiąże się z żadną realną potrzebą Zamawiającego, oraz ma charakter czysto formalny i arbitralny oraz efektywnie wskazuje konkretny produkt dostępny na rynku;

Wnoszę o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie Zamawiającemu zmiany treści SWZ w tym Załączniku nr 2 do SWZ – „Formularz asortymentowo – cenowy” ustalenie opisu pakietu nr 2 o następującej, zmienionej treści (lub równoważnej):

| Pakiet 2 - Szczepionka - Leczenie nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego | | | | | | | | | | |
|---|---|--------|-----|---|---|---------|-------|---------|---------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | |
| 1. | BCG (proste) i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do pęcherza moczowego. 1 flakia zawiera: BCG (Bacillus Calmette-Guérin), od 2 x 10 ⁸ do 3 x 10 ⁹ tryjetycznych cząstek. Flakia z gumowym (szkło typ I) z gumowym korkiem, system do rekonstrukcji (1) opakowania (probek z APP i 50 ml rozpuszczalnika, ze złączem do flaki i złączem do cewnika), cewnik oraz łącznik Luer-Lock do złączy stożkowych (leżak system do rekonstrukcji) i podawania w postaci złącza stożkowego). Elementy pakietu mogą być dostarczone w jednym opakowaniu lub jako osobny produkt licencyjny i wyrób medyczny kompatybilne ze sobą. | zestaw | 400 | | | 0,00 zł | 8,00% | 0,00 zł | 0,00 zł | |
| Suma | | | | | | 0,00 zł | X | X | 0,00 zł | X |

Ponadto wnoszę o:

1. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z:
 - a. Charakterystyki Produktu Leczniczego Onko BCG 100 – celem wykazania faktu składu produktu leczniczego, zawartości opakowania, równoważności klinicznej produktów Onko BCG 100 oraz BCG – medac, kompatybilności wyrobu medycznego w postaci systemu zamkniętego Fillchoice™ dostarczanego odrębnie;
 - b. Charakterystyki Produktu Leczniczego BCG – medac – celem wykazania faktu składu produktu leczniczego, zawartości opakowania, równoważności klinicznej produktów Onko BCG 100 oraz BCG – medac;
 - c. Instrukcji Fillchoice™ 50 ml – celem wykazania dopuszczalności stosowania produktu Fillchoice™ 50 ml z Onko BCG 100 oraz bezpieczeństwa ich używania w połączeniu;
 - d. wytycznych Europejskiego Towarzystwa Urologicznego, dotyczącymi leczenia NMIBC – non-muscle-invasive bladder cancer (nieinwazyjnego raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki) – celem wykazania, że zgodnie z wytycznymi, metaanaliza obejmująca dziesięć różnych szczepów BCG stosowanych dopęcherzowo nie potwierdziła wyższości żadnego szczepu nad innym (pkt 7.4.3.b);
2. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów powołanych w treści niniejszego odwołania, w tym dowodów z dokumentacji Postępowania, a także dowodów, które zostaną powołane i przedłożone w toku postępowania odwoławczego;
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. KWESTIE FORMALNE

1.1 Zachowanie terminu na złożenie Odwołania

Zamawiający opublikował ogłoszenie o zamówieniu oraz SWZ dnia 6 maja 2026 r.

52WZDZ190772026 - Dostawa leków do Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu

Ważność ogłoszenia: 2026-05-06

Opis ogłoszenia

| Opis | Typ | Wartość | Data Publikacji |
|------------------|-----|---------|-----------------|
| Opis nr 1 - leki | pac | 874 | 2026-05-06 |

Specyfikacja

| Opis | Typ | Wartość | Data Publikacji |
|------------------|-----|---------|-----------------|
| Opis nr 1 - leki | pac | 874 | 2026-05-06 |

Inne dane oferty

| Opis | Typ | Wartość | Data Publikacji |
|------------------|-----|---------|-----------------|
| Opis nr 1 - leki | pac | 874 | 2026-05-06 |
| Opis nr 2 - leki | pac | 79 | 2026-05-06 |
| Opis nr 3 - leki | pac | 69 | 2026-05-06 |
| Opis nr 4 - leki | pac | 43 | 2026-05-06 |
| Opis nr 5 - leki | pac | 11 | 2026-05-06 |
| Opis nr 6 - leki | pac | 16 | 2026-05-06 |
| Opis nr 7 - leki | pac | 11 | 2026-05-06 |

Szacunkowa wartość Postępowania przekracza progi unijne, w związku z czym termin na wniesienie odwołania wynosi 10 dni, zgodnie z art. 515 ust. 2 pkt 1 lit. a P.z.p.

