



**SZPITAL**  
WOJEWÓDZKI W POZNANIU



JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
WIELKOPOLSKIEGO

Fala nr 1 - Wielkopolskie Centrum Specjalistyczne (ul. Juraszów 7/19, 60-479 Poznań)  
Fala nr 2 - Szpital Rehabilitacyjno-Kardiologiczny w Kowalewku (ul. Sanatoryjna 34, 64-600 Kowalewko)  
Fala nr 3 - Wielkopolskie Centrum Rehabilitacji (ul. Sanatoryjna 2, 60-480 Poznań - Kiełcz



WIELKOPOLSKA

Poznań, dnia 27 maja 2026 r.

**Prezes Krajowej Izby Odwoławczej**

ul. Postępu 17a  
02-676 Warszawa

- Odwołujący:** SYNTHAVERSE" S.A., ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin,  
*działający przez pełnomocnika: adw. Marka Lutego (Luty)*
- Zamawiający:** Szpital Wojewódzki w Poznaniu, ul. Juraszów 7/19, 60-479 Poznań,  
REGON 000292209, tel.: 61 82 12 359, [minska@lutycka.pl](mailto:minska@lutycka.pl),  
[szpital@lutycka.pl](mailto:szpital@lutycka.pl)
- Przystępujący:** medac GmbH, Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Niemcy, działająca na  
terenie Polski przez medac GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
- Sygn. akt KIO:** KIO 2378/26
- Postępowanie:** Dostawa leków do Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu”,  
nr ref. SZW/DZP/37/2026, ogłoszenie Dz. Urz. UE nr 309945-2026

### ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO NA ODWOŁANIE

Działając w imieniu Zamawiającego, w związku z odwołaniem wniesionym przez "SYNTHAVERSE" S.A. w dniu 18 maja 2026 r. oraz zgłoszeniem przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przez medac GmbH, Zamawiający przedstawia poniższe stanowisko. Stanowisko uwzględnia modyfikację opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 2 opublikowaną przez Zamawiającego w dniu 27 maja 2026 r.

Zamawiający wnosi o:

- 1) umorzenie postępowania odwoławczego w zakresie, w jakim zarzuty odwołania odnoszą się do pierwotnego, nieaktualnego już brzmienia opisu przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 2, jako bezprzedmiotowego wobec modyfikacji SWZ dokonanej w dniu 27 maja 2026 r., na podstawie art. 568 pkt 2 Pzp;
- 2) ewentualnie - na wypadek uznania przez Izbę, że odwołanie wymaga merytorycznego rozpoznania także po dokonanej modyfikacji SWZ - oddalenie odwołania w całości jako bezzasadnego;



**SZPITAL**  
WOJEWÓDZKI W POZNANIU



JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
WIELKOPOLSKIEGO

Plac nr 1 - Wielkopolskie Centrum Specjalistyczne (ul. Jaraczów 7/1B, 60-479 Poznań)  
Plac nr 2 - Szpital Rehabilitacyjny-Kardiologiczny w Kowalewku (ul. Senatorska 24, 64-600 Kowalewo)  
Plac nr 3 - Wielkopolskie Centrum Rehabilitacji (ul. Światłowicza 2, 60-400 Poznań - Górze)



WIELKOPOLSKA

- 3) oddalenie żądania Odwołującego w zakresie nakazania Zamawiającemu dopuszczenia dostawy produktu leczniczego BCG z odrębnym wyrobem medycznym do rekonstrukcji i podawania, jeżeli instrukcja przygotowania i podawania w systemie zamkniętym nie została zatwierdzona w Charakterystyce Produktu Leczniczego danego produktu leczniczego;
- 4) dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów wskazanych w niniejszym piśmie, w szczególności z dokumentacji postępowania, modyfikacji SWZ z dnia 27 maja 2026 r., Charakterystyki Produktu Leczniczego Onko BCG 100, instrukcji FillChoice, pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 8 maja 2026 r. oraz dokumentów złożonych przez strony i uczestnika postępowania odwoławczego;
- 5) rozstrzygnięcie o kosztach postępowania odwoławczego stosownie do wyniku sprawy oraz właściwych przepisów Pzp i przepisów wykonawczych.

