



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) 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. / C.. /

Data:

Prin contestația datată, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. /, formulată de ... **SRL**, cu sediul în municipiul ..., nr. ...-.., Sector .., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J../.../..., având CUI, reprezentată legal de dna ... și convențional de S.P.R.L. ..., prin avocat ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură la ... cu sediul în municipiul București, ... nr. ..., Corp ... sector .., împotriva Clarificării din oficiu CN...../..... publicată de autoritatea contractantă în SEAP în data de, ora - Corectare Răspuns Consolidat conform Decizie CNSC, elaborată în cadrul licitației deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect "...", CN...../....., de ..., cu sediul în municipiul ... nr. .., Sector .., în calitate de autoritate contractantă, s-au solicitat următoarele:

- Suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea prezentei cauze, având în vedere că data limită de depunere a ofertelor este, ora;

- Obligarea autorității contractante la implementarea remedierilor impuse prin Decizia CNSC, respectiv corectarea Răspunsului . din Răspunsul consolidat din data de, astfel încât acesta să fie în concordanță cu Decizia CNSC;

- anularea procedurii de atribuire

În prezenta cauză, ...**SRL**, cu sediul în municipiul ..., strada Avram .. nr. .., Județul ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J../.../..., având CUI RO....., reprezentată legal de către ..., în calitate de administrator și convențional de ..., având sediul social în municipiul ..., strada ... nr. .., etaj .., ap. .., sectorul .., adresă la care solicită comunicarea tuturor actelor de procedură, a formulat cererea de intervenție

înregistrată la Consiliu cu nr. /, solicitând admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de ... SRL ca nefondată.

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. .. alin. (.), art. .. alin. (.) și art. ... alin. (.) din Codul de procedură civilă.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire a fost respinsă de Consiliu, ca rămasă fără obiect, prin Încheierea nr. / C.. / din data de

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR, asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. .. alin. (.) din Legea nr. ... /, să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea menționează că, la data de, autoritatea contractantă a publicat anunțul de participare CN, având ca obiect achiziția de ... pentru tratarea pacienților și serviciile conexe de transport, cu o valoare estimată cuprinsă între și

Având în vedere neconcordanțele dintre prevederile caietului de sarcini și clarificările oferite de autoritatea contractantă, contestatoarea a formulat contestație la CNSC și a solicitat măsuri de remediere. Aceasta subliniază că, așa cum a arătat anterior, și ... a formulat o contestație împotriva documentației de atribuire, ambele contestații fiind soluționate prin Decizia CNSC.

Contestatoarea menționează că, prin Răspunsul consolidat, autoritatea contractantă a decis să modifice prevederile Art. ... din Caietul de sarcini și Formularul . - Anexa ., astfel: „... Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii)”.

Contestatoarea susține că, împotriva acestui răspuns, care conținea obligativitatea specificării termenului de valabilitate a produsului de minim . luni în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului, ... a formulat contestație, susținând că pentru rezervoarele criogenice fixe nu este necesară introducerea lor în Autorizația de Punere pe Piață, astfel că termenul de valabilitate al oxigenului la acest tip de rezervor nu va fi prevăzut în Autorizația de Punere pe Piață.

Contestatoarea menționează că, raportat la criticile formulate de ..., CNSC a dispus reformularea cerinței referitoare la termenul de valabilitate al produsului, astfel încât aceasta să permită atât participarea la procedură a ofertanților aflați în situația expusă de ..., cât și verificarea respectării termenului de valabilitate.

Prin urmare, contestatoarea consideră că se impune ca autoritatea contractantă să reformuleze cerința referitoare la termenul de valabilitate al produsului, astfel încât să permită atât participarea la procedură a ofertanților aflați în situația expusă anterior, cât și verificarea respectării termenului de valabilitate stabilit în documentația de atribuire, critica fiind întemeiată.

Contestatoarea subliniază că, așa cum a arătat anterior, la data de, a fost publicată corectarea Răspunsului ., însă aceasta nu a fost realizată în concordanță cu Decizia CNSC.

Nr crt	Răspuns consolidat publicat în SICAP în data de	Răspunsuri corectate conform Deciziei CNSC
	SOLICITARE . din Răspunsul consolidat: RĂSPUNS . din Răspunsul consolidat: Autoritatea contractantă a decis să modifice prevederile Art ... din Caietul de sarcini și Formular . - ANEXA ., astfel; "... Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii)"	RĂSPUNS . corectat conform Decizia CNSC: Autoritatea contractantă modifică Răspunsul . din Răspunsul consolidat astfel: „... Furnizorul va livra produsul (oxigenul medicinal) astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării, -Ofertanții vor da în cadrul propunerii tehnice o Declarație pe propria răspundere privind Termenul de valabilitate minim acordat. -La fiecare livrare, produsul va fi însoțit de declarație/certificat de calitate în care să se menționeze termenul de valabilitate a produsul (oxigenul medicinal),

Contestatoarea menționează că, deși art. ... prevede ca produsul să aibă un termen de valabilitate de minimum . luni de la data livrării, dovada acestui termen se va face printr-o declarație pe propria răspundere privind termenul de valabilitate minim acordat și susține că obligația stabilită de CNSC în sarcina Autorității Contractante, de a modifica cerința astfel încât să fie posibilă *"verificarea respectării termenului de valabilitate stabilit în documentația de atribuire"*, nu este îndeplinită. Declarația pe propria răspundere a termenului de valabilitate minim acordat pentru produsul furnizat nu poate conduce la verificarea efectivă a acestui termen de către autoritatea contractantă, care nu dispune de mijloacele necesare pentru a verifica, în mod obiectiv, dacă termenul de valabilitate declarat este corect.

Contestatoarea consideră că, din formularea Deciziei CNSC, rezultă că modificarea trebuie să permită verificarea reală a termenului de valabilitate al produsului, lucru care nu poate fi realizat doar pe baza unei declarații pe propria răspundere. Astfel, autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., care stipulează că decizia consiliului este obligatorie pentru toate părțile cauzei.

Mai mult, contestatoarea susține că Autoritatea Contractantă a modificat prevederile art. ... din Caietul de sarcini și Formularul . - Anexa ., într-un mod care favorizează actualul furnizor, ..., care, neavând menționat în Autorizația de punere pe piață termenul de valabilitate al produsului, este avantajat de posibilitatea dovedirii acestui fapt printr-o declarație pe propria răspundere.