Odwołanie zostało złożone z zachowaniem ustawowego 10-dniowego terminu.

1.2 Interes Odwołującego

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 Filliceo™ 50 ml, stanowiącym zestaw zamknięty, który może być stosowany do przygotowania leku Onko BCG 100.

Synthavarse posiada interes w kwestionowaniu treści SWZ z następujących względów:

- treść załącznika nr 2 do SWZ, w zakresie opisującym wymagania Pakietu nr 2, prowadzi do wyłączenia możliwości złożenia oferty na ww. produkty Odwołującego, ponieważ jest ukształtowana w taki sposób, że ze względu na wymaganie, aby produkt leczniczy zawierał konkretny szczep BCG (RIVM) spełnia wyłącznie produkt BCG – medac, oferowany przez niemieckiego producenta – spółkę medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH, a tymczasem obydwa leki, tj. niemiecki lek BCG - medac i polski lek Onko BCG 100, zawierający równoważny do szczepu BCG RIVM inny szczep BCG – Moreau, oferowany razem z zestawem zamkniętym Filliceo™ 50 ml są całkowicie równoważne klinicznie i zaspokajają te same potrzeby Zamawiającego;

- b. 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 elementy pakietu nr 2, tj. „*Fiolka z proszkiem (szkło typ I) z gumowym korkiem, system do rekonstytucji i podawania (worek z APP z 50 ml rozpuszczalnika, ze złączem do fiołki i złączem do cewnika), cewnik oraz łącznik Luer-Lock do złączy stożkowych*” były dostarczane w jednym opakowaniu („*Opakowanie x 1 zestaw*”), ponieważ taki warunek spełniałby wyłącznie produkt BCG – medac, podczas gdy produkt leczniczy mogący być przedmiotem oferty Odwołującego (Onko BCG) może być bezpiecznie stosowany z wyrobem medycznym do rekonstytucji i podawania, dołączonym razem z lekiem, jednak stanowiącym odrębny produkt;
- c. 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 koniecznym elementem dostarczanych towarów był „*łącznik Luer-Lock do złączy stożkowych*”, choć produkt leczniczy mogący być przedmiotem oferty Odwołującego (lek Onko BCG wraz z wyrobem FillChoice) nie wymaga takiego łącznika, ponieważ system zamknięty jest zakończony złączem stożkowym.

Kwestionowane zapisy SWZ realnie ograniczają możliwość złożenia oferty 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.

2. UWAGI WPROWADZAJĄCE

- 2.1 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.
- 2.2 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 Synthaverse S.A. (dawniej „Biomed Lublin S.A.”).
- 2.3 BCG-medac to produkt leczniczy, którego podmiotem odpowiedzialnym jest niemiecka spółka medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH. Zgodnie z ChPL tego produktu, fiołka z produktem leczniczym zawiera „*BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wyprowadzony ze szczepu 1173-P2 od 2×10^8 do 3×10^9 żywych cząstek*”.
- 2.4 Onko BCG 100 to produkt leczniczy, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Odwołujący – polski producent z Lublina. Zgodnie z ChPL tego produktu leczniczego, fiołka z proszkiem zawiera „*żywe, atenuowane prątki BCG - (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau – 100 mg. 1 ampułka lub 1 fiołka Onko BCG 100 zawiera od $3,0 \times 10^8$ do $12,0 \times 10^8$ żywych prątków BCG*”.

