

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. 1577/C1/1612

Data: 28.07.2022

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 33439/05.07.2022, formulată de SC SRL, cu sediul în, str. nr., ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal prin, și convențional de SPRL, și sediu ales pentru comunicarea actelor de procedură la SPRL cu sediul în, formulată împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă, cu sediul în, str., nr., jud., în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect: „Furnizare oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal comprimat și gaze speciale pentru gaz cromatografie” cod CPV 24100000-5, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la remedierea neregulilor din cuprinsul documentației de atribuire aferentă Lotului 1 - respectiv din cuprinsul pag. 7 din caietul de sarcini, în sensul eliminării cerinței ca recipientele criogenice de stocare a oxigenului medicinal lichefiat să fie înregistrat prin cod CIM;

- în subsidiar, în eventualitatea respingerii solicitării de remediere a documentației de atribuire de la punctul de mai sus, anularea procedurii de atribuire pentru nerespectarea prevederilor legale și a principiilor generale privind atribuirea contractelor de achiziție publică;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată suportate de SC SRL în cadrul prezentei proceduri administrativ-jurisdicționale.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În susținerea cererii sale de eliminare a cerinței tehnice restrictive din cuprinsul caietului de sarcini contestatorul invocă prevederile de la pagina 7 a caietului de sarcini care impun:

„Rețelele de aprovizionare cu gaze lichefiate vor avea următoarele componente:

- Recipient criogenic de stocare oxigen lichefiat (în curtea Spitalului Județean de la adresa str. Dr. Denes Laszlo, nr, 2) - 2 buc;
 - Recipient primar inclus în APP - înregistrat prin cod CIM;
 - Volum geometric cca. 11.000 litri;
 - Presiune maximă de lucru: 18 bar;
 - Izolație: vid cu granule de perlită.
- Evaporator atmosferic pentru oxigen - 4 buc;
 - Debit minim (în condiții de lucru continuu 20°C, 10 bar și 8 ore): 100 Nmc/h;
 - Material de construcție: aluminiu.
- Recipient criogenic de stocare oxigen lichefiat (în curtea Spitalului de Boli Infecțioase și T8C din Sumulei Ciuc de la adresa str. Szek, nr. 146) -1 buc;
 - Recipient primar inclus în APP înregistrat prin cod CIM;
 - Volum geometric; cca, 6,000 litri;
 - Presiune maximă de lucru: 18 bar;
 - Izolație: vid cu granule de perlită.

În opinia sa, această cerință este neuzuală și are caracter de noutate pentru procedurile de atribuire având ca obiect gaze medicale, iar rațiunile pentru care operatorii economici din domeniu înregistrează coduri CIM pentru stocatoare/cisterne sunt independente de calitatea produselor sau de modalitatea de ambalare și furnizare a acestora, aceste coduri neavând nicio legătură cu autoritatea contractantă și interesul public urmărit de aceasta.

Contestatorul precizează că codul CIM (Codul de Identificare al Medicamentului), este un cod unic format din 9 caractere atribuit de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDM) pentru fiecare medicament care are autorizație de punere pe piață (APP) și este un indicator utilizat pentru identificarea medicamentelor de uz uman în vederea stabilirii prețurilor maxime în cadrul Catalogului național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed) și în Catalogul Public Național de Prețuri.

De asemenea susține că acest indicator CIM asigură respectarea obligației sale de respectare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, neavând legătură cu raporturile juridice dintre el în calitate de ofertant/furnizor și autoritatea contractantă.

Întrucât prețurile de furnizare aferente oxigenului medicinal lichefiat sunt stabilite de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire - de regulă fiind un preț mai mic decât prețul maximal CANAMED - înregistrarea recipientului primar prin codul CIM este lipsită de relevanță.

Contestatorul arată că, conform art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:

„Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății*), prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC)”.

De asemenea arată că, conform art. 51 din Norma din 2017 privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobată prin Ordinul MS nr. 367/2017:

„(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în cazul schimbării/menținerii codului CIM al medicamentului, în situația schimbării deținătorului APP, a denumirii comerciale sau a reînnoirii APP, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme, care vor fi transmise exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme:

(.....)

(4) Până la epuizarea stocurilor din circuitul de comercializare, prețul produsului cu vechiul cod CIM se va menține în Canamed. Dacă până la următoarea corecție nu a fost epuizat stocul din circuitul de comercializare cu vechiul cod CIM, noul deținător APP poate depune documentația în vederea corecției și pentru vechiul cod CIM, conform prezentelor norme”.