În final, contestatoarea menționează că, pe lângă nerespectarea obligației stabilite prin Decizia CNSC, autoritatea contractantă a încălcat și prevederile art. .. din Legea nr. .../.... privind achizițiile publice, stabilind cerințe care favorizează anumiți agenți economici, restrângând astfel concurența în mod nejustificat.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

... a transmis punctul de vedere prin adresa nr. /, înregistrat la CNSC cu nr. /, iar dosarul achiziției a fost transmis adresa nr. /, fiind înregistrat la Consiliu sub nr. /

Autoritatea contractantă susține că, în data de, ... a solicitat clarificări privind modificarea enunțului pct. ... din caietul de sarcini, fără a explica în mod clar situațiile în care termenul de valabilitate este sau nu menționat în Autorizația de Punere pe Piață, ambele scenarii fiind conforme cu legislația europeană. În urma acestei solicitări, autoritatea contractantă a fost de acord și a modificat prevederile Art. ... din Caietul de sarcini și Formularul . - ANEXA ., astfel: *„Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și/sau mobil și butelii).”*

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că, în data de, a publicat în SICAP contestațiile depuse de ... SRL și ... SRL. În urma depunerii contestațiilor, procedura a fost suspendată, deoarece se afla în faza de depunere a ofertelor.

În cadrul contestației depuse de ..., aceasta a susținut că modificarea adusă pct. ... privind termenul de valabilitate, așa cum s-a făcut prin Răspunsul . din Răspunsul consolidat (la solicitarea ...), restricționează nejustificat accesul altor potențiali ofertanți la procedura de atribuire.

Ca urmare a soluționării contestațiilor, CNSC a emis Decizia nr.-C.-....,.... din, prin care admite în totalitate contestația depusă de ... și solicită autorității contractante reformularea cerinței referitoare la termenul de valabilitate al produsului, astfel încât să permită participarea tuturor ofertanților și verificarea respectării acestui termen conform documentației de atribuire.

Autoritatea contractantă subliniază că, în data de, a publicat în SICAP o clarificare din oficiu pentru corectarea Răspunsului consolidat, conform Deciziei CNSC. Această clarificare include modificarea Răspunsului . din Răspunsul consolidat în conformitate cu decizia CNSC, astfel încât să reflecte noile cerințe.

În ceea ce privește conținutul contestației înregistrate la CNSC cu nr. /, autoritatea contractantă subliniază că a suspendat procedura în data de ca urmare a plângerii depuse la Curtea de Apel împotriva Deciziei CNSC.

Referitor la cerința contestatoarei de a modifica din nou Răspunsul . din răspunsul consolidat, autoritatea contractantă consideră că, având în vedere că obiectul achiziției este "...", termenul de valabilitate al produsului este esențial. Autoritatea contractantă a optat pentru utilizarea „Declarației pe propria răspundere”, considerând că aceasta este un mod adecvat de a verifica termenul minim de valabilitate acordat produsului,

similar modului de verificare a îndeplinirii obligațiilor de plată a impozitelor și taxelor.

Autoritatea contractantă subliniază că este atributul său de a stabili modul în care ofertanții demonstrează îndeplinirea unei cerințe și solicită CNSC să analizeze argumentele prezentate și să dispună măsurile necesare, inclusiv respingerea eventualelor solicitări privind cheltuielile de soluționare.

... **SRL**, prin adresa datată înregistrată la Consiliu cu nr. /, formulează *Note scrise* la *Punctul de vedere* al autorității contractante solicitând respingerea argumentelor cuprinse în acesta, pentru următoarele considerente:

Contestatoarea subliniază că, prin punctul de vedere formulat, autoritatea contractantă confirmă că nu a îndeplinit cerința din Decizia CNSC nr. / C. /, ... din și menționează că, prin această decizie, CNSC a stabilit obligația autorității contractante de a reformula cerința referitoare la termenul de valabilitate astfel încât să fie îndeplinite două condiții: să permită participarea la procedură a ofertanților care au autorizație în care nu este menționat termenul de valabilitate al produsului și să permită verificarea respectării termenului de valabilitate stabilit în documentația de atribuire.

Contestatoarea consideră că, în situațiile în care în autorizația de punere pe piață nu se regăsesc informații referitoare la rezervoarele criogenice de stocare, nu vor exista nici informații cu privire la termenul de valabilitate al produsului. Astfel, menținerea cerinței în forma actuală nu va permite verificarea acesteia prin raportare la documentele solicitate. În consecință, contestatoarea subliniază necesitatea ca autoritatea contractantă să reformuleze cerința referitoare la termenul de valabilitate al produsului, astfel încât să permită atât participarea la procedură a ofertanților aflați în situația expusă, cât și verificarea respectării termenului de valabilitate stabilit în documentația de atribuire.

Contestatoarea subliniază că autoritatea contractantă nu a îndeplinit a doua cerință stabilită de CNSC, aceea de a reformula cerința astfel încât să poată verifica termenul de valabilitate stabilit în documentația de atribuire, solicitând ca această obligație să fie menționată doar într-o declarație pe proprie răspundere. De asemenea, contestatoarea menționează că autoritatea contractantă nu a înțeles să transpună corect cerința stabilită de CNSC, așa cum reiese și din argumentația formulată de aceasta.

Contestatoarea susține că declarația pe proprie răspundere nu poate fi considerată o modalitate de verificare a unei cerințe esențiale a produsului care urmează a fi achiziționat. Prin aceasta, autoritatea contractantă acceptă participarea la procedura de atribuire a unor operatori economici care nu aduc dovezi privind un element fundamental al produsului achiziționat. Contestatoarea consideră că paralela făcută de autoritatea contractantă între declarația pe propria răspundere depusă la ANAF și situația de față este nepotrivită.

Contestatoarea invocă prevederile art. .. alin. (..) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. .. / privind achizițiile publice, care stabilesc că specificațiile tehnice trebuie să conțină caracteristici de natură

tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante. În acest context, contestatoarea subliniază că o declarație pe proprie răspundere nu poate suplini obligația dovedirii caracteristicilor de natură tehnică ale produsului furnizat.

De asemenea, contestatoarea subliniază că, prin Decizia CNSC, nu s-a stabilit posibilitatea autorității contractante de a eluda aceste prevederi, fiind inclusă obligația de a reformula cerința astfel încât să poată verifica termenul de valabilitate stabilit în documentația de atribuire.