Zamawiający zastrzega, że dokonanie modyfikacji SWZ w toku postępowania nie stanowi przyznania zasadności odwołania. Część zmian miała charakter porządkujący, doprecyzowujący i prokonkurencyjny, zmierzała do wyeliminowania potencjalnych wątpliwości interpretacyjnych oraz do zwiększenia przejrzystości dokumentów zamówienia.

W świetle art. 552 ust. 1 Pzp Izba orzeka według stanu rzeczy ustalonego w toku postępowania odwoławczego, a zatem według dokumentacji obowiązującej po modyfikacji z dnia 27 maja 2026 r. Tam, gdzie skutek modyfikacji przestał istnieć substrat zaskarżenia, dalsze prowadzenie postępowania stało się zbędne w rozumieniu art. 568 pkt 2 Pzp.

## I.

### Stan sprawy i znaczenie modyfikacji SWZ z dnia 27 maja 2026 r.

Odwołanie zostało wniesione wobec pierwotnego brzmienia opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 2. W pierwotnym brzmieniu opis zawierał elementy szczegółowe, w szczególności odwołanie do szczepu RIVM wyprowadzonego ze szczepu 1173-P2, opis konkretnych elementów zestawu, w tym określonego sposobu połączeń, oraz łącznika Luer-Lock do złączy stożkowych. Zarzuty odwołania zostały skonstruowane w zasadniczej części właśnie wokół tych elementów.

Po analizie zarzutów oraz stanowiska uczestnika postępowania, Zamawiający - korzystając z uprawnień przewidzianego w art. 137 Pzp - dokonał w dniu 27 maja 2026 r. modyfikacji SWZ w zakresie spornego opisu Pakietu nr 2.

Celem modyfikacji było zwiększenie przejrzystości opisu, usunięcie elementów technicznie nadmiernie szczegółowych, które nie stanowiły samodzielnej potrzeby zakupowej Zamawiającego, oraz jednoznaczne wskazanie rzeczywistego, obiektywnego i proporcjonalnego standardu bezpieczeństwa wymaganego przez Zamawiającego.

Zamawiający podkreśla, że dokonana modyfikacja nie jest przyznaniem, że pierwotny opis przedmiotu zamówienia naruszał przepisy Pzp. Jest to wykonanie ustawowego uprawnienia do skorygowania i



**SZPITAL**  
WOJEWÓDZKI W POZNANIU



JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
WIELKOPOLSKIEGO

Filia nr 1 - Wielkopolskie Centrum Specjalistyczne (ul. Jurajów 7/19, 60-479 Poznań)  
Filia nr 2 - Szpital Rehabilitacyjno-Kardiologiczny w Kowalewku (ul. Szamotyńska 3A, 64-500 Kowalewko)  
Filia nr 3 - Wielkopolskie Centrum Rehabilitacji (ul. Szamotyńska 2, 60-489 Poznań - Kiekrz)



WIELKOPOLSKA

doprecyzowania dokumentów zamówienia przed upływem terminu składania ofert, tak aby opis przedmiotu zamówienia odpowiadał rzeczywistej potrzebie Zamawiającego i jednocześnie w możliwie największym stopniu ograniczał pole sporu interpretacyjnego.

### **Aktualne brzmienie opisu przedmiotu zamówienia**

Po modyfikacji z dnia 27 maja 2026 r. sporny opis w Pakiecie nr 2 otrzymał następujące brzmienie: „*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*”.

Aktualny opis ma charakter funkcjonalno-regulacyjny. Zamawiający nie wymaga określonego szczepu BCG, nie wymaga konkretnej nazwy handlowej, nie wskazuje pochodzenia, producenta, kraju wytworzenia ani zastrzeżonej technologii konkretnego wykonawcy. Zamawiający nie wymaga również łącznika Luer-Lock, określonego typu cewnika, określonego rodzaju worka ani określonego układu połączeń właściwego dla konkretnego produktu dostępnego na rynku.

Istotą aktualnego opisu jest wymóg, aby wykonawca zaoferował produkt leczniczy BCG przeznaczony do immunoterapii raka pęcherza moczowego oraz komplet elementów umożliwiających rekonstytucję i podanie leku w systemie zamkniętym, przy czym instrukcja przygotowania w takim systemie musi być zatwierdzona w Charakterystyce Produktu Leczniczego danego produktu leczniczego. Innymi słowy, Zamawiający wymaga nie samej deklaracji kompatybilności, lecz regulacyjnie zatwierdzonej procedury przygotowania leku w systemie zamkniętym.