Motivul pentru care contestatorul clasifică această cerință ca fiind o cerință tehnică restrictivă este, în opinia sa faptul că autoritatea contractantă solicită ca recipientul primar (stocatorul) să fie înregistrat prin cod CIM, în timp ce el are înregistrată cisterna prin cod CIM.

În ceea ce privește ceilalți operatori economici concurenți, arată că SRL a înregistrat prin cod CIM doar stocatoarele, în timp ce SRL a înregistrat prin cod CIM atât cisternele, cât și stocatoarele (conform Anexei nr. 2 - extras din CANAMED 2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 bis, din 28.02.2022).

Având în vedere scopul înregistrării prin cod CIM, contestatorul consideră că acesta este îndeplinit atât în ipoteza în care este înregistrat stocatorul, cât și în ipoteza în care este înregistrată cisterna criogenică, neexistând nicio diferență între cele două modalități de înregistrare (i.e. stocator sau cisternă sau ambele) în vederea îndeplinirii scopurilor enunțate mai sus.

În opinia sa, scopul specificațiilor tehnice este cel prevăzut de art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 , respectiv cel de a descrie produsul într-o manieră obiectivă - astfel încât acest produs să corespundă interesului public urmărit de autoritatea contractantă.

Consideră că autoritatea contractantă nu poate insera orice fel de specificații tehnice, care nu aduc plus valoare produsului pe care intenționează să îl achiziționeze, ci trebuie să existe un echilibru între

interesul urmărit de autoritatea contractantă și permiterea accesului egal la procedura de atribuire a tuturor operatorilor economici interesați.

În același timp susține că eventuale specificații tehnice care pot reprezenta obstacole față de asigurarea unei concurențe efective precum aceasta trebuie să fie justificate, să rezulte în mod necesar din modalitatea în care produsele urmează a fi furnizate și utilizate, decizia de inserare a specificațiilor tehnice necesare fiind motivată de situațiile de fapt concrete în care urmează a se utiliza acel produs.

În concret, susține că specificațiile tehnice au o natură obiectivă și servesc la aprovizionarea cu produse corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante, fapt ce nu se probează în speță.

În ceea ce privește încălcarea principiilor de nediscriminare și de egalitate de tratament, contestatorul consideră că includerea unei caracteristici tehnice restrictive la nivelul caietului de sarcini în mod nejustificat este de natură să încalce principiile de nediscriminare și de egalitate de tratament prev. de articolul 18 al Directivei 2014/24/UE și transpuse în legislația națională prin art. 49 și urm. din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Aceste principii susține că sunt o aplicație particulară a prev. art. 18 și art. 34 din Tratatul de Funcționare al Uniunii Europene, dezvoltate în primul rând de jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție.

De asemenea, arată că CJUE a statuat în repetate rânduri că principiile egalității de tratament, nediscriminării și transparenței au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare, subliniind că specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect impunerea unor obstacole nejustificate în calea concurenței.

Consideră că se află în situația unei restrângeri artificiale a concurenței în sensul prevederilor art. 50 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice deoarece, parcurgând caietul de sarcini doar doi operatori economici îndeplinesc această cerință și pot participa la procedura de atribuire, astfel că se dezavantajează în mod nejustificat operatorii economici care au alocat codul CIM pe cisternă, precum el.

În subsidiar, în eventualitatea în care Consiliul consideră că remediarea neregulii menționate mai sus este imposibilă având în vedere stadiul procedurii de atribuire, contestatorul solicită să dispună anularea procedurii de atribuire pentru încălcarea principiilor din materia achizițiilor publice.

Având în vedere toate argumentele prezentate, solicită admiterea prezentei contestații astfel cum a fost formulată, respectiv, obligarea autorității contractante la remediarea documentației de atribuire aferentă Lotului 1 - respectiv din cuprinsul pag. 7 din caietul de sarcini, în sensul eliminării cerinței ca recipientele criogenice de stocare a oxigenului medicinal lichefiat să fie înregistrat prin cod CIM și, în subsidiar, în

eventualitatea respingerii solicitării de remediere, anularea procedurii de atribuire.

În ceea ce privește mijloacele de probă, înțelege să solicite proba cu înscrisuri.

Anexează prezentei contestații un set de documente.

Prin adresa nr. 12983/08.07.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 34404/11.07.2022 autoritatea contractantă transmite punctul de vedere față de contestația SC SRL solicitând respingerea contestației ca nefondată.