- 2.5 **Z perspektywy klinicznej brak jest istotnych różnic w stosowaniu obu leków.** W szczególności dostępna literatura nie wskazuje na różnice w skuteczności pomiędzy szczepami BCG RIVM (znajdujący się w BCG – medac) i Moreau (znajdujący się w Onko BCG 100). Wyjątkiem od tej tezy jest badanie „Assessment of the oncological outcomes of three different bacillus Calmette–Guérin strains in patients with high-grade T1 non-muscle-invasive bladder cancer”, które potwierdziło wyższość terapeutyczną szczepu Moreau (zawartego w polskim leku)¹.
- 2.6 Badania naukowe w większości (patrz wyjątek powyżej) potwierdzają, że brak jest statystycznie istotnych różnic w wynikach leczenia pomiędzy szczepami BCG Moreau a BCG RIVM na podstawie danych rzeczywistych – a profil bezpieczeństwa szczepu BCG Moreau był zgodny z działaniami niepożądanymi i częstotliwością powikłań obserwowanych dla BCG RIVM i z doniesieniami z badań opisanych w literaturze².
- 2.7 W konsekwencji wymaganie w SWZ określonego szczepu BCG (RIVM wyprowadzonego ze szczepu 1173-P2) bez wykazania obiektywnej konieczności klinicznej stanowi zabieg nieproporcjonalny, skutkujący ograniczeniem konkurencji. **Tymczasem, opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 2, jaki stworzył Zamawiający, jednoznacznie faworyzuje produkt BCG-medac – w szczególności ze względu na jednoznaczne wymaganie konkretnego szczepu BCG (RIVM), zawartego wyłącznie w leku producenta niemieckiego, a także konieczność zapewnienia produktu oraz zestawu zamkniętego do jego podawania w formie jednego towaru.**
- 2.8 Takie ujęcie opisu przedmiotu zamówienia nie jest neutralnym, funkcjonalnym opisem potrzeby klinicznej Zamawiającego, lecz prowadzi do ukierunkowania zamówienia na określone rozwiązanie rynkowe, co w warunkach postępowania publicznego stanowi klasyczny mechanizm ograniczenia konkurencji.
- 2.9 **Analiza treści kwestionowanego zapisu SWZ oraz opisu przedmiotu zamówienia Pakietu nr 2 prowadzą do wniosku, że kryteria zamykają konkurencję i pozwalają na złożenie oferty wyłącznie na produkt BCG–medac oraz de facto wykluczają konkurencję tego produktu z polskim równoważnym produktem Onko BCG 100.** Świadczą o tym przede wszystkim następujące elementy:
- obowiązek zaoferowania towaru zawierający konkretny szczep BCG – RIVM, z pominięciem równoważnego (a według jednego badania – lepszego) szczepu Moreau;
 - sformułowanie opisu przedmiotu zamówienia Pakietu nr 2 wprowadzające konieczność dostawy szczepionki BCG z systemem zamkniętym do rozpuszczania w jednym opakowaniu (o czym świadczyłoby choćby określenie „Opakowanie x 1 zestaw” oraz „zestaw” w kolumnie „Jednostka”), przy jednoczesnej niedopuszczalności dostarczenia ich jako dwóch osobnych towarów,
 - obowiązek zapewnienia łącznika Luer-Lock do złączy stożkowych do systemu do rekonstrukcji i podawania.

¹ Nowak, Ł., Krajewski, W., Moschini, M., Chorbińska, J., Poletajew, S., ... Tukiendorf, A. (2021). Assessment of the oncological outcomes of three different bacillus Calmette–Guérin strains in patients with high-grade T1 non-muscle-invasive bladder cancer. Arab Journal of Urology, 19(1), 78–85.

<https://doi.org/10.1080/2090598X.2021.1874628>

² Bursiewicz W, Złotkiewicz M, Krajewski W, et al. Long-term efficacy and safety of intravesical Bacillus Calmette–Guerin Moreau Polish substrain in the treatment of non-muscle invasive bladder cancer. Cent European J Urol. 2024; 77: 196-202. https://www.ceju.online/baza/tmp/man/man_2350/ceju_2350.pdf

- 2.10 Faworyzowanie produktu BCG-medac nie ma oparcia w jakichkolwiek adekwatnych potrzebach Zamawiającego. W rezultacie ukształtowanie Pakietu nr 2 SWZ naruszają zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, gdyż prowadzą do nieuzasadnionego zawężenia kręgu oferentów zdolnych do złożenia ważnej oferty.