### **Skutki modyfikacji dla zarzutów odwołania**

W świetle aktualnego brzmienia SWZ zarzuty dotyczące wymogu szczepu RIVM stały się bezprzedmiotowe. Zamawiający nie wymaga już szczepu RIVM ani nie dokonuje wyboru pomiędzy szczepem RIVM, Moreau albo innymi szczepami BCG na poziomie opisu przedmiotu zamówienia. Spór naukowy dotyczący porównania poszczególnych podszczepów BCG nie ma zatem znaczenia dla oceny aktualnego opisu przedmiotu zamówienia.

Bezprzedmiotowe stały się również zarzuty dotyczące wymogu łącznika Luer-Lock do złączy stożkowych. Aktualny opis nie posługuje się tym pojęciem i nie wymaga żadnego konkretnego rozwiązania połączeniowego. Wykonawca może zaoferować dowolne rozwiązanie techniczne, o ile spełnia ono wymagania systemu zamkniętego oraz jest objęte zatwierdzoną w ChPL instrukcją przygotowania.

W zakresie zarzutów dotyczących dostawy produktu leczniczego z zestawem do rekonstytucji i podawania, Zamawiający wskazuje, że aktualny opis nie koncentruje się na formie logistycznego opakowania ani na konkretnym producencie. Zamawiający wymaga natomiast, aby sposób przygotowania i podawania w systemie zamkniętym miał oparcie w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ten wymóg pozostaje aktualny, obiektywnie uzasadniony i proporcjonalny.

07



**SZPITAL**  
WOJEWÓDZKI W POZNANIU



JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
WIELKOPOLSKIEGO

Filia nr 1 - Wielkopolskie Centrum Specjalistyczne (ul. Jarosław 7/13, 60-479 Poznań)  
Filia nr 2 - Szpital Rehabilitacyjny-Kardiologiczny w Kleszczówku (ul. Świerzyńska 24, 60-403 Kleszczówko)  
Filia nr 3 - Wielkopolskie Centrum Rehabilitacji (ul. Świerzyńska 2, 60-400 Poznań - Kleszcz



WIELKOPOLSKA

### Zgodność aktualnego opisu z art. 99 Pzp oraz zasadami z art. 16 i art. 17 Pzp

Zgodnie z art. 99 ust. 1 Pzp przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, z uwzględnieniem wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zgodnie zaś z art. 99 ust. 2 Pzp Zamawiający określa wymagane cechy dostaw, które mogą odnosić się także do procesu realizacji dostaw lub innego etapu cyklu życia, jeżeli są związane z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalne do jego wartości i celów.

Aktualny opis spełnia powyższe wymagania. Wskazuje, jakiego produktu potrzebuje Zamawiający: produktu leczniczego BCG do immunoterapii raka pęcherza moczowego, dostarczanego z zestawem do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym, przy czym instrukcja przygotowania tego systemu ma być zatwierdzona w ChPL. Jest to opis zrozumiały dla profesjonalnych wykonawców działających na rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu onkologicznym.

Opis nie narusza art. 99 ust. 4 Pzp. Nie wskazuje znaku towarowego, patentu, pochodzenia, źródła ani szczególnego procesu właściwego jednemu wykonawcy. Wymóg zatwierdzenia instrukcji przygotowania w ChPL nie jest cechą marketingową ani preferencją handlową, lecz wymogiem wynikającym z potrzeby bezpieczeństwa pacjentów, personelu i Zamawiającego jako podmiotu leczniczego. Jeżeli na rynku funkcjonuje lub będzie funkcjonował inny produkt spełniający ten sam wymóg, nie zostanie on wyłączony z udziału w postępowaniu.

Nie zachodzi również obowiązek zastosowania klauzuli „lub równoważny” w rozumieniu art. 99 ust. 5 Pzp. Zamawiający nie posługuje się oznaczeniem konkretnego produktu jako wzorcem. Zamawiający określa minimalny standard bezpieczeństwa i zgodności regulacyjnej. „Równoważność” wobec zatwierdzenia instrukcji w ChPL nie może polegać na oświadczeniu wykonawcy, że dany wyrób medyczny jest kompatybilny z lekiem. O równoważnym spełnieniu tego wymogu można mówić wyłącznie wtedy, gdy sposób przygotowania w systemie zamkniętym został zatwierdzony w ChPL danego produktu leczniczego.