Contestatoarea menționează că cerința ar trebui să prevadă că, în cazul în care operatorul economic deține o Autorizație de Punere pe Piață (APP) în urma unei proceduri de recunoaștere mutuală, în care nu este menționat termenul de valabilitate, ar trebui să depună o adresă de la agenția/ organismul emitent al APP care să confirme termenul de valabilitate pentru ambalajele nespecificate în APP și chiar dacă termenul de valabilitate al produsului nu este înscris în APP, producătorul are obligația de a depune toate informațiile necesare în vederea emiterii acesteia, iar confirmarea termenului de valabilitate trebuie făcută de către autoritatea care analizează produsul înainte de autorizarea punerii pe piață, nu de către operatorul economic care depune oferta.

Astfel, contestatoarea consideră că această posibilitate de a depune o declarație pe propria răspundere care să confirme termenul de valabilitate a fost inclusă de autoritatea contractantă în documentația de atribuire pentru a favoriza actualul furnizor de ..., ... SRL, singurul producător care nu are menționat termenul de valabilitate în APP.

Contestatoarea menționează, cu titlu de exemplu, că atât ..., cât și un alt producător de oxigen lichefiat, ... SRL, au menționat termenul de valabilitate în APP, conform Nomenclatorului medicamentelor pentru uz uman publicat pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din

Pentru aceste motive, contestatoarea solicită CNSC să respingă argumentele Autorității Contractante și să admită contestația formulată astfel cum a fost formulată.

..., prin adresa nr. /, înregistrată la CNSC cu nr. /, a transmis *Punct de vedere* la *Notele scrise* formulate de ... SRL, precizând următoarele:

Autoritatea contractantă precizează că, în prevederile Caietului de sarcini publicat în SICAP la data de, articolul ... stipula: „Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării.”

Autoritatea contractantă menționează că, în urma solicitării de clarificări transmisă de ..., a fost de acord cu solicitantul și a modificat articolul ... astfel: *„Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii).”*

În continuare, autoritatea contractantă susține că, în cadrul contestației depuse de ..., înregistrată la CNSC cu nr. /, acest operator economic a adus argumente conform cărora modificarea articolului ..., conform răspunsului consolidat, încalcă principiul tratamentului egal, îngrădind participarea altor ofertanți. Argumentația se regăsește atât în contestația ... publicată în SICAP, cât și în Decizia CNSC.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că, prin Decizia CNSC nr. / C.. /, din data de, a fost obligată să renunțe la expresia *„termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii)”* și să găsească o formulare neutră, care să nu favorizeze niciunul dintre posibili ofertanți la procedură.

În documentul *„Corectare Răspuns consolidat în conformitate cu Decizia CNSC / C.. /, din data de”*, autoritatea contractantă a modificat articolul ... astfel: *„Furnizorul va livra produsul (oxigenul medicinal) astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării. Ofertanții vor da în cadrul propunerii tehnice o declarație pe propria răspundere privind termenul de valabilitate minim acordat. La fiecare livrare, produsul va fi însoțit de declarație/certificat de calitate în care se va menționa termenul de valabilitate a produsului (oxigenul medicinal).”*

Autoritatea contractantă subliniază că, în ultimele paragrafe ale contestației depuse, chiar contestatorul ... recunoaște că modificarea făcută la articolul ... din răspunsul consolidat încalcă principiul tratamentului egal, prin restricționarea participării competitorului Conform acesteia, includerea posibilității de a depune o declarație pe propria răspundere care să confirme termenul de valabilitate a fost făcută pentru a favoriza actualul furnizor de ..., ... S.R.L., singurul producător care nu are menționat termenul de valabilitate în Autorizația de Punere pe Piață (APP). ... menționează că atât ei, cât și un alt producător de oxigen lichefiat, ... S.R.L., au menționat termenul de valabilitate în APP, conform Nomenclatorului medicamentelor pentru uz uman publicat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din

Autoritatea contractantă consideră că, pentru a nu îngrădi participarea niciunui operator economic, corectarea prevederii articolului ... este în conformitate cu cerințele impuse prin Decizia CNSC nr. / C.. /, din data de și satisface nevoile sale, nemaifiind necesară nicio altă completare.

În final, autoritatea contractantă solicită CNSC să analizeze argumentele prezentate și să dispună măsurile necesare. Totodată, solicită respingerea eventualelor cereri privind cheltuielile de soluționare.

... .. **SRL** a formulat *Cererea de intervenție* înregistrată la Consiliu cu nr. /, solicitând respingerea contestației formulată de ... SRL ca nefondată.

Intervenienta susține că, în cadrul procedurii, atât ..., cât și ... au formulat o serie de clarificări cu privire la documentația de atribuire. La data de, autoritatea contractantă a publicat în SEAP Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare - „Răspunsul Consolidat”, prin care au fost modificate anumite cerințe din documentația de atribuire. Astfel, în ceea ce privește Răspunsul nr. ., Autoritatea Contractantă a decis să modifice prevederile articolului ... din Caietul de sarcini și Formularul . - Anexa ., după cum urmează: *„... Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii).”*

Intervenienta menționează că, față de acest Răspuns Consolidat, respectiv față de Răspunsurile nr. . și nr. ., ... a formulat contestație, aceasta fiind înregistrată sub numărul / la Consiliul Național pentru Soluționarea Contestațiilor și susține că, la data de, autoritatea contractantă a publicat o Clarificare din oficiu, prin care a precizat că înțelege *„să corecteze eroarea materială ce a intervenit în Răspunsul Consolidat nr. . publicat în SEAP la data de, deoarece oxigenul medicinal livrat în stocatoare este lichefiat, nu comprimat.”* Față de această Clarificare din oficiu, ... a formulat contestație, aceasta fiind înregistrată sub numărul / la CNSC, în care susținea că Autoritatea Contractantă ar fi eliminat soluția provizorie de furnizare a oxigenului în butelii.

Intervenienta precizează că, ca urmare a conexării celor două dosare, prin Decizia nr. / C. /, ... din data de, CNSC a respins contestația formulată de ... ca nefondată și, pe de altă parte, a admis contestația formulată de ..., obligând autoritatea contractantă să aducă modificările necesare Răspunsului Consolidat publicat în SEAP la data de și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor. În consecință, autoritatea contractantă a efectuat modificările corespunzătoare și a stabilit un nou termen limită pentru depunerea ofertelor la data de

Intervenienta menționează că, prin Clarificarea din oficiu CN. / publicată în SEAP la data de - Corectare Răspuns Consolidat conform Deciziei CNSC, autoritatea contractantă a remediat Răspunsurile nr. . și nr. . din Răspunsul Consolidat din data de, conform Deciziei CNSC din iar împotriva acestei Clarificări, la data de, ... a formulat contestația care face obiectul prezentului dosar, solicitând suspendarea în regim de urgență a procedurii de atribuire până la soluționarea cauzei, precum și obligarea autorității contractante la implementarea remedierilor solicitate prin Decizia CNSC din, iar, în subsidiar, anularea procedurii. Contestația ... a fost publicată la data de în SEAP. Anterior, la data de, Autoritatea Contractantă a dispus suspendarea procedurii.