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței tehnice autoritatea contractantă precizează că menține cerința din caietul de sarcini cu privire la înregistrarea prin cod CIM din APP al recipientelor criogenice de stocare Oxigen lichefiat medicinal.

În susținere invocă dispozițiile art. 23 din Ordinul nr. 551/2021 care prevăd: „Autorizația de punere pe piață conține datele de identificare a medicamentului (nume de înregistrare, compoziție, deținătorul autorizației de punere pe piață, fabricantul sau, după caz, fabricanții responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificare ATC, mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate, condiții de păstrare, rapoarte periodice actualizate privind siguranța, plan de management al riscului, măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului, angajamente specifice pentru îndeplinirea măsurilor postautorizare”,

respectiv art. 24 din Ordinul nr. 551/2021:

„(1) Medicamentele autorizate de punere pe piață se înscriu în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România.

(2) Numărul autorizației de punere pe piață trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului; numărul este format din 3 grupe de cifre, care reprezintă:

- a) numărul autorizației de punere pe piață;
- b) anul autorizării;
- c) numărul corespunzător mărimilor de ambalaj autorizate”.

Autoritatea contractantă precizează că a decis să solicite ofertanților APP-ul inclusiv pentru recipientele criogenice de stocare Oxigen lichefiat medicinal, acestea urmând a fi amplasate pe perioada acordului cadru (36 de luni) în locațiile proprii.

De asemenea consideră că ofertanții trebuie să dețină autorizația atât pentru medicamentul Oxigen medicinal lichefiat cât și pentru ambalajul final de stocare din care se administrează către pacienți. Acesta nu este doar o prevedere legală pe care autoritatea contractantă o invocă cât și o măsură de reducere a riscurilor de nefuncționare sau funcționare defectuoasă a rezervoarelor, prin preluarea acestora de către furnizor.

Mai mult, susține că cerința nu este o noutate așa cum invocă SC SRL, deoarece Ordinul nr. 551/2021 modifică Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006.

Astfel, potrivit art. 23. din Ordinul nr. 551/2021: „Autorizația de punere pe piață conține datele de identificare a medicamentului... este însoțită de 5 anexe... redactate în conformitate cu dispozițiile ghidurilor europene incluse... respectiv ale Ghidului Comisiei privind rezumatul caracteristicilor produsului din septembrie 2009, elaborat în acord cu prevederile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman”. Codul CIM astfel definit este utilizat și pentru stabilirea prețurilor maxime în catalogul Canamed.

În contradictoriu cu cele invocate de SC SRL autoritatea contractantă precizează că solicită APP inclusiv pentru rezervorul de stocare deoarece acesta este ambalajul în care se stochează medicamentul până la administrarea către pacient.

În ceea ce privește cele afirmate la punctul 19 din contestație (pg. 6), autoritatea contractantă consideră că este o diferență semnificativă între cisternă și stocator (rezervor de stocare) având în vedere că oxigenul medicinal lichefiat trebuie descărcat din cisterna cu care se transportă într-un ambalaj fix (rezervorul de stocare) din care se consumă și se transmite direct pacienților, deci autorizarea cisternei asigură, conform prevederilor legale, DOAR transportul medicamentului nu și stocarea acestuia în vederea livrării către pacienții din spital.

Având în vedere cele precizate mai sus, autoritatea contractantă consideră, că documentația de atribuire, respectiv cerințele caietului de sarcini au fost elaborate cu respectarea prevederilor din Ordinul nr. 551/2021 și autoritatea contractantă fiind un spital de urgență este imperios necesar respectarea ordinelor elaborate de Ministerul Sănătății. Din acest motiv susține că la elaborarea caietului de sarcini s-a ținut cont de prevederile art. 155 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Față de cele invocate mai sus, solicită Consiliului să respingă ca nefondată contestația formulată de SC SRL.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 35788/19.07.2022 SC SRL transmite concluzii scrise față de punctul de vedere al autorității contractante prin care solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Contestatorul susține că din cuprinsul punctului de vedere reiese faptul că autoritatea contractantă face o confuzie între, pe de-o parte, necesitatea solicitării autorizației de punere pe piață inclusiv pentru recipiente criogenice de stocare a oxigenului medicinal lichefiat, și, pe de altă parte, obligația înregistrării stocatoarelor prin cod CIM - aceasta din urmă fiind critica înaintată de SC SRL.