3. UZASADNIENIE ZARZUTÓW

3.1 Bezzasadna dyskryminacja polskiej szczepionki ze względu na kryterium odcinające oparte na typie szczepu prątków gruźlicy

- 3.1.1 W Załączniku nr 2 do SWZ został opisany Pakiet nr 2. Jedyna pozycja pakietu została opisana w kolumnie „Nazwa” jako: „*BCG proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do pęcherza moczowego. 1 fiolka zawiera: BCG (Bacillus Calmette-Guerin), szczep RIVM wyprowadzony ze szczepu 1173-P2 od 2 x 10⁸ do 3 x 10⁹ żywych cząstek. Fiolka z proszkiem (szkło typ I) z gumowym korkiem, system do rekonstrukcji i podawania (worek z APP z 50 ml rozpuszczalnika, ze złączem do fiolki i złączem do cewnika), cewnik oraz łącznik Luer-Lock do złączy stożkowych. Opakowanie x 1 zestaw*”. W kolumnie „Jedn.” Wskazano „zestaw”. Jako „ilość” wskazano „400”.
- 3.1.2 Opis przedmiotu zamówienia w odniesieniu do analizowanej pozycji został skonstruowany w taki sposób, że dostarczony produkt leczniczy musi zawierać prątki BCG bardzo konkretnego szczepu – RIVM wytworzony ze szczepu 1173-P2.
- 3.1.3 Obecnie na krajowym rynku funkcjonuje jeden produkt leczniczy spełniający to wymaganie – BCG – Medac. Jednocześnie na rynku występuje analogiczny produkt leczniczy – Onko BCG 100 – który zawiera prątki BCG innego szczepu: Moreau.
- 3.1.4 Należy podkreślić, że badania naukowe nie wskazują na różnice w skuteczności szczepów BCG RIVM i Moreau, natomiast potwierdzają, że brak jest statystycznie istotnych różnic w wynikach leczenia pomiędzy tymi szczepami na podstawie danych rzeczywistych – a profil bezpieczeństwa BCG Moreau był zgodny z działaniami niepożądanymi i częstotliwością powikłań obserwowanych dla BCG RIVM i z doniesieniami z badań opisanych w literaturze³. W literaturze naukowej pojawiają się nawet doniesienia o wyższości szczepu Moreau nad RIVM⁴. W związku z tym, oba szczepy BCG zapewniają identyczny poziom bezpieczeństwa i efektywności klinicznej. Należy więc uznać, że szczepy BCG RIVM i Moreau są równoważne.
- 3.1.5 Ponadto, zgodnie z wytycznymi EAU 2025 – European Association of Urology, tj. Europejskiego Towarzystwa Urologicznego, dotyczącymi leczenia NMIBC – non-muscle-invasive bladder cancer, czyli nielinywnazynowego raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki, BCG pozostaje istotnym elementem leczenia dopęcherzowego u pacjentów z odpowiednimi grupami ryzyka. Jednocześnie w sekcji dotyczącej szczepów BCG – „7.4.3.2 BCG

³ Bursiewicz W, Zlotkiewicz M, Krajewski W, et al. Long-term efficacy and safety of intravesical Bacillus Calmette-Guerin Moreau Polish substrain in the treatment of non-muscle invasive bladder cancer. Cent European J Urol. 2024; 77: 196-202. https://www.ceju.online/baza/tmp/man/man_2350/ceju_2350.pdf

⁴ Nowak, Ł., Krajewski, W., Moschini, M., Chorbińska, J., Poletajew, S., ... Tuklendorf, A. (2021). Assessment of the oncological outcomes of three different bacillus Calmette-Guérin strains in patients with high-grade T1 non-muscle-invasive bladder cancer. Arab Journal of Urology, 19(1), 78–85. <https://doi.org/10.1080/2090598X.2021.1874628>

straln” — EAU wskazuje na metaanalizę obejmującą dziesięć różnych szczepów BCG stosowanych dopęcherzowo nie potwierdziła wyższości żadnego szczepu nad innym. Wytyczne wskazują również, że metaanaliza prospektywnych badań randomizowanych, dane z prospektywnego rejestru oraz analiza post-hoc dużego prospektywnego badania fazy II nie pozwoliły na jednoznaczne wykazanie różnic skuteczności pomiędzy szczepami BCG. EAU jednocześnie zastrzega, że jakość dostępnych danych nie pozwala na formułowanie definitywnych wniosków co do przewagi określonego szczepu.