Intervenienta consideră că, astfel cum urmează să arate în continuare, contestația ... împotriva documentației de atribuire este vădit neîntemeiată, urmând a fi respinsă în consecință.

Intervenienta, cu privire la interesul în formularea prezentei cereri, menționează că, potrivit prevederilor art. .. alin. (.) din Legea .../...., operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, precum și cei care deja participă, pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu în termen de .. zile de la publicarea contestației în SEAP. De asemenea, conform art. .. alin. (.) din Codul de Procedură Civilă, orice persoană care are un interes poate interveni într-un proces care se judecă între părțile originare.

Intervenienta subliniază că, pentru admiterea în principiu a cererii de intervenție, este necesară justificarea interesului, demonstrarea unei legături strânse între cererea de intervenție și cererea principală, precum și respectarea termenului prevăzut de lege și consideră că interesul său de a interveni în prezenta cauză este pe deplin justificat de faptul că ... are calitatea de potențial ofertant în cadrul procedurii și este direct interesată de continuarea procedurii de licitație publică organizată de autoritatea contractantă pentru atribuirea acordului-cadru.

De asemenea, intervenienta precizează că, prin contestația depusă, ... invocă o pretinsă neimplementare a Deciziei CNSC din în ceea ce privește documentația de atribuire. ... susține că modificarea făcută de autoritatea contractantă în Răspunsul nr. . din Răspunsul Consolidat din, respectiv solicitarea ca ofertanții să depună o declarație pe propria răspundere privind termenul de valabilitate minim acordat, nu corectează acest Răspuns conform celor stabilite prin Decizia CNSC. Mai mult, ... solicită anularea procedurii, ceea ce afectează în mod direct ..., în calitate de potențial ofertant.

Intervenienta subliniază că cerința privind termenul de depunere este îndeplinită, având în vedere că contestația ... a fost publicată în SEAP la data de

În consecință, raportat la considerentele expuse, intervenienta solicită admiterea în principiu a prezentei cereri de intervenție voluntară.

Intervenienta arată că, prin contestația formulată, ... invocă o pretinsă neimplementare a Deciziei CNSC din în legătură cu Răspunsul nr. . din Răspunsul consolidat din consideră că modificarea art. ... din Caietul de sarcini și Formularul . - Anexa ., prin care se solicită ofertanților să includă în cadrul propunerii tehnice o declarație pe propria răspundere privind termenul de valabilitate minim acordat pentru produsul livrat, oxigenul medicinal, nu reprezintă o implementare corespunzătoare a Deciziei CNSC.

Intervenienta menționează că interpretarea ... este eronată, vădit pro causa și de rea-credință, subliniind că autoritatea contractantă a implementat corect și corespunzător Decizia CNSC, astfel cum va detalia în cele ce urmează.

Intervenienta precizează că, în contestația ... (dosar nr.), s-a arătat faptul că, în ceea ce privește rezervoarele criogenice fixe, nu este necesară includerea acestora în Autorizația de Punere pe Piață (APP) a

producătorului, motiv pentru care termenul de valabilitate al oxigenului stocat în acest tip de rezervor nu este prevăzut în APP.

În continuare, intervenienta menționează că, la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene, există abordări neunitare privind autorizarea rezervoarelor criogenice fixe montate în unitățile spitalicești prin APP. Aceste abordări sunt împărțite în două variante:

- Varianta . (implementată în cazul Autorizației de Punere pe Piață ...) prevede că vasul mobil criogenic, adică tancul de transport, este considerat ambalaj final, iar produsul finit este reprezentat de tancul de transport împreună cu conținutul său. În acest caz, nu este necesară înscrierea rezervoarelor criogenice fixe în APP.

- Varianta . presupune că rezervorul criogenic fix, reținut de spital, este produsul finit corespunzător procesului de fabricație, ceea ce implică autorizarea acestuia prin APP. În acest caz, tancul de transport este considerat ambalaj al produsului vrac.

Intervenienta subliniază că, pentru a clarifica dacă aceste abordări sunt conforme cu prevederile legale la nivelul Uniunii Europene, s-a emis Procesul-Verbal nr. EMA/CMDh/...../.... din În acesta, Grupul de coordonare pentru recunoașterea reciprocă și procedurile descentralizate - uman (CMDh) a confirmat că ambele variante sunt acceptabile și conforme cu legislația relevantă și arată că ... deține Autorizația de Punere pe Piață nr. E din, emisă conform prevederilor Legii nr. ../.... privind reforma în domeniul sănătății, în temeiul articolelor ..., ... și

Intervenienta menționează că APP ... a fost emisă în conformitate cu procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată, conform art. ... din Legea nr. ../...., în care Republica Cehă a acționat ca stat membru de referință, emitând raportul de evaluare al medicamentului.

Raportul de evaluare întocmit de ... (autoritatea competentă din Republica Cehă) a concluzionat că rezervoarele criogenice fixe nu fac parte din Autorizația de Punere pe Piață, întrucât spitalele nu fac parte din lanțul de fabricație, ci din cel de distribuție.

Intervenienta citează Raportul de evaluare, subliniind că rezervoarele criogenice fixe utilizate pentru depozitarea oxigenului medicinal în spitale nu pot fi incluse în dimensiunile ambalajelor conform Bunelor Practici de Fabricație (BPF), iar gazul medical criogenic transportat la spitale nu este considerat produs vrac, ci medicament finit, certificat de producătorul responsabil.

Astfel, precizează că rezervoarele criogenice de stocare nu sunt supuse autorizării pentru punerea pe piață, doar ambalajul reprezentat de rezervorul criogenic mobil fiind parte din lanțul de producție și supus autorizării. Aceste concluzii sunt susținute și de Hotărârea nr. ../.... referitoare la adoptarea Ghidului privind Buna Practică de Fabricație

pentru medicamentele de uz uman; prin urmare, APP ... a fost emisă conform prevederilor legale și include doar ambalajele pentru care se impune autorizarea prealabilă punerii pe piață, excluzând rezervoarele criogenice fixe.