Astfel arată că, cum în mod corect autoritatea contractantă argumentează, este necesară depunerea autorizației de punere pe piață

a oxigenului medicinal, inclusiv a anexei privind modul de ambalare a acestui produs pentru a garanta calitatea și conformitatea produsului cu reglementările legale aplicabile. De asemenea, consideră că este normal ca numărul autorizației de punere pe piață să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului -conform art. 23 și art. 24 din Reglementările din 2006 privind autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul nr. 895/2006.

În acest sens, susține că nu s-a opus solicitării autorizațiilor de punere pe piață prin caietul de sarcini, nici necesitatea ca numărul autorizației de punere pe piață să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului - însă acest număr nu este același lucru cu codul CIM - ele fiind două indicatoare care au roluri diferite.

În primul rând, precizează că numărul autorizației de punere pe piață pe ambalajele medicamentelor semnifică o certificare în sensul respectării tuturor normelor și standardelor în vigoare la fabricarea și livrarea acestuia către pacienți. Acest indicator poate fi, astfel cum menționează și autoritatea contractantă, o măsură de reducere a riscurilor de nefuncționare sau funcționare defectuoasă.

În al doilea rând codul CIM nu are nici o legătură cu calitatea produsului oferit, nici cu autorizarea ambalajelor în care acesta este livrat, nefiind un indicator de calitate și de siguranță a ambalajelor, ci asigură doar respectarea obligației sale de respectare a prețurilor maxime ale oxigenului medicinal lichefiat.

Astfel cum a menționat în contestație, prețul achiziției este stabilit oricum de autoritatea contractantă, motiv pentru care prețul maximal nu are niciun rol în prezenta procedură de atribuire și nici pe parcursul derulării acordului-cadru, întrucât furnizarea se va desfășura la prețul stabilit de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, iar siguranța și integritatea produselor va fi asigurată de autorizația de punere pe piață - conținând și prevederi privind ambalajele autorizare pentru acest produs.

În al treilea rând, cu privire la tipul de ambalaj pentru care se solicită cod CIM, arată că autoritatea contractantă menționează că există o diferență semnificativă între cisternă și stocator - însă din argumentele sale privind modalitatea de descărcare și consumare este evident faptul că aceasta se referă în mod eronat la diferențe semnificative în ceea ce privește îndeplinirea standardelor de calitate și siguranță cuprinse în autorizația de punere pe piață și numărul autorizației pe ambalaje, iar nu la diferențe semnificative privind garanțiile financiar-contabile oferite prin codul CIM și ambalajul pe care acest cod este trecut, făcând confuzie între cele două indicatoare.

Având în vedere cele de mai sus, solicită să se constate caracterul inutil al acestei specificații tehnice privind codul CIM în raport cu garanțiile oferite prin depunerea autorizației de punere pe piață a produselor ofertate, incluzând autorizarea ambalajelor în care urmează a

fi furnizat produsul, acest cod CIM fiind menit în fapt să creeze o restrângere nejustificată a concurenței, prin diferențierea sa de Messer România (actualul furnizor) în orice mod (fie și prin criterii de diferențiere care nu au legătură cu interesul autorității contractante) și să îl înlăture pe el de la posibilitate participării la procedura de atribuire.

Anexat concluziilor scrise contestatorul transmite documentele justificative privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată în valoare de 13.801,68 lei, respectiv:

- Factura seria SPRL nr. 0561/07.07.2022 emisă de SPRL în valoare de 8.523,88 RON, achitată integral în data de 15.07.2022, conform ordin de plata nr. 5714.

- Factura seria SPRL nr. 0588/13.07.2022 emisă de SPRL în valoare de 5.277,80 RON, achitată integral în data de 15.07.2022, conform ordin de plata nr. 5714.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 34615/12.07.2022, contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208218061/1, tranzacția nr. 1227480190/2055194150 din 12.07.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Alba Iulia, în cuantum de 36.378,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect: *„Furnizare oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal comprimat și gaze speciale pentru gaz cromatografie”* cod CPV 24100000-5, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. CN...../22.06.2022, conform căruia valoarea estimată a procedurii este între 197.587,50 lei - 7.374.935,00 lei. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este *„prețul cel mai scăzut”*.

Prin contestația formulată, SC SRL este nemulțumit de unele specificații tehnice din caietul de sarcini aferent lotului 1 prin care s-a solicitat ca instalațiile criogenice de stocare a oxigenului lichefiat să aibă *„recipient primar inclus în APP, înregistrat prin cod CIM”*.