- 3.1.6 **Nie istnieje, a poza tym Zamawiający nie wskazał w żadnym z dokumentów przetargowych, obiektywnego, weryfikowalnego uzasadnienia medycznego, klinicznego ani organizacyjnego, które wymagałoby zastosowania szczepu RIVM z wyłączeniem innych szczepów równoważnych.**
- 3.1.7 O braku spójności w podejściu Zamawiającego do określania wymagań dotyczących szczepów BCG świadczy także sposób ich ukształtowania w różnych częściach postępowania. O ile w Pakiecie nr 2 Zamawiający wymaga zastosowania konkretnego szczepu BCG – RIVM – o tyle w odniesieniu do pozycji 1 w Pakiecie nr 9 (szczepionka przeciw gruźlicy) wymaga zastosowania szczepu BCG podszczep brazylijski Moreau. Oba wskazane produkty dotyczą odmiennych zastosowań klinicznych, jednak powyższe pokazuje, że Zamawiający dopuszcza stosowanie różnych szczepów BCG w zależności od pakietu, bez wykazania, aby w przypadku Pakietu nr 2 istniała obiektywna konieczność ograniczenia się wyłącznie do jednego, konkretnego szczepu. Prowadzi to do wniosku, że przyjęte w Pakiecie nr 2 ograniczenie ma charakter arbitralny, a nie wynika z jednolitego, konsekwentnego podejścia opartego na obiektywnych potrzebach Zamawiającego.
- 3.1.8 Zgodnie z art. 99 ust. 4 P.z.p. opis przedmiotu zamówienia nie może prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji, w szczególności poprzez wskazanie jednego rozwiązania technicznego, jeżeli dostępne są inne rozwiązania zdolne do zaspokojenia uzasadnionych potrzeb Zamawiającego w sposób równoważny. Powyższe znajduje również oparcie w zasadach uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, o których mowa w art. 16 pkt 1 P.z.p. Zamawiający jest zobowiązany do opisywania przedmiotu zamówienia publicznego z uwzględnieniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.
- 3.1.9 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem KIO, nie jest dopuszczalne wskazywanie w opisie przedmiotu zamówienia parametrów technicznych, specyficznej technologii lub właściwości użytkowych charakterystycznych dla określonego produktu (tak np. KIO 483/11) – a taka sytuacja ma miejsce w omawianym opisie przedmiotu zamówienia.
- 3.1.10 W związku z powyższym, kwestionowany opis przedmiotu zamówienia narusza art. 99 ust. 1 P.z.p. (opis jednoznaczny i wyczerpujący) oraz zasady wymienione w art. 16 P.z.p. (równe traktowanie, uczciwa konkurencja, proporcjonalność), jak również art. 99 ust. 1 P.z.p. (obowiązek opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty) oraz art. 99 ust. 4 P.z.p. (zakaz opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub

wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów). Naruszony został również art. 99 ust. 5 P.z.p., zgodnie z którym w przypadku opisu przedmiotu zamówienia w sposób charakteryzujący produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę, powinien zawierać wyrazy „lub równoważny”. Tak sformułowany opis przedmiotu zamówienia narusza ponadto zasady określone w art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 P.z.p. – ponieważ nie jest on uzasadniony jakością dostaw, charakterem zamówienia jak również inną, określoną w tym przepisie okolicznością.