În contextul acestei situații, intervenienta consideră că prevederea din art. ... din Caietul de sarcini și Formularul . - Anexa ., care impune ca termenul de valabilitate al oxigenului din rezervoarele criogenice fixe să fie prevăzut în APP, ar fi restricționat în mod nejustificat accesul unor potențiali ofertanți la procedura de atribuire. Această cerință nu are fundament legal, motiv pentru care CNSC a admis contestația ... și a solicitat autorității contractante să reformuleze cerința referitoare la termenul de valabilitate.

Intervenienta menționează că, în urma Deciziei CNSC, autoritatea contractantă a emis Clarificarea din oficiu CN...../..... la data de, prin care a modificat în mod corespunzător Răspunsul Consolidat din, În legătură cu Răspunsul nr. . din Răspunsul consolidat, aceasta a fost modificată după cum urmează: "*.... Furnizorul va livra produsul (oxigenul medicinal) astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării. Ofertanții vor da în cadrul propunerii tehnice o Declarație pe proprie răspundere privind termenul de valabilitate minim acordat. La fiecare livrare, produsul va fi însoțit de declarație/certificat de calitate în care se va menționa termenul de valabilitate a produsului (... (livrat)).*"

În contextul acestei modificări, intervenienta subliniază că ... consideră eronat că declararea pe proprie răspundere a termenului de valabilitate minim acordat pentru produsul furnizat nu ar putea conduce la verificarea de către autoritatea contractantă a termenului de valabilitate al produsului, întrucât autoritatea "nu ar avea posibilitatea de a verifica în mod obiectiv dacă termenul de valabilitate a produsului este cel declarat."

În legătură cu aceste alegații false ale ..., intervenienta precizează următoarele:

"i. Autoritatea Contractantă are libertatea deplină, conform reglementărilor legale, de a solicita documentele pe care le consideră necesare din partea operatorilor economici pentru a confirma termenul de valabilitate al produsului de care este interesată, inclusiv o declarație pe proprie răspundere a producătorului, fără a fi condiționată să solicite un anumit document sau o anumită formă a acestuia.

ii. Atât timp cât termenul de valabilitate respectă cerința din documentația de atribuire, nu există niciun motiv pentru care termenul să nu poată fi confirmat printr-o declarație pe proprie răspundere a producătorului, acesta fiind astfel pe deplin răspunzător pentru cele declarate și conform cu prevederile legale aplicabile procedurii, fără a restricționa accesul vreunui participant la procedură.

iii. Și în situația autorizării unui produs, termenul de valabilitate se stabilește pe răspunderea producătorului, autoritatea competentă ținând seama de declarațiile producătorului pe proprie răspundere atunci când consemnează un anumit termen de valabilitate în autorizația de punere pe piață.

iv. Prin urmare, verificarea respectării termenului de valabilitate se face prin declarația pe proprie răspundere dată de producător, care indică termenul de valabilitate al produsului".

În același sens sunt și considerentele Consiliului într-o speță similară, care a reținut, prin Decizia CNSC nr. .../....., următoarele: în ceea ce privește termenul de valabilitate al oxigenului oferat, Consiliul a reținut că „referirea la avizul ANMDM are în vedere, așa cum arată și practica invocată de intervenientă, ambalajul mobil. Astfel, Consiliul a menționat că, la pagina ... din volumul . al documentației de atribuire, reiese că termenele de valabilitate variază, referindu-se doar la rezervoarele mobile, nu la cele fixe, respectiv stocatoarele de oxigen, precum și că termenul de valabilitate se stabilește pe răspunderea producătorului, Agenția Medicamentului ținând seama de declarațiile acestuia atunci când consemnează un anumit termen de valabilitate în autorizația

de punere pe piață". A mai reținut Consiliul că, „în condițiile în care termenul declarat de producător respectă cerința din documentația de atribuire, nu există motiv pentru a fi considerat nevalid, mai cu seamă că nu există în documentația de atribuire vreo prevedere care să se refere la o anumită formă sau un anumit document în care să fie dovedit acest termen."

Concluziile Consiliului au fost confirmate și de Curtea de Apel București, prin Decizia .../..... pronunțată în dosarul nr././...., care a constatat că, din analiza propunerii tehnice depuse de societatea ... SRL, pentru lotul ., reiese că ofertantul a precizat la specificația tehnică a produsului oferat că acesta are minim . luni de garanție de la data de fabricație a produsului. Astfel, CNSC a reținut corect că termenul declarat de producător respectă cerința documentației de atribuire, în condițiile în care aceasta nu conține vreo prevedere care să se refere la o anumită formă sau un anumit document prin care să fie dovedit acest termen. De asemenea, curtea a relevat că documentația de atribuire nu prevede nici obligația includerii capacității rezervorului criogenic fix oferat în APP-ul produsului, contrar afirmațiilor petentei.

Prin urmare, intervenienta subliniază că termenul declarat de producător printr-o declarație pe proprie răspundere respectă în totalitate cerința documentației de atribuire, cât și prevederile legale specifice.

Astfel, contrar celor susținute de ..., intervenienta consideră că motivul invocat nu se susține, autoritatea contractantă procedând în conformitate cu prevederile legale și modificând în mod corespunzător Răspunsul nr. . din Răspunsul Consolidat iar contestația ... trebuie respinsă.

Pentru toate aceste considerente, intervenienta solicită încuviințarea în principiu și admiterea pe fond a cererii de intervenție voluntară, precum și respingerea contestației formulate de ... ca nefondată.

... **SRL**, prin adresa datată înregistrată la Consiliu cu nr./....., formulează *Note scrise la Cererea de intervenție* formulată de ... SRL solicitând respingerea argumentelor cuprinse în acesta, pentru următoarele considerente:

Susținerile ... privind Autorizația de Punere pe Piață ("APP") nu reflectă în mod corect și complet prevederile legale aplicabile

Contestatoarea menționează că la nivelul Uniunii Europene există abordări neunitare privind autorizarea rezervoarelor criogenice fixe montate la spitale și că există două opțiuni referitoare la includerea acestora în Autorizația de Punere pe Piață (APP). Dintre cele două opțiuni menționate, contestatoarea subliniază că ... a ales varianta ., care nu instituia obligația de a introduce în APP rezervoarele criogenice fixe. Contestatoarea anexează raportul emis de autoritatea omologă Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din ... ("...") din Republica Cehă, respectiv SUKL - State Institute for Drug Control, care atestă același lucru.