Opis pozostaje zgodny z art. 16 Pzp. Zapewnia przejrzystość i proporcjonalność, ponieważ ogranicza się do wymogów niezbędnych dla bezpiecznego wykonania świadczenia. Jednocześnie opis jest zgodny z art. 17 ust. 1 Pzp, gdyż prowadzi do nabycia dostaw odpowiadających uzasadnionym potrzebom Zamawiającego, z uwzględnieniem jakości, bezpieczeństwa oraz efektywności realizacji zamówienia, rozumianej nie tylko jako cena, lecz również jako minimalizacja ryzyk medycznych, organizacyjnych i prawnych.

### Uzasadniona potrzeba Zamawiającego - bezpieczeństwo przygotowania i podania leku BCG

Produkt leczniczy BCG stosowany w immunoterapii raka pęcherza moczowego zawiera żywe, atenuowane prątki BCG i jest przygotowywany bezpośrednio przed podaniem dopęcherzowym. Z punktu widzenia Zamawiającego kluczowe znaczenie ma nie tylko sam fakt dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, lecz również sposób jego przygotowania i podania w warunkach szpitalnych. Jest to element procesu



**SZPITAL**  
WOJEWÓDZKI W POZNANIU



JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
WIELKOPOLSKIEGO

Filia nr 1 - Wielkopolskie Centrum Specjalistyczne (ul. Juraszów 7/19, 60-479 Poznań)  
Filia nr 2 - Szpital Rehabilitacyjno-Kardiologiczny w Kowandku (ul. Sanatoryjna 34, 64-600 Kowandko)  
Filia nr 3 - Wielkopolskie Centrum Rehabilitacji (ul. Sanatoryjna 2, 60-480 Poznań - Kiekrz)



WIELKOPOLSKA

terapeutycznego mający bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjenta, personelu medycznego oraz innych osób przebywających w placówce.

Zamawiający ma obowiązek tak zorganizować udzielanie świadczeń zdrowotnych, aby ograniczać ryzyko kontaminacji, przypadkowej ekspozycji personelu na materiał biologiczny, błędów przygotowania leku oraz późniejszych sporów dotyczących odpowiedzialności za sposób użycia produktu. Wymóg systemu zamkniętego jest zatem uzasadniony. Jednocześnie Zamawiający nie poprzestaje na ogólnym wymogu „zamkniętości” systemu, lecz wymaga, aby instrukcja przygotowania w takim systemie była zatwierdzona w ChPL produktu leczniczego. Taki wymóg ma charakter racjonalny, medycznie uzasadniony i proporcjonalny.

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest podstawowym dokumentem określającym zatwierdzony sposób stosowania produktu leczniczego, w tym jego przygotowanie, środki ostrożności, przeciwwskazania i ryzyka. Zamawiający nie powinien być zobowiązany do nabycia rozwiązania, którego użycie wymagałoby od personelu medycznego przyjęcia procedury przygotowania leku nieopisanego jako instrukcja przygotowania w ChPL danego produktu leczniczego.

#### **Znaczenie ChPL Onko BCG 100 i pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

Zamawiający nie kwestionuje legalności produktu leczniczego Onko BCG 100 jako produktu dopuszczonego do obrotu ani legalności wyrobu medycznego FillChoice jako wyrobu medycznego. Nie o to toczy się spór. Spór dotyczy tego, czy Zamawiający może wymagać, aby instrukcja przygotowania produktu leczniczego w systemie zamkniętym była zatwierdzona w ChPL. Odpowiedź na to pytanie jest twierdząca.

Z ChPL Onko BCG 100 wynika, że produkt jest proszkiem i rozpuszczalnikiem do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego, zaś opis sposobu podawania w punkcie 4.2 przewiduje przygotowanie z wykorzystaniem igły i strzykawki. W punkcie 6.6 ChPL wskazano także, że do przygotowania wlewki należy używać jałowych, jednorazowych igieł i strzykawek. Zamawiający dostrzega również zawarte w punkcie 6.6 stwierdzenie, że nie zaobserwowano niezgodności między produktem leczniczym a wyrobem medycznym do rekonstytucji i podawania leków w systemie zamkniętym składającym się z określonych materiałów. To stwierdzenie nie jest jednak instrukcją przygotowania leku w konkretnym systemie zamkniętym zatwierdzoną w ChPL.

Nie można utożsamiać informacji o braku zaobserwowanej niezgodności materiałowej z pełną, zatwierdzoną procedurą przygotowania produktu leczniczego w systemie zamkniętym. W szczególności taka wzmianka nie opisuje kompletnego sposobu rekonstytucji, kolejności czynności, połączeń, zabezpieczeń, odpowiedzialności za szczelność systemu i zakresu zatwierdzenia regulacyjnego dla konkretnego sposobu użycia.

Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 8 maja 2026 r. potwierdza tę różnicę. Z jednej strony wskazuje ono, że w toku działań kontrolnych nie stwierdzono wady jakościowej produktu leczniczego Onko BCG 100 ani nieprawidłowości w obrocie tym produktem i wyrobem medycznym. Z drugiej strony potwierdza, że stosowanie Onko BCG 100 z wykorzystaniem zamkniętego systemu



**SZPITAL**  
WOJEWÓDZKI W POZNANIU



JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
WIELKOPOLSKIEGO

Plac nr 1 - Wielkopolskie Centrum Specjalistyczne (ul. Jurekowskiej 7/19, 60-478 Poznań)  
Plac nr 2 - Szpital Rehabilitacyjny i Konieczności ul. Samoszyńskiego 34, 64-600 Konarska  
Plac nr 3 - Wielkopolskie Centrum Rehabilitacji (ul. Samoszyńskiego 2, 60-400 Poznań - Kiekrz)



**WIELKOPOLSKA**

FillChoice następowalo w sposób niezgodny z opisem przygotowania tego leku wskazanym w ChPL tego produktu. Pismo GIF wzmacnia zatem stanowisko Zamawiającego: problemem nie jest legalność obrotu produktem lub wyrobem, lecz brak zatwierdzonej w ChPL instrukcji przygotowania produktu leczniczego w wymaganym systemie zamkniętym.

W konsekwencji żądanie Odwołującego, aby Zamawiający dopuścił zestawienie produktu leczniczego z odrębnym wyrobem medycznym wyłącznie na podstawie twierdzenia o kompatybilności, prowadzioby do przerzucenia na Zamawiającego i jego personel ryzyka związanego z procedurą przygotowania niezatwierdzoną w ChPL jako instrukcja przygotowania w systemie zamkniętym. Pzp nie nakazuje Zamawiającemu akceptowania takiego ryzyka.

### Odniesienie do argumentów Odwołującego

**Po pierwsze**, zarzut dyskryminacji ze względu na szczep RIVM nie odnosi się do aktualnego brzmienia SWZ. Zamawiający nie wymaga szczepu RIVM. Aktualny opis dopuszcza każdy produkt leczniczy BCG przeznaczony do immunoterapii raka pęcherza moczowego, o ile zostanie zaoferowany wraz z zestawem do rekonstrukcji i podawania w systemie zamkniętym oraz z instrukcją przygotowania zatwierdzoną w ChPL. Zarzut ten powinien więc zostać uznany za bezprzedmiotowy.

**Po drugie**, twierdzenia o równoważności klinicznej produktów BCG nie przesądzą o zasadności odwołania. Zamawiający nie rozstrzyga, czy określony szczep BCG jest skuteczniejszy od innego. Aktualny opis nie ogranicza konkurencji przez wybór szczepu. Przedmiotem wymagania jest sposób bezpiecznego, zamkniętego i zatwierdzonego przygotowania produktu leczniczego. Równoważność kliniczna produktu leczniczego nie zastępuje zatwierdzonej instrukcji przygotowania w systemie zamkniętym.

**Po trzecie**, zarzuty dotyczące jednego opakowania zostały zneutralizowane przez modyfikację SWZ. Zamawiający nie opisuje już szczegółowych elementów opakowania ani nie wymaga konkretnego układu technicznego. Zamawiający wymaga jednak, aby oferowany komplet zapewniał przygotowanie i podanie w systemie zamkniętym zgodnie z instrukcją zatwierdzoną w ChPL. Jest to różnica zasadnicza: Zamawiający nie preferuje opakowania konkretnego wykonawcy, lecz wymaga zatwierdzonego sposobu użycia.

**Po czwarte**, zarzuty dotyczące łącznika Luer-Lock są nieaktualne. Aktualny opis nie wymaga takiego łącznika. Wykonawca może zaoferować inne rozwiązanie techniczne, jeżeli mieści się ono w zatwierdzonej w ChPL instrukcji przygotowania i podawania w systemie zamkniętym.

**Po piąte**, proponowane przez Odwołującego brzmienie, zgodnie z którym elementy mogłyby być dostarczane jako osobny produkt leczniczy i wyrób medyczny „kompatybilne ze sobą”, nie odpowiada potrzebom Zamawiającego. Zamawiający nie zamierza nabywać wyłącznie kompatybilnych elementów. Zamawiający zamierza nabyć rozwiązanie, którego sposób przygotowania w systemie zamkniętym został zatwierdzony w ChPL. Odwołujący próbuje zastąpić standard zatwierdzonej instrukcji regulacyjnej standardem deklarowanej kompatybilności. Takie żądanie jest nieproporcjonalne wobec interesu Zamawiającego i nie wynika z Pzp.



**SZPITAL**  
WOJEWÓDZKI W POZNANIU



JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
WIELKOPOLSKIEGO

Filia nr 1 - Wielkopolskie Centrum Specjalistyczne (ul. Juraszów 7/19, 60-479 Poznań)  
Filia nr 2 - Szpital Rehabilitacyjno-Kardiologiczny w Kowarnosku (ul. Sanatoryjna 34, 64-600 Kowarnosko)  
Filia nr 3 - Wielkopolskie Centrum Rehabilitacji (ul. Sanatoryjna 2, 60-480 Poznań - Kiekrz)



**WIELKOPOLSKA**

**Po szóste**, odwołanie w części odwołującej się do ceny, kraju pochodzenia produktu, interesu handlowego Odwołującego albo praktyki innych podmiotów leczniczych nie podważa aktualnego opisu. Zamawiający prowadzi postępowanie w celu zaspokojenia własnej potrzeby publicznej, a nie w celu zapewnienia udziału w postępowaniu każdemu modelowi produktowemu dostępnemu na rynku. Uczciwa konkurencja nie jest konkurencją absolutną. Ograniczenie wynikające z obiektywnie uzasadnionych potrzeb Zamawiającego nie narusza Pzp tylko dlatego, że nie każdy wykonawca może zaoferować produkt spełniający wymagany standard.

### Podsumowanie

Po dokonaniu modyfikacji z dnia 27 maja 2026 r. odwołanie w przeważającej części utraciło przedmiot. Zamawiający usunął z opisu elementy, które Odwołujący przedstawiał jako charakterystyczne dla konkretnego produktu: oznaczenie szczepu RIVM, szczegółową konfigurację zestawu oraz łącznik Luer-Lock. Aktualny opis nie odwołuje się do konkretnego wykonawcy ani produktu.

Jednocześnie Zamawiający zasadnie utrzymał wymóg, aby produkt leczniczy BCG był oferowany wraz z zestawem do rekonstrukcji i podawania w systemie zamkniętym oraz z instrukcją przygotowania zatwierdzoną w ChPL. Wymóg ten jest obiektywnie związany z przedmiotem zamówienia, proporcjonalny, uzasadniony bezpieczeństwem pacjentów i personelu oraz zgodny z Pzp. Pzp nie nakazuje Zamawiającemu akceptacji rozwiązania opartego jedynie na kompatybilności produktu leczniczego i odrębnego wyrobu medycznego, jeżeli procedura przygotowania w systemie zamkniętym nie została zatwierdzona w ChPL produktu leczniczego.

W tych okolicznościach postępowanie odwoławcze powinno zostać umorzony w zakresie zarzutów bezprzedmiotowych, a w pozostałym zakresie odwołanie powinno zostać oddalone. Dalsze prowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia w oparciu o zmodyfikowaną SWZ jest prawnie dopuszczalne, celowe i zgodne z interesem publicznym.

**Wobec powyższego Zamawiający wnosi jak na wstępie.**

Dyrektor Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu

dr hab. n. med. - prof. UZ  
Dawid Murawa

w imieniu Zamawiającego

Załączniki / dowody:

1. Dowód opublikowania modyfikacji SWZ z dnia 27 maja 2026 r.
2. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ w zakresie Pakietu nr 2.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Onko BCG 100.
4. Instrukcja użytkowania wyrobu FillChoice.
5. Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 8 maja 2026 r.