Având în vedere criticile formulate de SC SRL, Consiliul va reține următoarele aspecte:

- potrivit secțiunii *„II.2) Descriere”* din anunțul de participare, procedura este organizată pe loturi, în funcție de produsele care urmează a fi achiziționate, relevant în soluționarea contestației care face obiectul prezentei fiind faptul că lotul 1 are ca obiect achiziționarea de oxigen medicinal lichefiat;

- în cadrul caietului de sarcini publicat în SEAP sub identificatorul *„[CN1044002/00002] Caiet de Sarcini - furnizare Oxigen Medicinal, Comprimat si Gaze speciale.pdf.p7s”*, autoritatea contractantă a solicitat ofertanților ca, în afară de furnizarea efectivă a oxigenului lichefiat, să

prevadă în cadrul ofertei cheltuielile aferente furnizării instalațiilor de stocare a oxigenului lichefiat (câte 1 instalație pentru fiecare din ceșe 2 locații), cu mențiunea că recipientul primar (respectiv cel care intră în contact cu oxigenul stocat) să fie „*inclus în APP, înregistrat prin cod CIM*”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL precizează explicit că nu contestă cerința ca recipientul primar (rezervorul criogenic) să fie inclus în APP (acronim de la „autorizația de punere pe piață”) ci contestă cerința ca acesta să fie „înregistrat prin cod CIM”.

Având a stabili dacă cerința înregistrării rezervoarelor criogenice prin cod CIM este de natură să restricționeze în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire astfel cum susține societatea contestatoare, Consiliul va reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 699 pct. 1 lit. b), pct. 25 și pct. 26 din Legea nr. 95/2006, prin care este definiți următorii termeni:

- **„medicament”** - „*orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical*”;
- **„ambalaj primar”** - **„recipientul** sau orice altă formă de ambalaj aflată în **contact direct cu medicamentul**”;
- **„ambalaj secundar”** - „ambalajul în care este introdus ambalajul primar”;

- art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006: **„Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate”;**

Totodată, Consiliul va reține incidența următoarelor prevederi legale din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368 din 28 martie 2017:

- art. 1: **„Prezentele norme se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare APP, sau o decizie a Comisiei Europene valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale, medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă”;**

- art. 2 alin. (1): **„Sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul de producător, cu ridicata și cu amănuntul,**

medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, precum și prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă”;

- art. 2 alin. (2): „Cu excepția situațiilor prevăzute la alin. (1¹), (1²), art. 4 alin. (3) și art. 14¹ alin. (5), **este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor** pentru care ministerul **nu a emis ordin de aprobare a prețului**”.

Sintagma „CANAMED” utilizată de atât de SC SRL în contestație cât și de autoritatea contractantă în punctul de vedere este definită la art. 3 alin. (1) lit. b) din normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman anterior menționate astfel: „Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare Canamed - catalog cuprinzând prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București”.

Consiliul reține că utilizarea practică a catalogului Canamed se regăsește în calculul contribuției pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății instituită prin prevederile art. 1 din OUG nr. 77/2011 potrivit cărora „**Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, contribuțiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanțe de urgență**”.

Conform art. 5 alin. (1) coroborat cu alin. (2) din actul normativ anterior menționat, contribuția prevăzută la art. 1 din OUG nr. 77/2011 este administrată de ANAF și este asimilată obligației fiscale.

În scopul determinării și colectării contribuției trimestriale, a fost stabilit la art. 4 alin. (2) din OUG nr. 77/2011 faptul că „Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzute la art. 1, persoane juridice române, precum și reprezentanții legali au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate (...) lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială” iar prin Ordinul nr. 212/2015 al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate a fost aprobat atât formatul de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, prevăzut în anexa nr. 2 la ordin cât și termenul de depunere a acesteia respectiv „până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția” (a se vedea în acest sens art. 4 din Ordinul nr. 212/2015).

Procedând la verificarea modelului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, prevăzut în anexa nr. 2 la Ordinul nr. 212/2015, Consiliul reține că aceasta conține informații foarte detaliate cum ar fi codul CIM al medicamentului, denumirea comercială, denumirea comună internațională, codul ATC, forma farmaceutică, concentrația, **ambalaj – descrierea completă**, numărul de unități terapeutice/ambalaj etc.

Cuantumul contribuțiilor prevăzute la art. 1 din OUG nr. 77/2011 se determină pe baza unui algoritm complex, prevăzut la art. 3 din actul normativ anterior menționat, constând în aplicarea anumitor ponderi asupra valorii consumului centralizat de medicamente, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Conform art. 5 alin. (4) și (5) din OUG nr. 77/2011, valoarea consumului de medicamente este raportată de către furnizorii de servicii sanitare (printre care se regăsește și actuala autoritate contractante) către casele de asigurări de sănătate județene iar potrivit alin. (6) al aceleiași norme juridice, casele de asigurări de sănătate raportează la rândul lor, lunar, consumul centralizat de medicamente către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în baza metodologiei și a formatului aprobat prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că sistemul de raportare a consumului de medicamente de către autoritatea contractantă către Casa de Asigurări de Sănătate se face în baza unei codificări denumită „CIM” (acronim de la „codul de identificare al medicamentului”) dependent, la rândul său, de tipul de ambalaj aprobat de ANMDM și care se regăsește în CANAMED.

Prin urmare, solicitarea din caietul de sarcini să existe cod CIM pentru cele 2 stocatoare a fost determinată de necesitatea obiectivă a autorității contractante de a raporta consumul de medicamente separat pentru fiecare cod CIM din CANAMED alocat pentru fiecare tip de ambalaj conform prevederilor legale anterior menționate.

Mai mult, procedând la verificarea Nomenclatorului medicamentelor pentru uz uman disponibil spre consultare publică pe site-ul ANMDMR la adresa internet <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>, Consiliul reține că societatea contestatoare deține mai multe produse din categoria „oxigen medicinal lichefiat” (codurile CIM W58930001 - W58930008) diferențiate prin dimensiunea cisternelor criogenice însă nu deține niciun recipient de natura celor solicitate prin caietul de sarcini în vederea instalării în cele 2 sedii ale sale.

Faptul că societatea contestatoare nu are prevăzute în Canamed recipientele criogenice nu poate conduce la concluzia că autoritatea contractantă ar fi restricționat accesul la procedura de atribuire prin solicitarea codificării CIM pentru acest tip de ambalaj câtă vreme necesitatea acesteia determinată de tipul specific de activitate impune utilizarea oxigenului din aceste ambalaje primare iar procedura de atribuire în cadrul căreia a fost formulată contestația care face obiectul prezentei a fost organizată pentru satisfacerea nevoilor obiective ale autorității contractante, și nu pentru comercializarea strict a produselor pe care le are în portofoliu societatea contestatoare.

Raționamentul anterior se regăsește și în Decizia nr. 2457/10.12.2020, pronunțată de Curtea de Apel București în dosarul nr. 5792/2/2020, relevante fiind următoarele considerente:

„Referitor la cerința „(...) să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat”, după ce a expus dispozițiile legale aplicabile, Consiliul a concluzionat că sistemul de raportare a consumului de medicamente de către autoritatea contractantă către Casa de Asigurări de Sănătate se face în baza unei codificări denumită „CIM” (acronim de la „codul de identificare al medicamentului”) dependent, la rândul său, de tipul de ambalaj aprobat de ANMDM și care se regăsește în CANAMED.

Prin urmare, solicitarea din caietul de sarcini „(...) să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat” a fost determinată de necesitatea obiectivă a autorității contractante de a raporta consumul de medicamente separat pentru fiecare cod CIM din CANAMED alocat pentru fiecare tip de ambalaj conform prevederilor legale anterior menționate.

Încercând să combată această concluzie, petenta nu a făcut decât să recunoască că în CANAMED se înregistrează oxigenul medicinal așa cum este trecut în APP; întrucât „recipientele solicitate în cadrul acestei proceduri au fost solicitate în mod ilegal, aceasta documentație este restrictivă, iar CNSC prin Decizia sa a întărit caracterul restrictiv al acesteia”.

Prin urmare, întrucât caracterul nelegal al acestei cerințe decurge, în opinia petentei, din caracterul nelegal al cerinței ca „ambalajul să se regăsească în APP”, și cum aceasta din urmă a fost apreciată ca legală și justificată, argumentele anterior prezentate sunt valabile și pentru

înlăturarea cerinței „(...) să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat” cu atât mai mult cât a fost determinată de necesitatea obiectivă a autorității contractante de a raporta consumul de medicamente separat pentru fiecare cod CIM din CANAMED alocat pentru fiecare tip de ambalaj conform prevederilor legale incidente, corect reținute de Consiliu”.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice**

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactat practicaua deciziei

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 13 (treisprezece) pagini.