Contestatoarea subliniază că ... trunchiază informația pe care o prezintă CNSC, referindu-se exclusiv la prevederile art. ... din Legea nr. ../.... privind reforma în sănătate, care reglementează Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată. Contestatoarea acuză că ... omite cu bună-știință să menționeze că, în cazul în care se optează pentru această variantă, rezervoarele criogenice fixe utilizate în spitale nu vor fi incluse în APP (deoarece nu fac parte din procesul de fabricație), dar acest lucru nu înseamnă că nu trebuie să existe o autorizație de distribuție pentru oxigenul medicinal lichid și autorizație de fabricație pentru oxigenul medicinal lichid livrat în rezervoare fixe, astfel încât acestea să fie incluse în procesul de distribuție.

Contestatoarea precizează că, chiar dacă prevederile legale permit emiterea unor APP în care să nu fie menționat termenul de valabilitate a oxigenului livrat în rezervoare fixe, acest lucru nu înseamnă că nu există o autorizație de fabricație și o autorizație de distribuție care sunt emise în baza verificărilor ... (sau a autorității omologă acesteia), conform art. ... alin. (.) și ... alin. (.) din Legea nr. ../.... pentru oxigenul medicinal furnizat.

În plus, contestatoarea susține că operatorul economic care depune APP emisă în baza procedurii de recunoaștere mutuală, fără includerea rezervoarelor criogenice fixe montate la unitățile spitalicești, nu ar putea să ofere o declarație pe propria răspundere privind valabilitatea acestora, deoarece nu este producătorul produsului livrat în rezervorul criogenic fix, ci doar distribuitorul produsului.

Pentru situația operatorilor economici menționați, contestatoarea consideră că, pentru a îndeplini cerința CNSC impusă Autorității Contractante de a verifica termenul de valabilitate, ar trebui să se solicite ca operatorii economici să prezinte, după caz, următoarele:

- Pentru situația în care APP cuprinde toate ambalajele utilizate în furnizarea oxigenului medicinal lichid (cisterna, rezervor mobil și rezervor fix) și valabilitatea produsului pentru toate acestea, operatorul economic ar trebui să prezinte APP și autorizația de fabricație.

- Pentru situația în care APP nu cuprinde toate ambalajele utilizate (de exemplu, rezervoarele criogenice fixe), operatorul economic ar trebui să prezinte autorizația de distribuție pentru oxigenul medicinal livrat în rezervoarele criogenice fixe, declarația privind valabilitatea de la producător și de la autoritatea care a emis APP-ul producătorului, autoritate care a analizat documentația care a stat la baza emiterii acesteia.

Așa cum a arătat atât în contestația formulată, cât și în notele scrise depuse anterior, contestatoarea subliniază că acceptarea unei declarații pe propria răspundere a operatorului economic nu reprezintă o implementare adecvată a măsurilor impuse de CNSC autorității contractante, care prevăd obligația de verificare a informațiilor furnizate de operatorii economici participanți. Declarația pe propria răspundere a unui operator economic care nu este producător al produsului, ci doar distribuitor, nu ar trebui să fie primită pentru a face dovada termenului de valabilitate.

Cu privire la jurisprudența atașată de ... cererii de intervenție, contestatoarea susține că privește o situație de fapt și de drept diferită de cea care face obiectul prezentului dosar

Contestatoarea subliniază că Decizia CNSC nr. .../..... la care face referire ... în cererea de intervenție formulată privește o situație diferită de cea în discuție în prezenta cauză, iar aceste situații nu pot fi asimilate. Totuși, în pasajul redat de ... în cererea de intervenție formulată, se menționează că "*termenul de valabilitate se stabilește pe propria răspundere a producătorului*", nu pe propria răspundere a distribuitorului, idee pe care ... încearcă să o promoveze în prezenta cauză, având susținerea Autorității Contractante.

... **SRL** a constituit cauțiunea în sumă de, lei, conform art. ... alin. (.) din Legea nr. .../...., fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr./., eliberată de CEC BANK SA, Sucursala ..., la data de, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr./.....

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o „licitație deschisă”, în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect „...”, cod CPV-. (Rev. .), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN...../....., stabilind termenul limită de depunere a ofertelor la, valoarea estimată a acordului-cadru, fără TVA, cuprinsă între lei și lei, iar criteriul de atribuire „*cel mai bun raport calitate preț*”.

Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Nemulțumiți de răspunsurile la solicitările de clarificări cu privire la conținutul documentației de atribuire, publicate în SEAP la, respectiv, ... SRL și ... SRL au depus contestațiile care au făcut obiectele dosarelor nr./.... și nr./.....

Prin Decizia nr./C../...., ... din, Consiliul a soluționat cele . contestații și a dispus următoarele:

„Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... SRL (Dosar nr./....), în contradictoriu cu

Admite contestația formulată de formulată ... SRL (Dosar nr./....), în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de .. zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să aducă modificările necesare Răspunsului consolidat publicat în SEAP la, să facă publice modificările efectuate prin postarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât să fie asigurată o perioadă de timp suficientă

pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte prevederile documentației de atribuire, astfel cum sunt modificate prin prezenta decizie.

Respinge cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de judecarea contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. .. alin. (.) din Legea nr. .../.....

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de .. zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. .. din Legea nr. .../.....”

Nemulțumită de soluția pronunțată de Consiliu cu privire la contestația sa, ... SRL a atacat cu plângere decizia la Curtea de Apel ...- Secția a X-a de contencios administrativ și fiscal și pentru achiziții publice, sens în care s-a format la instanță Dosarul nr././. Instanța, prin Hotărârea nr. .../.... din, a stabilit următoarele: „Admite în parte plângerea, Desființează Decizia CNSC nr./C../...., .../. în partea care privește contestația formulată de către petenta ... SRL și acordă termen pentru judecarea pe fond a contestației la data de C.RAP, pentru când se vor cita părțile. Dispune suspendarea procedurii de achiziție până la soluționarea definitivă a plângerii”.

Ulterior primirii deciziei Consiliului, autoritatea contractantă a pus-o în aplicare, în partea care a vizat contestația formulată de ... SRL. În acest sens, autoritatea contractantă a publicat în SEAP, la data de, documentul intitulat „Corectare Răspuns Consolidat cf. Decizie CNSC”, prin care, a remediat Răspunsul . din Răspunsul consolidat publicat în SICAP în data de după cum urmează:

„RASPUNS . corectat conform Decizia CNSC: Autoritatea contractantă modifică Răspunsul . din Răspunsul consolidat astfel:

«... Furnizorul va livra produsul (oxigenul medicinal) astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării.