3.2 Wymaganie dostarczenia produktu leczniczego oraz wyrobu medycznego jako jednego towaru

- 3.2.1 Z opisu przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 2 wynika, że Zamawiający wymaga od wykonawców dostawy szczepionki BCG wraz z systemem zamkniętym w jednym opakowaniu (jako jeden produkt). Świadczyłoby o tym określenie „Opakowanie x 1 zestaw” oraz „zestaw” w kolumnie „Jednostka”.
- 3.2.2 Obecnie na rynku funkcjonuje jeden produkt leczniczy, który spełnia takie wymaganie – BCG-medac.
- 3.2.3 **Opis przedmiotu zamówienia w odniesieniu do analizowanej sugeruje więc, że został on sformułowany wyłącznie dla jednego konkretnego towaru (leku BCG - Medac), który w jednym opakowaniu zawiera produkt leczniczy, jak i system zamknięty do jego rekonstrukcji i podawania.**
- 3.2.4 Jednocześnie na rynku dostępny jest produkt leczniczy Onko BCG 100 spełniający identyczne wymagania terapeutyczne, przeznaczone do tego samego celu i realizujące analogiczne potrzeby zamawiającego, przy identycznym poziomie bezpieczeństwa, **tańsze w użytkowaniu (niewymagające próby tuberkulinowej) oraz korzystniejsze cenowo.** Produkty te mogą być stosowane razem z systemem zamkniętym, którego dostarczenia wymaga Zamawiający – z tym zastrzeżeniem, że system zamknięty do rekonstrukcji i podawania nie jest elementem opakowania zawierającego produkt leczniczy.
- 3.2.5 Odwołujący zamierza oferować razem ze szczepionką Fillchoice™ 50 ml – wyrób medyczny do rekonstrukcji i podawania produktu leczniczego Onko BCG 100. Potwierdzono w zarejestrowanym w ChPL leku badaniu kompatybilności, że Onko BCG 100 oraz Fillchoice™ 50 ml są ze sobą kompatybilne. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Onko BCG 100, może on być bezpiecznie przygotowywany i podawany przy jego użyciu – co zostało potwierdzone w ChPL w punkcie 6.6: *„Nie zaobserwowano żadnej niezgodności między produktem leczniczym a wyrobem medycznym do rekonstrukcji i podawania leków w systemie zamkniętym, składającym się z polipropylenu (APP), poliwęglanu (PC) i polizoprenu”.*
- 3.2.6 **Wyrób Fillchoice (zestaw zamknięty) jest dostarczany przez Odwołującego do szpitali razem z lekiem Onko-BCG od ponad 2 lat. Połączenie leku i zestawu zamkniętego było przedmiotem kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego – nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości. Brak jest jakichkolwiek doniesień o incydentach medycznych związanych z tym połączeniem.**
- 3.2.7 **Towar zawierający w jednym opakowaniu lek i wyroby medyczne służące do rekonstrukcji i podawania, jak i lek dostarczony wraz z osobno występującymi wyrobami medycznymi, są równoważne. W istocie produkt lekowy firmy niemieckiej to połączenie w jednym opakowaniu leku i wyrobu medycznego – jedyna różnica sprowadza się zatem do lokalizacji**

wyrobu (to samo opakowanie vs. dwa opakowania). Oba warianty dostaw zapewniają identyczny poziom bezpieczeństwa i efektywności klinicznej.