-Ofertanții vor da în cadrul propunerii tehnice o Declarație pe propria răspundere privind Termenul de valabilitate minim acordat.

-La fiecare livrare, produsul va fi însoțit de declarație/certificat de calitate în care se va menționa termenul de valabilitate a produsul (oxigenul medicinal).”

Nemulțumit de modalitatea în care autoritatea contractantă a pus în aplicare decizia Consiliului, ... SRL a depus contestația care formează obiectul prezentului dosar.

Ca o chestiune prealabilă, Consiliul reține că ... SRL, în calitate de potențial ofertant a depus, la data de, cererea de intervenție înregistrată la Consiliu cu nr./., prin care a solicitat respingerea contestației formulată de asocierea ... SRL ca neîntemeiată.

Cu privire la demersul intervenientei ... SRL, cererea de intervenție, este încuviințată în principiu, în conformitate cu art. .. din Codul de procedură civilă, dat fiind faptul că autoarea acesteia dovedește interes legitim propriu în pricină, în condițiile în care, modificarea documentației de atribuire criticată a făcut obiectul propriei contestații, anterior soluționată de Consiliu.

Analizând contestația depusă, Consiliul constată că aceasta vizează modalitatea în care autoritatea contractantă a pus în aplicare Decizia nr./C../...., ... din, emisă de Consiliu, cu privire la Răspunsul nr. . din răspunsul consolidat publicat în SEAP la data de

În analizarea acestui aspect, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele considerente ale deciziei CNSC amintite anterior:

«Verificând susținerile contestatoarei, Consiliul constată, în legătură cu prima critică, că, prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, publicat în SEAP în, răspunzând solicitării de a reformula cerința ... („Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării”) din caietul de sarcini în sensul „Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de punere pe piață a producătorului și pentru toate ambalajele oferite: rezervor criogenic fix sau mobil și butelii” (Solicitare .), autoritatea contractantă a precizat următoarele:

«RĂSPUNS .: Autoritatea contractantă a decis să modifice prevederile Art. ... din Caietul de sarcini și Formular . – ANEXA ., astfel:

„... Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii)”».

În legătură cu modificarea efectuată de achizitoare, contestatoarea susține că pentru rezervoarele criogenice fixe nu este necesară introducerea lor în autorizația de punere pe piață a producătorului, astfel că termenul de valabilitate al oxigenului la acest tip de rezervor nu va fi prevăzut în Autorizația de punere pe piață. Pe de altă parte, în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă, nu motivează care a fost raționamentul/nevoia care a condus la modificarea cerinței în discuție, aceasta menționând că este interesată de termenul de valabilitate al produsului pe care îl achiziționează, susținând că a preluat, în răspunsul la solicitarea de clarificări, propunerea operatorului economic care acum contestă modificarea efectuată.

(...)

Având a verifica dacă modificarea efectuată de autoritatea contractantă restrânge sau nu concurența, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele dispoziții legale:

• **Legea nr. ../.... privind reforma în domeniul sănătății:**

- Art.:

„În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

.. medicament:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) 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.

„(.) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în ... fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ..., în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(.) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (.), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (.), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate

aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. ... alin. (.) și ale art.

(.) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică. (...);

- Art.:

„(.) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la

(...)

(.) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*):

a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

(...)

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. ..., o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. ..., și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. ..., precum și prospectul, conform art. ...; (...).

- Art.:

„Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la . substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. ...; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;

g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la art. ... alin. (.), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum

și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit”;

- Art.:

„(.) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ... una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-țintă sunt, de asemenea, furnizate

(.) ... refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(.) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ...; dacă ... nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de .. de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea. (...)”.

• **Ordinul nr. .../.... pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor**, emis de ministrul sănătății:

„PARTEA I

Cerințele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piață

.. **MODULUL .: INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

.... Cuprins

Trebuie să fie prezentat un cuprins detaliat al modulelor .-. pentru dosarul depus în vederea autorizării de punere pe piață.

.... Formularul de cerere

Medicamentul care este obiectul cererii **trebuie identificat** prin denumire și denumirea substanței/substanțelor active, împreună cu forma farmaceutică, calea de administrare, concentrația și forma de prezentare finală, **inclusiv prin ambalaj**. (...)

..... Etichetare și prospect

Trebuie prezentat un text de etichetare propus pentru ambalajul **primar** și secundar, precum și pentru prospect. Acestea trebuie să fie în acord cu prevederile obligatorii privind etichetarea prevăzute în art. ... și cu cele privind prospectul medicamentelor de uz uman prevăzute în art. ... din Legea nr. ../.....

..... Machete și specimene

Solicitantul trebuie să depună specimene și/sau machete ale **ambalajului primar** și secundar, ale etichetelor și prospectelor pentru medicamentul implicat.

(...)

..... Recipientul și sistemul de închidere ale medicamentului finit

Trebuie să fie prezentată o descriere a recipientului/recipientelor și sistemului/sistemelor de închidere, incluzând identitatea fiecărui material de **ambalaj primar** și specificațiile sale. Specificațiile trebuie să includă descrierea și identificarea. După caz, trebuie incluse metodele care nu corespund unei farmacopei (cu validarea).

Pentru materialele nefuncționale de ambalare exterioară trebuie furnizată doar o scurtă descriere. Pentru materialele funcționale de ambalare exterioară trebuie furnizate informații suplimentare”.

• **Ordinul nr. .../.... pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman**, emis de ministrul sănătății publice:

- Art. ...:

„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, condiții postautorizare în baza art. ... sau ... din Legea nr. ../...., republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz, precum și numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de . anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informații privind etichetarea, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului și date privind fabricația medicamentului, redactate în conformitate cu dispozițiile ghidurilor europene incluse în volumul . al publicației Comisiei Europene «Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană», respectiv ale Ghidului Comisiei privind rezumatul caracteristicilor produsului din septembrie, elaborat în acord cu prevederile Directivei/CE a Parlamentului European și a Consiliului din . noiembrie de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman”.

Analizând aceste dispoziții legale, Consiliul constată că în conformitate cu dispozițiile art. ... punctul ..) din Legea nr. ../...., atât cisterna, cât și rezervorul/stocatorul criogenic sunt ambalaje primare deoarece se află în contact cu medicamentul – oxigenul medicinal lichefiat.

Rezultă astfel, că, în principal, în Autorizația de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului pentru ... lichefiat, trebuie să se regăsească ambalajele oxigenului medicinal oferat, inclusiv recipientele criogenice solicitate prin Răspunsul consolidat.

Cu toate acestea, în speță trebuie avute în vedere și prevederile art. ... din Legea nr. ../...., potrivit cărora:

«(.) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în ... și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ... și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. ... și ...-.... Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca ... sau alt stat membru al UE să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (.) sau (.).

(.) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, ... acționează ca stat membru interesat și ... recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care ... este statul membru de referință, ... trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult .. de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

(.) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ..., în cazul în care ... este statul membru de referință, solicitantul îi cere ... să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ... pregătește aceste proiecte în maximum ... de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ... încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(.) În cazul în care ... acționează ca stat membru interesat, în termen de .. de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (.) și (.), ... aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

(.) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (.), ... adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de .. de zile de la înștiințarea privind acordul.»

Analizând susținerile contestatoarei și documentele depuse de aceasta, prin raportare la dispozițiile anterior citate, Consiliul constată că, într-adevăr, există situații în care instituția similară ... din respectivul stat membru, consideră că dimensiunile rezervoarelor staționare utilizate pentru depozitarea oxigenului medicinal în spitale nu pot fi incluse în dimensiunile ambalajelor, motiv pentru care acestea nu sunt incluse în autorizația de punere pe piață.

În aceste condiții, întrucât în autorizația de punere pe piață există situații, ca cea expusă anterior, în care nu se regăsesc informații cu privire la rezervoarele criogenice de stocare, nu vor exista nici informații cu privire la termenul de valabilitate al produsului, astfel că menținerea cerinței în forma actuală nu va putea fi verificată într-o asemenea situație prin raportare la documentele solicitate.

Prin urmare, se impune ca autoritatea contractantă să reformuleze cerința referitoare la termenul de valabilitate al produsului astfel încât această să permită atât participarea la procedură și a ofertanților aflați în situația expusă anterior, cât și verificarea respectării termenul de valabilitate stabilit în documentația de atribuire, critica fiind întemeiată.»

Așa cum s-a reținut în partea introductivă a considerațiilor, autoritatea contractantă a pus în aplicare decizia Consiliului, reformulând răspunsul cu privire la termenul de valabilitate astfel:

- varianta inițială:

„... Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii)”.

- varianta modificată:

«... Furnizorul va livra produsul (oxigenul medicinal) astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim . luni de la data livrării.

- Ofertanții vor da în cadrul propunerii tehnice o Declarație pe propria răspundere privind Termenul de valabilitate minim acordat.

- La fiecare livrare, produsul va fi însoțit de declarație/certificat de calitate în care se va menționa termenul de valabilitate a produsul (oxigenul medicinal).»

Analizând modalitatea în care autoritatea contractantă a reformulat cerința din documentația de atribuire, Consiliul constată că aceasta permite demonstrarea termenul minim de valabilitate al produsului printr-o declarație emisă de ofertant, indiferent dacă acesta este producător sau furnizor, în condițiile în care prezentul contract este unul de furnizare.

Or, stabilirea termenului de valabilitate al unui produs este în sarcina producătorul, acesta fiind cel care cunoaște specificațiile produsului și comportarea acestuia în timp, din inclusiv care este perioada în care acesta își păstrează valabilitatea.

Prin urmare informațiile care vizează termenul de valabilitate al produsul, caracteristică importantă a acestuia, trebuie să emane de la producătorul acestuia, iar eventuala declarație a unui ofertant care are calitatea de furnizor în cadrul procedurii de atribuire, cu privire la acest

termen trebuie susținută în mod evident de informații/un document ale/al producătorului.

Consiliul reține că nu se pot pune în sarcina producătorului cerințe ale documentației de atribuire, orice cerință a achiziției urmând să fie îndeplinită de către operatorii economici ce participa la procedura de achiziție prin depunerea unei oferte, producătorul neavând o astfel de calitate, însă, specificațiile aferente unui produs, așa cum este termenul de valabilitate, trebuie să fie confirmată de informații existente în documente emise de producător.

Față de cele constatate anterior, Consiliul apreciază că modificarea efectuată de autoritatea contractantă este insuficientă, fiind necesară reformularea cerinței cu luarea în considerare a celor expuse anterior, critica fiind întemeiată.

Având în vedere că procedura de atribuire a fost suspendată de Curtea de Apel ... până la soluționarea definitivă a plângerii formulată împotriva deciziei CNSC nr. .../C../..., ... din, măsurile de remediere vor fi puse în aplicare ulterior ridicării măsurii de suspendare dispusă de instanță.

Cu privire la capătul de cerere care vizează anularea procedurii, Consiliul îl va respinge, având în vedere că procedura de atribuire este suspendată, fiind posibilă punerea în aplicarea a modificărilor dispuse prin prezenta decizie.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. .. alin. (.) din Legea nr. .../.... 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, Consiliul urmează să admită, în parte, contestația formulată de ... SRL, respectiv capătul principal de cerere care vizează corectarea Răspunsului . din Răspunsul consolidat din data de

În baza art. .. alin. (.) și (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, respectând prevederile legale și cele evocate în motivare, ulterior ridicării măsurii de suspendare dispusă de Curtea de Apel București în dosarul nr. ..././..., să modifice Răspunsul consolidat publicat în SEAP la, Răspuns . și să facă publice modificările efectuate prin postarea lor în SEAP.

În temeiul art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va respinge, ca nefondat, capătul subsidiar de cerere privind anularea procedurii de atribuire.

Față de cele constatate, Consiliul, încuviințând în principiu cererea de intervenție formulată de ... SRL, o va respinge.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ..., respectiv capătul principal de cerere care vizează corectarea Răspunsului . din Răspunsul consolidat din data de

Obligă autoritatea contractantă ca, respectând prevederile legale și cele evocate în motivare, ulterior ridicării măsurii de suspendare dispusă de Curtea de Apel ... în dosarul nr././....., să modifice Răspunsul consolidat publicat în SEAP la, Răspuns . și să facă publice modificările efectuate prin postarea lor în SEAP.

Respinge, ca nefondat, capătul subsidiar de cerere privind anularea procedurii de atribuire.

Încuviințează în principiu cererea de intervenție formulată de ... SRL și o respinge.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. .. alin. (.) din Legea nr. .../.....

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de .. zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. .. din Legea nr. .../.....

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

...

Redactată în . exemplare, conține .. pagini.

Redactată practica deciziei ...