- 3.2.8 Bazowym celem Zamawiającego jest zapewnienie możliwości przygotowania i podawania szczepionki dopęcherzowej BCG w sposób bezpieczny dla pacjenta i personelu, tj. z wykorzystaniem tzw. zestawu zamkniętego. Wymaganie dostarczenia kompletu elementów zestawu wyłącznie w ramach jednego zarejestrowanego produktu leczniczego nie jest uzasadnione. W tym zakresie Zamawiający powinien dopuścić składanie ofert obejmujących dostawy wszystkich wymaganych elementów (tj. produktu leczniczego i wyrobów medycznych do rekonstrukcji) również jako odrębnych towarów.
- 3.2.9 Jak natomiast wskazano w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z 2 lutego 2024 r., sygn. akt KIO 51/24: *„Jak wynika z utrwalonego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, niedopuszczalne jest jednak takie opisanie przedmiotu zamówienia, które ogranicza możliwość złożenia ofert, a które nie jest konieczne dla zaspokojenia racjonalnych i obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Zamawiający, opisując przedmiot zamówienia w sposób eliminujący funkcjonujące na rynku rozwiązania, musi sprostać wykazaniu, że wynika to z jego uzasadnionych potrzeb.”*
- 3.2.10 W związku z powyższym, kwestionowano opis przedmiotu zamówienia narusza art. 99 ust. 1 P.z.p. (opis jednoznaczny i wyczerpujący) oraz zasady wymienione w art. 16 P.z.p. (równe traktowanie, uczciwa konkurencja, proporcjonalność), jak również art. 99 ust. 1 P.z.p. (obowiązek opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty) oraz art. 99 ust. 4 P.z.p. (zakaz opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów). Naruszony został również art. 99 ust. 5 P.z.p., zgodnie z którym w przypadku opisanie przedmiotu zamówienia w sposób charakteryzujący produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę, powinien zawierać wyrazy „lub równoważny”. Tak sformułowany opis przedmiotu zamówienia narusza ponadto zasady określone w art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 P.z.p. – ponieważ nie jest on uzasadniony jakością dostaw, charakterem zamówienia jak również inną, określoną w tym przepisie okolicznością.
- 3.3 Wymaganie, aby system do rekonstrukcji i podawania wyposażony był w „łącznik Luer-Lock do złączy stożkowych”**
- 3.3.1 Z opisu przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 2 wynika, że Zamawiający wymaga od wykonawców dostawy szczepionki BCG wraz z „łącznikiem Luer-Lock do złączy stożkowych”.
- 3.3.2 **Tak sformułowany wymóg stanowi określenie konkretnego rozwiązania technicznego, odnoszącego się do szczegółowego elementu oferty firmy Medac, ponieważ lek BCG – Medac zawiera taki właśnie łącznik.**
- 3.3.3 **Rozwiązanie oferowane przez Odwołującego – tj. wyrób medyczny FillChoice – opiera się na zatrasku stożkowym i jego stosowanie nie wymaga „łącznika” – wyrób ten można połączyć bezpośrednio z cewnikiem wymagającym złącza stożkowego.**

- 3.3.4 Wymaganie zastosowania konkretnego typu łącznika nie zostało przez Zamawiającego uzasadnione żadnymi obiektywnymi względami medycznymi, technicznymi ani organizacyjnymi, nie wynika z potrzeby zwiększenia bezpieczeństwa ani nie pozostaje w związku z rzeczywistymi potrzebami Zamawiającego.
- 3.3.5 **Celowe byłoby wymaganie takiego łącznika wyłącznie w przypadku zestawów zamkniętych nieposiadających złącza stożkowego – jako opcjonalnej części oferty. Obecna treść SWZ narusza prawo, ponieważ jest nakierowana wyłącznie na jedno z równoważnych rozwiązań technologicznych dostępnych na rynku.**
- 3.3.6 W związku z powyższym, kwestionowano opis przedmiotu zamówienia narusza art. 99 ust. 1 P.z.p. (opis jednoznaczny i wyczerpujący) oraz zasady wymienione w art. 16 P.z.p. (równe traktowanie, uczciwa konkurencja, proporcjonalność), jak również art. 99 ust. 1 P.z.p. (obowiązek opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty) oraz art. 99 ust. 4 P.z.p. (zakaz opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów). Naruszony został również art. 99 ust. 5 P.z.p., zgodnie z którym w przypadku opisanie przedmiotu zamówienia w sposób charakteryzujący produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę, powinien zawierać wyrazy „lub równoważny”. Tak sformułowany opis przedmiotu zamówienia narusza ponadto zasady określone w art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 P.z.p. – ponieważ nie jest on uzasadniony jakością dostaw. charakterem zamówienia jak również inną, określoną w tym przepisie okolicznością.

Podpisany elektronicznie przez

OSKAR MAREK LUTY

18.05.2026

17:29:41 +02'00'

adw. Oskar Luty

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 Leczniczego Onko BCG 100
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego BCG – medac
7. Instrukcja Fillchoice™ 50 ml
8. Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego