



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) 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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: 08.09.2022

Prin contestația nr. 2024/08.08.2022, transmisă, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior, în original, prin poștă, înregistrată la Consiliu sub nr. 39478/09.08.2022 și, respectiv, sub nr. 40304/12.08.2022, ... cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de ... – administrator și convențional prin ..., a contestat procesul-verbal privind evaluarea propunerii tehnice, respectiv procesul-verbal cu nr. 42653/03.08.2022, privind evaluarea propunerilor financiare, documente emise în cadrul procedurii de atribuire „negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare”, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „Oxigen medicinal lichefiat”, cod CPV 24111500-0 (Rev.2), inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ... și a solicitat următoarele:

- anularea parțială a procesului-verbal privind evaluarea propunerii tehnice (document necomunicat) numai cu privire la oferta ..., având în vedere că, în mod greșit a fost evaluată ca fiind conformă și admisă și a tuturor actelor subsecvente în ceea ce privește respectiva ofertă;

- anularea parțială a procesului-verbal nr. 42653/03.08.2022, privind evaluarea propunerilor financiare, în ceea ce privește oferta ..., cât și runda de negocieri, având în vedere că în mod nelegal și greșit s-a trecut la etapa de evaluare financiară a ofertei ..., respectiv la runda de negocieri desfășurată în condiții de nelegalitate;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea propunerii tehnice a operatorului ..., cu respectarea strictă a prevederilor art. 1 alin. (1) și (4), art. 65, art. 127, art. 132 - 134, art. 137 alin. (1), alin. (2) lit. b), alin. (3) lit. a) și art. 143 din HG nr. 395/2016 și art. 2 alin.

(1) și (2), art. 3 alin. (1) pct. 36 jj), art. 49, art. 172, art. 173, art. 196, art. 215 alin. (3) alin. (4), alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și reluarea procedurii în mod legal de la runda de negocieri numai cu oferte admisibile;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar, ..., în calitate de ofertant în prezenta procedură de atribuire, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF ... reprezentată legal de ... – administrator și convențional prin ... cu sediul de corespondență ales la avocat în ... a transmis, inițial, prin mijloace electronice (e-mail), și, ulterior, în original, prin poștă, „cererea de intervenție” fără număr de înregistrare la emitent, datată 16.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 40702/17.08.2022 și, respectiv, sub nr. 41318/19.08.2022, prin care a solicitat respingerea contestației depusă de ..., fie pe cale de excepție, prin admiterea excepției lipsei de interes în promovarea contestației, fie pe fond, ca neîntemeiată, precum și suportarea de către ... a tuturor cheltuielilor de judecată ocazionate ... de intentarea contestației.

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

În susținerea contestației, ... redă punctul 1 de la cap. III.1.3) – *Capacitatea tehnică și profesională* din fișa de date a achiziției, citează din caietul de sarcini, respectiv din răspunsul autorității contractante nr. 41396/28.07.2022 la clarificări, subliniind că prezenta procedură impune furnizarea oxigenului medicinal lichefiat, atât în cisterne, cât și în rezervoare de stocare fixe și raportat la prevederile legale privind livrarea oxigenului medicinal lichefiat, furnizorii participanți sunt obligați să dețină autorizație de punere pe piață, atât pentru cisterne cu care se transportă oxigenul medicinal lichefiat cât și pentru rezervoarele de stocare fixe în care se stochează și din care se consumă oxigenul medicinal lichefiat.

Ori, așa cum rezultă din autorizația de punere pe piață depusă de către ofertantul ..., cea cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 și raportat la prevederile legale aplicabile, acest ofertant este autorizat să pună pe piață oxigen medicinal lichefiat, exclusiv în cisterne, nu și în rezervoare de stocare fixe, motiv pentru care oferta sa se impune a fi declarată neconformă și respinsă, acest ofertant neputând să livreze, în mod licit, oxigenul medicinal lichefiat oferat, astfel cum prevede art. 3 alin. (1) pct. 36 jj) din Legea nr. 98/2016.

... precizează că în urma primirii invitației autorității contractante nr. 42352/02.08.2022 reprezentanții societății sale s-au prezentat la deschiderea propunerii financiare, la data de 03.08.2022, ocazie cu care reprezentanții autorității contractante i-au comunicat verbal că oferta ... a fost calificată tehnic și admisă, calificare nelegală, cunoscând legislația

în materie și faptul că ofertantul ... nu deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe.

În aceeași ordine de idei, contestatoarea susține că a adus la cunoștința autorității contractante acest fapt, depunându-se totodată un centralizator al datelor extrase de pe site-ul ANMDM - nomenclatorul de medicamente de uz uman, de unde rezultă, în mod obiectiv, ce tipuri de autorizații de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat deține ofertantul ..., cât și ceilalți furnizori de oxigen medicinal lichefiat. Deoarece, prin admiterea nelegală a ofertei ..., procedura de achiziție a devenit viciată, în mod vădit, ..., așa cum rezultă din procesul-verbal nr. 42653/03.08.2022, a solicitat suspendarea procedurii de negociere a prețului pentru a contesta în termenul legal evaluarea nelegală făcută de către autoritatea contractantă ofertei ... Însă, autoritatea contractantă nu a dat curs cererii sale, a dorit continuarea procedurii, în mod nelegal, obligându-i astfel să se retragă din runda negocierilor vădit nelegală, fapt consemnat în procesul-verbal al ședinței.

Totodată, contestatoarea opinează că printre prevederile legale aplicabile de referință sunt următoarele:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – republicată:

- la art. 704 alin. (1) și (2);
- la art. 699 pct. 1 lit. b), pct. 25 și 26;
- la art. 706 alin. (4) lit. o).

- Reglementările privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății Publice nr. 895/2006, modificat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1448/2010 privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 551/2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, în cadrul celei din urma, și anume:

- art. 23;
- art. 24.

Astfel, ... susține că printre documentele puse la dispoziția autorității contractante de către ofertantul ..., rezultă, în mod indubitabil, faptul că acest ofertant a depus autorizația de punere pe piață cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, în care la fila 2 a acesteia, apar enumerate, în mod distinct și legal exclusiv ambalajele autorizate pentru livrare, respectiv: cisternă criogenică x 24 m³, cisternă criogenică x 5 m³, cisternă criogenică x 7 m³, cisternă criogenică x 10 m³, cisternă

criogenică x 15 m³, cisternă criogenică x 18 m³, cisternă criogenică x 20 m³ și cisternă criogenică x 33 m³.

Contestatoarea subliniază că ambalajul „rezervor criogenic fix” nu este enumerat printre ambalajele autorizate pentru livrare.

Totodată, ... învederează că potrivit art. 24 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 551/2021, pentru fiecare dintre cele 8 (opt) ambalaje autorizate de către ofertantul ... conform autorizației de punere pe piață cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 (exclusiv cisterne) au fost eliberate numere de autorizare, acestea fiind înscrise în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicate pe site-ul ANMDM: https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=SiadRomania_SRL&page=3

- cisternă criogenică x 24 m³ - număr autorizare 11761/2019/01;
- cisternă criogenică x 5 m³ - număr autorizare 11761/2019/02;
- cisternă criogenică x 7 m³ - număr autorizare 11761/2019/03;
- cisternă criogenică x 10 m³ - număr autorizare 11761/2019/04;
- cisternă criogenică x 15 m³ - număr autorizare 11761/2019/05;
- cisternă criogenică x 18 m³ - număr autorizare 11761/2019/06;
- cisternă criogenică x 20 m³ - număr autorizare 11761/2019/07;
- cisternă criogenică x 33 m³ - număr autorizare 11761/2019/08.

Contestatoarea precizează că pentru fiecare dintre cele 8 (opt) ambalaje primare „cisterne criogenice” este alocat câte un cod CIM.

Ori, așa cum reiese de pe site-ul ANMDMR, pentru rezervoare criogenice fixe nu există nicio autorizație de punere pe piață deținută de către ..., nefiind înscris niciun rezervor criogenic fix în corpul autorizației - la pagina 2 a autorizației, la rubrica prevăzută de lege „ambalaj”, neexistând niciun număr de autorizație emis conform legii pentru ambalajele rezervoare criogenice fixe, așa cum rezultă din cele de mai sus. În plus, ... subliniază că nu există emis pentru ... niciun cod CIM pentru ambalaje primare „rezervoare criogenice”

În aceeași ordine de idei, contestatoarea menționează că potrivit art. 23 din Ordinul nr. 895/2006, cu modificările ulterioare, rezultă în mod distinct faptul că autorizația trebuie să menționeze imperativ ambalajele autorizate. Autorizația, la rândul ei, este însoțită de 5 anexe. Faptul că în anexele autorizației se vorbește și despre un ambalaj fix, se datorează faptului că oxigenul medicinal lichid trebuie descărcat din cisterna în care se transportă, într-un ambalaj fix „rezervor criogenic fix” din care se consumă și se transmite direct pacienților din spitale, iar simpla mențiune din anexă a rezervoarelor criogenice fixe, nu echivalează conform prevederilor legale invocate, cu deținerea unei autorizații de punere pe piață pentru respectivele rezervoare criogenice fixe. Astfel, rezultă în mod îndubitabil că singurele ambalaje autorizate de către ... pentru punerea pe piață a oxigenului medicinal lichefiat sunt cele 8 (opt) cisterne enumerate în corpul autorizației în discuție, care asigură conform prevederilor legale, doar transportul medicamentului, nu și stocarea acestuia în vederea livrării către pacienții din spital. Acest

fapt explică faptul că în Anexa 3 a autorizației ... nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, intitulată „Informații care trebuiau să apară pe ambalajul primar de stocare rezervor criogenic”, la pag.5 a acesteia, pct. 12, lipsește numărul autorizației, aceasta neexistând.

... consideră că simpla mențiune a ambalajului fix „rezervor criogenic” în conținutul anexelor autorizației de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat cu 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 deținută de către ... nu echivalează cu deținerea unei autorizații de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în ambalaje fixe „rezervoare criogenice”. Astfel, având în vedere că singura autorizație de punere pe piață oxigen medicinal lichefiat depusă în cadrul prezentei proceduri de către ... este cea cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, prin care sunt autorizate exclusiv cisterne, nu și rezervoare criogenice fixe, rezultă în mod indubitabil că rezervoarele criogenice oferite de către ... nu sunt oferite în mod licit, astfel cum impun prevederile art. 3 alin. (1) pct. 36 lit. jj) din Legea nr. 98/2016, iar oferta ... nu îndeplinește cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini și nici cele ale documentației de atribuire. Rezultă astfel, în mod evident, superficialitatea comisiei de evaluare, care nu a analizat corespunzător documentele ofertei ... raportat la prevederile legale, așa cum este obligată de art. 65, art. 132 și art. 133 din HG nr. 395/2016 și art. 196 din Legea nr. 98/2016, nu a observat lipsa îndeplinirii cerințelor documentației de atribuire de către ofertantul ..., prin prisma asigurării legalității achiziției, cu respectarea art. 3 alin. (1) pct. 36 lit. jj) din Legea nr. 98/2016, fapt ce atrage neconformitatea acestei oferte, sens în care procesele-verbale de evaluare menționate cât și toate actele subsecvente cu privire la oferta ... se impun a fi parțial anulate.

În susținerea afirmațiilor sale, ... invocă două decizii ale Consiliului.

În cele ce urmează, contestatoarea subliniază următoarele: *„rolul comisiei de evaluare este potrivit disp. art. 127 lit. f) din HG nr. 395/2016 de a verifica propunerile tehnice prezentate de ofertanți, din punct de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor caietului de sarcini. Orice decizie a comisiei de evaluare privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie fundamentată pe o evaluare legală și temeinică, sub toate aspectele acesteia, având certitudinea că propunerile tehnice oferite de operatorii economici interesați sunt sustenabile, țin cont de toate prevederile legale în vigoare și cerințele documentației de atribuire, astfel încât rezultatul procedurii să nu fie viciat de aceștia prin simpla prezumție că, urmare a declarării ca și câștigătoare a ofertei lor, vor găsi o modalitate prin care să se încadreze în cerințele impuse în caietul de sarcini.”* Această obligație strictă a autorităților derivă din principiul egalității de tratament și din obligația de transparență, statuate prin articolul 2 din Directiva 2004/18.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 39846/10.08.2022, autoritatea contractantă a înaintat strategia de contractare.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat contestatoarei, în temeiul art. 61¹ alin. (2) lit. b) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările

ulterioare, să transmită în termen de 5 zile lucrătoare de la data sesizării Consiliului, sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantum de 15.192 lei, cu precizarea că aceasta se va constitui conform art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC Bank - S.A. sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

De asemenea, Consiliul a solicitat ... transmiterea contestației în original, însoțită de mijloacele de probă invocate în cuprinsul acesteia.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 40184/11.08.2022, ... a depus la dosarul cauzei, în copie, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208305369/1, în sumă de 15.192 RON, eliberată la data de 09.08.2022 de CEC Bank – Sucursala Piața Alba Iulia.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, nedată, înregistrată la CNSC sub nr. 40634/16.08.2022, ... a depus la dosarul cauzei, în original, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208305369/1, în sumă de 15.192 RON, eliberată la data de 09.08.2022 de CEC Bank – Sucursala Piața Alba Iulia.

Prin adresa nr. 44901/12.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 40460/16.08.2022, ... a înaintat documentele necesare soluționării contestației.

Prin adresa nr. 44902/12.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 40460/16.08.2022, ... a înaintat punctul său de vedere cu privire la contestația depusă de

Referitor la solicitarea contestatoarei de anulare parțială a procesului-verbal privind evaluarea propunerii tehnice aparținând ... și a tuturor actelor subsecvente acestuia, autoritatea contractantă învederează următoarele:

- Prin caietul de sarcini nr. 40580/22.07.2022, s-a solicitat următoarele: *„punerea în mod gratuit la dispoziția autorității contractante a unei instalații complete, după cum urmează: rezervor criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat (...).”*

- Tot în acest sens s-a indicat în cadrul caietului de sarcini, la pagina 4, că: *„în vederea depozitării oxigenului medicinal lichefiat la fața locului și a transformării acestuia din stare lichidă în stare gazoasă, ofertantul va pune la dispoziția autorității contractante gratuit, o instalație completă, care să cuprindă, printre altele, și un:*

- ✓ *Rezervor criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat cu un volum geometric de cca. 30.000 litri - 1 buc.”*

- Mai mult, în completarea celor de mai sus, autoritatea contractantă a prevăzut expres că *„va pune la dispoziția furnizorului o instalație proprie de stocare evaporare oxigen lichid medicinal formată din 4 stocatoare criogenice autorizate (...).”*

- De asemenea, tot în cadrul documentației de atribuire, s-a solicitat expres că *„pentru a participa la procedură operatorul economic trebuie să depună următoarele documente: Autorizația de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform Legii 95/2006*

privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVII Medicamentul, valabilă la data depunerii ofertei".

- În ceea ce privește această cerință pe care contestatoarea o indică cu titlu singular ca reprezentând unicul temei pentru neconformitatea ofertei ..., autoritatea contractantă indică faptul că aceasta apreciază că ofertantul ... îndeplinește cerințele de conformitate referitoare la existența unei autorizații de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului, valabilă la data depunerii ofertei de către ...

- Mai mult, autoritatea contractantă indică faptul că și în scenariul absurd în care s-ar admite fără temei că autorizația de punere pe piață emisă ... de către Agenția Națională a Medicamentului („ANMDM”), nu ar face trimitere expresă la autorizarea mijloacelor fixe deținute de ..., respectiv la autorizarea ambalajelor primare de stocare de tip rezervor criogenic (deși în mod evident aceste mijloace sunt expres autorizate de ANMDM), ... subliniază faptul că în cadrul documentației de atribuire a indicat, expres, că va pune la dispoziția furnizorului o instalație proprie de stocare evaporare oxigen lichid medicinal formată din 4 stocatoare criogenice autorizate, care va putea fi folosită de viitorul furnizor în scopul alimentării cu oxigen medicinal lichefiat a Institutului.

- În continuare, ... conchide că este singura în drept a aprecia dacă specificațiile tehnice oferite corespund sau nu pe deplin necesităților sale, așa cum acestea au fost reținute în cadrul documentației de atribuire.

- În acest sens, autoritatea contractantă menționează faptul că anterior demarării procedurii de atribuire mai-sus menționată, a realizat o consultare de piață prin intermediul platformei SEAP (consultarea de piață nr. MC1020795/08.07.2022) ce a vizat, în principal, aspecte referitoare la stabilirea valorii estimate a produsului solicitat prin caietul de sarcini, dar și a elementelor de cost ce formează prețul acestui produs. Astfel, consultarea de piață a condus la definitivarea caietului de sarcini aferent prezentei proceduri de negociere. Ulterior definitivării consultării de piață, autoritatea contractantă a constatat o creștere a prețului produsului de aproximativ 400% față de prețul practicat anterior (0,63 lei/litru) și ca urmare a expirării acordului-cadru existent la nivelul ... pentru furnizarea oxigenului medical lichefiat la data de 30.07.2022, a demarat, în regim de urgență, prezenta procedură de atribuire datorată faptului că ... este un institut ce tratează patologii de cea mai ridicată complexitate imaginabilă, dispunând la acest moment de un număr de trei centre de transplant: Centrul pentru Transplant Medular, Centrul pentru Boli digestive și Transplant Hepatic, precum și Centrul pentru Uronefrologie și Transplant Renal.

- Autoritatea contractantă mai arată că pe lângă aceste centre de transplant, la nivelul ... își mai desfășoară activitatea un număr de 4 Secții Clinice Hematologie, 2 Secții Clinice Neurologie, 3 Secții Clinice Gastroenterologie, 4 Secții Clinice Chirurgie generală, 2 Secții Clinice Medicină internă, 1 Secție clinică Nefrologie; 3 Secții Clinice de ATI, 1

Secție de Radioterapie, 4 Secții Clinice Urologie, 2 Stații hemodializa adulți; 1 Stație hemodializă copii și 7 camere de gardă, ce asigură servicii medicale pediatrice dar și pentru adulți, serviciile de sănătate oferite de ... fiind asigurate pentru toată țara, iar rata de transfer către ... în vederea asigurării serviciilor medicale este cea mai ridicată medie națională de transfer datorită posibilităților de tratament și diagnostic.

- De asemenea, autoritatea contractantă subliniază faptul că are o rată de deces a pacientului internat cu mult sub rata națională de deces, serviciile medicale prestate de ... cu profesionalism și dedicare, fiind unele de excelență, unele dintre ele unice în țară, ceea ce implică necesitatea asigurării oxigenului medical lichefiat în mod constant, în cantități net superioare comparativ cu cele achiziționate de alte unități sanitare și, implicit, implicând și un efort financiar major pentru achiziționarea acestui tip de produs necesar permanent.

În argumentarea în continuare a deciziei cu privire la conformitatea tehnică a ofertei ..., ... invocă următoarele argumente:

- În acord cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 551/2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman („Ordinul MS 551/2021”), 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, (...), precum și numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de 5 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 2 al publicației Comisiei Europene „Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană”, 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.

- Mai mult, autoritatea contractantă menționează că potrivit art. 699 pct. 1 lit. b) și pct. 25 și pct. 26 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, următorii termeni se definesc astfel:

- Pct. 1 - 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.

- Pct. 25 - ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul.

- Pct. 26 - ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar.

- Din aceste definiții, reiese că oxigenul medicinal lichefiat ce face obiectul procedurii de atribuire, va putea fi utilizat, în dinamica propusă de autoritatea contractantă, numai în format ambalaj primar, având în vedere faptul că oxigenul medicinal lichefiat va fi folosit întotdeauna în recipientul de ambalare care se află în contact direct cu medicamentul.

- Astfel, ... subliniază că din cadrul autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 („Autorizația”) transmisă de ..., reiese cu certitudine faptul că medicamentul (respectiv, oxigenul medicinal lichefiat) este autorizat pentru punerea pe piață, cu utilizarea ambalajelor primare de două tipuri, respectiv:

- 1) Ambalaj primar de transport de tip cisternă criogenică (a se vedea Anexa 3.1. „Informații privind etichetarea” la autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08).

- 2) Ambalaj primar de stocare de tip rezervor criogenic (a se vedea Anexa 3.2. „Informații privind etichetarea” la autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08).

- În acest sens, autoritatea contractantă apreciază că ... îndeplinește cerințele documentației de atribuire cu privire la deținerea unei autorizații de punere pe piață a medicamentului de tip oxigen medicinal lichefiat, aceasta probând, în mod cert, îndeplinirea cerințelor de conformitate cu privire la acest aspect prin transmiterea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08.

- ... apreciază astfel că ambalajele primare distincte, 1) pentru livrare sunt ambalajele de transport de la facilitățile de producție la sediul autorității contractante (denumite cisterne criogenice), respectiv 2) pentru stocare sunt ambalajele fixe menționate în autorizația de punere pe piață ca atare și sunt denumite rezervoarele criogenice. Astfel, ... a depus în cadrul propunerii tehnice proprii autorizația de punere pe piață a medicamentelor de uz uman nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, în care, la fila 2, apar enumerate ambalajele autorizate pentru livrare, respectiv toate cele 8 (opt) cisterne criogenice, respectiv în anexa nr. 2 intitulată rezumativ „Rezumatul caracteristicilor produsului” a autorizației, pct. 6.5., pe lângă cele 8 cisterne criogenice, apare înscris și ambalajul fix pentru stocare, respectiv rezervorul criogenic.

- Pentru verificare conformității produsului ofertat de către ..., autoritatea contractantă a procedat la confruntarea informațiilor din cadrul autorizației prezentate de ... cu informațiile publice existente pe website-ul ANM, respectiv, nomenclatorul medicamentelor de uz uman ce se poate accesa la adresa <https://nomenclator.anm.io/medicamente>.

- Astfel, în ceea ce privește ofertantul susține că au fost identificate un număr de 8 produse având denumire comercială oxigen medicinal lichefiat (DCI - Oxigenum, forma farmaceutică gaz medicinal lichefiat), iar la accesarea tuturor secțiunilor „ambalaj” - vizualizare pagină nouă - se identifică documentul emis în data de 09.05.2019 de ANMDM aferent autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, document care prevede ca ambalaj primar atât cisternele criogenice (pentru transport), cât și rezervorul criogenic (pentru stocare), certificând astfel legalitatea interpretării conformității ofertei ... de către autoritatea contractantă.

- În concluzie, autoritatea contractantă conchide că soluția tehnică oferită de ... corespunde și îndeplinește cerințele documentației de atribuire și ține cont de prevederile legale, oferta ... fiind, în mod legal, declarată conformă, în temeiul corectei aprecieri asupra conformității autorizației prezentate de

Referitor la solicitările ... de anulare parțială a procesului-verbal nr. 42653/03.08.2022 privind evaluarea propunerilor financiare, în ceea ce privește oferta ... cât și runda de negocieri și la obligarea autorității contractante la reevaluarea propunerii tehnice a operatorului ... cu respectarea strictă a prevederilor indicate de contestatoare și reluarea procedurii în mod legal de la runda de negocieri numai cu ofertele admisibile, ... învederează următoarele:

- Având în vedere toate argumentele prezentate mai sus de autoritatea contractantă prin care ... indică temeinic îndeplinirea cerințelor documentației de atribuire din perspectiva conformității ofertei transmise de ..., autoritatea contractantă solicită respingerea solicitării de anulare parțială a procesului-verbal nr. 42653/03.08.2022 privind evaluarea propunerilor financiare din moment ce actele atacate de ... sunt legale și decizia autorității contractante este temeinică și fundamentată pe manifestarea contestatoarei de retragere din cadrul runde de negociere.

- De asemenea, și în ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la reevaluarea propunerii tehnice a operatorului ... și reluarea procedurii, în mod „legal” de la runda de negocieri numai cu ofertele admisibile, ... solicită respingerea acestor solicitări ca fiind netemeinice și nefondate, bazându-se și invocând aceleași raționamente și argumente prezentate în cadrul argumentării conformității ofertei ... explicitată mai sus.

Referitor la solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației, ... solicită a-l respinge i) ca nedovedit și ii) ca fiind neîntemeiat din moment ce deciziile autorității contractante vor fi confirmate de completul CNSC ca fiind legale și temeinice.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar, s-a transmis, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior, în original, prin poștă, „cererea de intervenție” fără număr de înregistrare la emitent, datată 16.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 40702/17.08.2022, și,

respectiv sub nr. 41318/19.08.2022 formulată de ..., în calitate de ofertant în cadrul procedurii prin care a solicitat respingerea contestației depusă de ..., fie pe cale de excepție, prin admiterea excepției lipsei de interes în promovarea contestației, fie pe fond, ca neîntemeiată, precum și suportarea de către ... a tuturor cheltuielilor de judecată ocazionate ... de intentarea contestației.

I. Cu privire la excepția lipsei interesului de formulare a contestației după retragerea din procedură, intervenienta învederează următoarele:

- Obiectul prezentei achiziții este reprezentat de un medicament, respectiv oxigenul medicinal lichefiat, care trebuie administrat, în mod continuu și de urgență pacienților autorității contractante. Interesul public urmărit de autoritatea contractantă prin organizarea prezentei proceduri este reprezentat de asigurarea unui tratament adecvat pacienților în respectarea sănătății și a vieții persoanelor potrivit Constituției României și a TFUE.

- ... susține că ... nu a ținut cont de aceste aspecte, fapt ce rezultă din conduita neadecvată în timpul rundei de negociere. Astfel cum rezultă din procesul-verbal nr. 42653/03.08.2022, ... a încercat să influențeze comisia de evaluare, deoarece a solicitat suspendarea procedurii în timpul rundei de negociere pentru exercitarea dreptului de a contesta procedura.

- Ori, spre deosebire de modalitatea în care se desfășoară, în mod obișnuit procedura negocierilor (se analizează și se pun în discuție toate documentele, se negociază prețul, se verifică conformitatea documentelor și apoi se comunică ofertantul câștigător), autoritatea contractantă a introdus o etapă suplimentară de negociere în această procedură, respectiv evaluarea tehnică a ofertelor, urmată de o nouă întâlnire la runda efectivă de negociere, tocmai pentru a garanta conformitatea propunerilor tehnice selectate pentru participarea la runda de negociere și a introduce în această rundă exclusiv ofertanți eligibili. În ciuda acestui demers de oferire a unei atenții sporite propunerilor tehnice, ... a decis să influențeze și să pună presiune pe comisia de evaluare în vederea descalificării ofertei ... la această primă întâlnire privind evaluarea propunerilor tehnice și ulterior, în etapa de negociere.

- De asemenea, intervenienta menționează că autoritatea contractantă nu a putut aproba, în mod rezonabil, această solicitare, având în vedere etapa intermediară și caracterul urgent al necesității aprovizionării cu acest produs, fapt care a determinat reprezentanții ... să declare că operatorul economic se retrage din procedura de negociere a prețului, aspect recunoscut chiar de reprezentanții ... în procesul-verbal în cauză.

- În aceeași ordine de idei, ... subliniază că ... solicită prin ultimul capăt de cerere reevaluarea ofertelor, însă procedura nici nu a fost finalizată, iar actul pretins vătămător care atestă rezultatul procedurii nu a fost emis (nu au fost emise comunicările privind rezultatul procedurii de către autoritatea contractantă).

- Ori, având în vedere acest act de retragere de la procedura de negociere și dacă ... își poate relua participarea la procedură, intervenienta apreciază că trebuie analizat, cu titlu preliminar dacă există o lipsă de interes a formulării acestei contestații, având în vedere că autoritatea contractantă era singură în măsură să dispună suspendarea și, deși procedura nu s-a suspendat și se află în derulare, ... a menționat expres că se retrage din procedură.

II. Referitor la caracterul conform al propunerii tehnice ..., intervenienta precizează următoarele:

- În situația în care CNSC va considera că ... are interes să formuleze această contestație, ... solicită ca CNSC să constate, îndeplinirea de ... prin propunerea tehnică a tuturor cerințelor și asumarea tuturor obligațiilor impuse de autoritatea contractantă.

- Intervenienta punctează, în special, caracterul conform al soluției de aprovizionare prin rezervor criogenic fix al autorității contractante și conformitatea acestei soluții cu cele cuprinse în autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 (denumită în continuare „APP SIAD”).

- În acest sens, ... susține că a oferat în cadrul propunerii tehnice (pag. 2) un rezervor criogenic de stocare a oxigenului medicinal cu un volum de 20.000 litri (conform răspuns solicitare de clarificări din 41210/27.07.2022, iar autoritatea contractantă a acceptat ca volumul rezervorului criogenic să fie cuprins între 20.000 litri și 30.000 litri, soluție tehnică însoțită de fișa tehnică a rezervorului criogenic și alte documente justificative privind soluția propusă.

- Mergând mai departe, intervenienta arată că potrivit secțiunii III.1.3) din cuprinsul fișei de date, este necesară depunerea de către operatorii economici interesați a autorizației de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal lichefiat, valabilă la data depunerii ofertei. Pentru respectarea acestei cerințe, ... a depus APP SIAD în cadrul propunerii tehnice (pag.48), aflată în termenul de valabilitate și care cuprinde autorizarea rezervorului criogenic fix oferat.

- Pe cale de consecință, având în vedere cele de mai sus, propunerea tehnică a ... a fost considerată conformă de comisia de evaluare prin procesul-verbal nr. 42653/03.08.2022.

III. Față de critica privind autorizația de punere pe piață, intervenienta susține următoarele:

- Prima critică invocată de ... se referă la lipsa autorizării rezervoarelor de stocare fixe cuprinse în propunerea tehnică a ... în cuprinsul autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 (APP SIAD - Anexa nr. 4). Intervenienta solicită respingerea acestei critici, întrucât rezervorul criogenic fix este un ambalaj autorizat pentru furnizarea oxigenului medicinal lichefiat de ... conform APP SIAD:

- Astfel, conform extrasului din Anexa 1:

„Cum arată Oxigen medicinal lichefiat și conținutul ambalajului

Ambalaj de transport:

cisternă criogenică x 24 m³

cisternă criogenică x 5 m³

cisternă criogenică x 7 m³

cisternă criogenică x 10 m³

cisternă criogenică x 15 m³

cisternă criogenică x 18 m³

cisternă criogenică x 20 m³

cisternă criogenică x 33 m³

Ambalaj fix: rezervor criogenic

- Conform extrasului din Anexa 2:

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj de transport:

cisternă criogenică x 24 m³

cisternă criogenică x 5 m³

cisternă criogenică x 7 m³

cisternă criogenică x 10 m³

cisternă criogenică x 15 m³

cisternă criogenică x 18 m³

cisternă criogenică x 20 m³

cisternă criogenică x 33 m³

Ambalaj fix: rezervor criogenic

- Intervenienta opinează că, în fapt, ... cunoaște faptul că și rezervorul criogenic fix este un ambalaj autorizat și cuprins în autorizația de punere pe piață a ..., însă critica acestuia se canalizează asupra locului în care rezervorul criogenic fix trebuia să fie înscris de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) în cuprinsul autorizațiilor de punere pe piață, argument care este în afara sferei de competență administrativ-jurisdicțională a Consiliului și invocat în scop șicanatoriu de

- În primul rând, intervenienta subliniază caracterul autorizației de punere pe piață de act administrativ cu caracter individual emis de o autoritate competentă conform prevederilor art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, motiv pentru care se bucură de o prezumție de legalitate privind interpretarea și aplicarea corectă de către autoritate a situației de fapt prezentată de solicitant în raport cu prevederile legale aplicabile. Legalitatea actului administrativ poate fi definită ca reprezentând conformitatea actului respectiv cu legea fundamentală, cu legile elaborate de Parlament, cu Ordonanțele de Guvern și cu toate celelalte acte normative care au forță juridică superioară.

- Totodată, ... menționează că emiterea unui act administrativ presupune mai întâi verificarea de către autoritatea publică a competenței legale ce i-a fost delegată. La adoptarea actului trebuie avut în vedere rolul și locul instituției publice în structura generală a administrației. Această poziționare a instituției reflectă principiul ierarhiei

actelor normative, care impune actului adoptat să fie conform tuturor actelor juridice cu forță juridică superioară, de la Constituție și legi până la acte administrative normative adoptate de un organ administrativ cu rang mai înalt.

- Mai mult, intervenienta subliniază că, în speță, APP SIAD a fost emisă de autoritatea competentă potrivit următoarelor prevederi legale: art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, art. 2 și art. 5 din Reglementările privind autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul nr. 895/2006 al Ministerului Sănătății Publice (denumite în continuare Reglementările privind APP). Administrația publică trebuie, de asemenea, să respecte condițiile de formă și de procedură, condiții formale ale actului ce privesc aspectul exterior al acestuia.

- În plus, intervenienta arată că se probează, de asemenea, în speță că APP SIAD respectă condițiile formale de elaborare datorită respectării procedurii de înaintare a cererii de autorizare de punere pe piață conform prev. art. 6 și următoarele din Reglementările privind APP și de evaluare de către comisia ANMDMR conform legii și conține întreaga structura obligatorie a autorizațiilor de punere pe piață prevăzută de art. 23 din Reglementările privind APP. Conform acestui articol:

„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. 731 sau 732 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz, precum și numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de 5 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 2 al publicației Comisiei Europene «Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană», 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”.

În cele ce urmează, ... mai arată următoarele:

- ... menționează faptul că ANMDMR emite autorizații de punere pe piață și în funcție de documentele depuse de solicitant anexate cererii de emitere a acestui act. Acest lucru este adevărat, însă ... a depus acte de autorizare iar ANMDMR i-a emis autorizația în condiții de legalitate. Pe de altă parte, respectarea condițiilor de legalitate nu exclude o anumită

doză de oportunitate de care se bucură administrația în realizarea competențelor sale, atribuții în care actul administrativ are un rol dominant. În opinia intervenientei oportunitatea actului administrativ depinde de momentul adoptării acestuia, de cazurile specifice în care trebuie să se aplice, de condițiile culturale și sociale în care actul administrativ produce efecte juridice și de conformitatea cu interesul public garantat sau protejat de lege. Oportunitatea reprezintă puterea administrației, marja de libertate în care trebuie să acționeze autoritatea. Prin soluțiile pe care trebuie să le aleagă și pe care le consideră cele mai potrivite, se impune ca administrația publică să ajungă să realizeze scopul final al legii, pentru care actul administrativ a fost adoptat sau în executarea căruia a fost emis. Oportunitatea se poate privi ca atributul administrației, ca în limitele legii astfel cum puterea legislativă a hotărât, să poată opta între două sau mai multe modalități de acțiune, de comportamente juridice care să aibă drept consecință adoptarea unui act administrativ în formele și condițiile legii.

- În speță, ... consideră în primul rând că (i) anexele unui act administrativ fac parte integrată din acesta, corpul principal al actului neputând produce efecte juridice în desconsiderarea informațiilor atestate în cuprinsul anexelor, iar (ii) includerea rezervorului criogenic din punct de vedere formal în cuprinsul Anexelor 2 și 3 reprezintă o decizie de oportunitate a ANMDMR în emiterea actului administrativ în vederea interpretării și aplicării în concret a legii, mai exact, a prevederilor art. 23 din Reglementările privind APP. În al doilea rând, având în vedere nuanța de oportunitate contestată de ... (locul efectiv ales de ANMDMR pentru inserarea referinței rezervorului criogenic), precum și prezumția de legalitate de care beneficiază APP SIAD, Consiliul nu are competența legală de a analiza legalitatea și/sau oportunitatea unui act administrativ emis de către altă autoritate, cu excepția actelor administrative specifice materiei achizițiilor publice.

- Intervenienta reamintește pe această cale Decizia Curții Constituționale a României nr. 757/2017, care a apreciat în dispozitivul deciziei sale, că *„în principiu, competența cercetării legalității actelor administrative aparține instanței de contencios administrativ și numai cu titlu incidental acestea pot fi cercetate de instanța care judecă în materie penală în măsura în care în cauză este adusă o acuzație în materie penală cu privire la acte/fapte săvârșite în legătură cu emiterea actului respectiv.”*

- În aceeași ordine de idei, ... precizează că este prerogativa autorității contractante și a Consiliului de a analiza aspecte de formă și de competență pentru analizarea formală a conformității documentelor depuse de operatorii economici (precum verificarea autorității emitente, a termenului de valabilitate, persoana care a semnat documentul), însă analiza în substrat a legalității autorizației de punere pe piață, precum și modalitatea în care ANMDMR a decis aplicarea legii în cazul concret al intervenientei rămân în sarcina controlului efectuat de instanțele de contencios administrativ și fiscal, în situația în care cineva va putea

dovedi vătămarea creată de acest act administrativ. Prin una din cele două decizii anexate de ..., Consiliul a săvârșit impardonabil o depășire a competențelor administrativ-jurisdicționale prin analizarea legalității cuprinsului APP SIAD, prin care a decis în sensul neconformității acestui act cu cerințele legale datorită nementionării acestui ambalaj exact în alineatul din autorizație pe care Consiliul l-a considerat adecvat. Ori, cum poate Consiliul să aleagă paragraful pe care îl consideră adecvat în structura unui act administrativ, care nu se află în competența sa, mai mult, nici controlul jurisdicțional neaflându-se în competența sa.

- Pentru a sublinia aceste aspecte, ... a depus plângere împotriva deciziei menționate în fața Curții de Apel București, înregistrată sub nr. de dosar 4865/2/2022, plângerea fiind respinsă ca rămasă fără obiect ca urmare a anulării procedurii de atribuire de către autoritatea contractantă.

- De asemenea, intervenienta menționează că a doua decizie anexată în susținerea argumentelor ... din contestație (Decizia nr. 399/C1/141 din data de 23.02.2022) se referă la o procedură de atribuire care a avut ca obiect furnizarea de oxigen medicinal lichefiat, dar pentru care ... a propus utilizarea unor stocatoare transportabile (mobile), în timp ce în prezenta procedură, propunerea tehnică a societății sale este diferită, în sensul ofertării unor stocatoare fixe. Asemănarea între cele două proceduri pe care încearcă să o sublinieze ... este, în fapt, menită să inducă în eroare cu privire la această diferență majoră.

- Totodată, intervenienta reamintește că instituția autorității de lucru judecat nu este aplicabilă deciziilor anterioare ale Consiliului, întrucât soluționarea dosarelor se face doar în funcție de documentele conținute de fiecare dosar în parte, cauzele fiind diferite și unice. În concluzie, atributul grupării informațiilor din cuprinsul dosarului de solicitare a autorizației de punere pe piață este, în mod evident, atributul exclusiv al ANMDMR, iar în cazul nerespectării prevederilor legale în vigoare, această autoritate poate fi cenzurată exclusiv printr-un control judiciar, dar în niciun caz de către Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor.

- În acest sens, ... solicită respingerea interpretării legalității și a oportunității actului administrativ reprezentând APP SIAD efectuată de ..., ca fiind neavenită și nefondată, adresată unei autorități a căror atribuții administrativ-jurisdicționale nu atribuie competența analizării acestui act administrativ mai departe de condițiile formale, condiții pe care APP SIAD, în fapt, le îndeplinește.

IV. Referitor la critica privind codul CIM, intervenienta arată următoarele:

- ... menționează în cuprinsul contestației și aparenta necesitate a existenței unor coduri CIM pentru fiecare tip de ambalaj, prin care trece oxigenul medicinal lichefiat până la aprovizionarea autorității contractante. Această critică a fost ridicată de ... și în cadrul

contestațiilor având ca obiect proceduri de atribuire anterioare având același obiect.

- În acest sens, ... învederează 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. Acest indicator CIM asigură respectarea obligației intervenientei de respectare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, neavând legătură cu raporturile juridice dintre ... în calitate de ofertant/furnizor și autoritatea contractantă. Utilizarea practică a catalogului CANAMED se regăsește în calculul contribuției pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății instituită prin prevederile Ordonanței de urgență nr. 77/2011 („OUG 77/2011”), prin urmărirea cantității efectiv furnizate de oxigen medicinal lichid în vederea raportării acesteia către CNAS.

- În ceea ce privește ceilalți operatori economici concurenți, intervenienta susține că ... a înregistrat prin cod CIM doar stocatoarele, în timp ce ... este singurul operator economic care a înregistrat prin cod CIM atât cisternele, cât și stocatoarele (conform extras din CANAMED 2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 bis, din 28.02.2022). Ori, faptul că ... - operatorul economic cu cea mai mare pondere de contracte de furnizare încheiate cu unitățile sanitare în acest moment nu a înregistrat prin cod CIM toate ambalajele prin care trece oxigenul medicinal lichefiat, ci doar a unei componente din acest proces, asemenea ..., ar trebui să ridice un dubiu Consiliului asupra faptului că nu există o utilitate practică adusă de această cerință. Astfel, având în vedere scopul înregistrării prin cod CIM a medicamentului, acesta este îndeplinit, atât în ipoteza în care este înregistrat stocatorul, cât și în ipoteza în care este înregistrată cisterna criogenică, în vederea îndeplinirii scopurilor enunțate mai sus, deoarece ambele ambalaje contorizează aceeași cantitate de oxigen medicinal lichefiat, ele fiind utilizate pe rând pentru furnizarea unei cantități unice de oxigen medicinal lichefiat. Oxigenul medicinal lichefiat este un medicament atipic care necesită utilizarea a 2 ambalaje diferite și independente până la punctul de utilizare. Pentru livrare și depozitare sunt utilizate 2 ambalaje (cisternă pentru transport și stocatorul pentru depozitare), dar cantitatea de oxigen medicinal lichefiat livrată efectiv este aceeași.

- ... consideră că prevederile relevante din OUG 77/2011 sunt următoarele:

o Conform art. 1: *„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."

o Conform art. 4: „(1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate datele de identificare ale reprezentanților legali care vor duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență, precum și lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială.

(2) 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, în termenul prevăzut la alin. (1), lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială.

(2¹) Persoanele juridice menționate la alin. (2) au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, în baza metodologiei și a formatului stabilit prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(3) În același termen, persoanele juridice române prevăzute la alin. (1) și (2) au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale prevăzute la art. 1."

- Pe cale de consecință, intervenienta învederează că potrivit prevederilor menționate mai sus, rezultă faptul că deținătorii de APP au următoarele obligații: (a) să plătească contribuții trimestriale pentru o serie de medicamente, inclusiv pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc suportate din fondul de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, și (b) pentru îndeplinirea acestor obligații, există o obligație legală de depunere a unei liste cuprinzând toate medicamentele pentru care se datorează această contribuție trimestrială. Îndeplinirea obligației de la punctul (b) de mai sus referitoare la depunerea listei medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială este reglementată în prezent de Ordinul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 212/2015 pentru aprobarea Metodologiei și a formatului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială (Ordinul 212/2015).

- De asemenea, ... menționează că Ordinul 212/2015, se adresează în mod exclusiv deținătorilor de APP și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, conform art. 6: *„Casa Națională de Asigurări de Sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.”*

- Totodată, intervenienta precizează că în cuprinsul Ordinului 212/2015 se regăsește și un model reglementat al listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, care trebuie depusă la CNAS de către deținătorii de APP.

Ori, astfel cum rezultă din modelul obligatoriu al listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială este detaliată și cuprinde și identificarea produsului prin cod CIM, iar nu identificarea aceluiași produs prin două sau mai multe coduri CIM (deoarece ar induce în eroare destinatarul listei).

- Mergând mai departe, ... subliniază că potrivit art. 5 din OUG nr. 77/20112, pentru calcularea acestei contribuții trimestriale de către deținătorii de APP, unitățile sanitare, casele de asigurări de sănătate și CNAS participă la culegerea informațiilor privind consumul de medicamente suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, după cum urmează:

- în primul rând, unitățile sanitare transmit către casele de asigurări de sănătate consumul de medicamente/bugetul anual aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

- ulterior, unitățile sanitare raportează către casa de asigurări de sănătate consumul de medicamente, în baza facturilor emise de fiecare furnizor. Raportarea se face pentru cantitatea de medicament și codul CIM al acestuia, toate aceste date fiind menționate în factură, fără nici o mențiune legată de ambalaj. Autoritatea contractantă nu raportează conform obligației legale de mai sus 2 coduri CIM (unul pentru stocator și unul pentru cisterna), ci un singur cod CIM pentru că e un singur medicament livrat, drept urmare se raportează cantitatea și codul CIM trecut pe factură de producător. Acesta este motivul pentru care ... consideră că atribuirea mai multor coduri CIM este nefundamentată și poate crea confuzie cu privire la unicitatea produsului furnizat. În mod practic, transmiterea mai multor coduri CIM pentru același produs prin factură către autoritatea contractantă ar crea un adevărat impas pentru aceasta.

- după culegerea acestor informații de către casele de asigurări de sănătate, acestea raportează toate informațiile către CNAS.

- mai departe, CNAS transmite către deținătorii de APP valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente, care include și TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din

bugetul Ministerului Sănătății, pentru a servi ca bază de calcul a contribuției trimestriale datorate de aceștia.

- În plus, intervenienta subliniază că în fapt, autoritatea contractantă are obligația de a urmări consumul efectiv al produsului achiziționat - prin codul CIM atribuit medicamentului de către furnizor (conform prevederilor legale menționate anterior), respectiv oxigenului medicinal lichefiat, indiferent de ambalajele prin care trece acest produs până la utilizarea efectivă. O dublare a acestei modalități de calculare a consumului și de calculare a cantității de oxigen medicinal lichefiat având ca indicator mai multe coduri CIM aferente mai multor modalități de ambalare nu ar face decât să dubleze munca autorității contractante, în mod nejustificat, deoarece cantitatea care trece prin fiecare ambalaj în parte până la consum este identică, indiferent dacă se alege monitorizarea prin codul CIM al stocatorului sau al cisternei dedicate transportului produsului către autoritatea contractată.

- În concluzie, ... solicită respingerea acestei critici formulată de ..., ca vădit neîntemeiată. deoarece contestatoarele adaugă printr-o interpretare extensivă a prevederilor legale în vigoare noi obligații în sarcina deținătorilor de APP și a autorităților contractante în legătură cu utilizarea codului CIM, în timp ce utilizarea acestuia reiese din prevederile menționate mai sus și a fost statornicită la nivel practic.

- Intervenienta solicită CNSC să dispună obligarea contestatoarei la înfățișarea de noi înscrisuri necesare soluționării prezentei cauze, reprezentând facturi fiscale (cenzurate în mod corespunzător) din care să rezulte că ... raportează în fapt mai multe coduri CIM către fiecare unitate sanitară în parte pe care o aprovizionează prin factură, iar nu un singur cod pentru un produs unic.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 40976/18.08.2022, ... a înaintat dovada transmiterii cererii de intervenție către contestatoare și către autoritatea contractantă.

Prin adresele nr. ... și nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante și contestatoarei susțineri cu privire la cererea de intervenție depusă de

Prin corespondențele înregistrate la CNSC sub nr. 41265/19.08.2022, și sub nr. 41314/19.08.2022, ... a confirmat primirea adresei nr.

Având în vedere cererea ... de studiere a dosarului cauzei la sediul Consiliului, prin adresa nr. ..., contestatoarea a fost invitată, în acest sens, la data de 23.08.2022.

Prin corespondențele înregistrate la CNSC sub nr. 41926/23.08.2022 și sub nr. 41930/23.08.2022, ... a confirmat primirea adresei nr.

Prin adresa nr. 46552/25.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 42464/25.08.2022, autoritatea contractantă a înaintat dovada comunicării punctului de vedere către contestatoare.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, nedată, transmisă, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior, în

original, prin curierat rapid, înregistrată la CNSC sub nr. 42306/25.08.2022 și, respectiv sub nr. 42743/26.08.2022, ... a depus „note scrise”, arătând următoarele:

I. Prin punctul de vedere exprimat de autoritatea contractantă se confirmă o evaluare superficială a propunerii tehnice ..., evaluare făcută cu ignorarea prevederilor legale aplicabile, precizate în contestație, motiv pentru care se impune admiterea contestației.

a. ... arată că autoritatea contractantă, în mod corect, dar parțial, a expus prevederile caietului de sarcini, atât cele privind instalația de stocare oxigen medicinal lichefiat pe care o va pune la dispoziție furnizorul, cât și cele privind instalația proprie pe care autoritatea contractantă o va pune la dispoziția furnizorului, ambele în scopul achiziției legale de oxigen medicinal lichefiat. Totodată, autoritatea contractantă a evidențiat cerința expresă a caietului de sarcini privind obligația operatorului economic de a depune autorizația de punere pe piață de la Agenția Națională a Medicamentului conform Legii nr. 95/2006.

b. Ulterior, deși își argumentează punctul de vedere redând prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 551/2021, verifică doar formal autorizația de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 aparținând ..., ignorând faptul că oferta depusă conține furnizarea de oxigen medicinal lichefiat, livrarea făcându-se din rezervoare de stocare fixe, iar acest medicament nu poate fi livrat în mod legal de către ofertantul ..., datorită faptului că acest operator nu deține o autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe, emisă de la Agenția Națională a Medicamentului conform Legii 95/2006, neputând furniza, în mod legal, produsul ofertat, conform art. 3 alin. (1) pct. 36 lit. jj) din Legea nr. 98/2016. Cu toate acestea, oferta ... a fost evaluată ca fiind conformă și admisă, în mod nelegal, fapt ce atrage nelegalitatea procedurii de atribuire.

c. De asemenea, contestatoarea subliniază că, în mod nelegal, autoritatea contractantă prezintă „o alternativă” de evaluare a propunerii tehnice ..., alternativă care în opinia autorității contractante ar putea determina conformitatea ofertei, respectiv:

„Mai mult, autoritatea contractantă indică faptul că și în scenariul absurd în care s-ar admite fără temei că Autorizația de Punere pe Piață emisă ... de către Agenția Națională a Medicamentului («ANMDM»), nu ar face trimitere expresă la autorizarea mijloacelor fixe deținute de ..., respectiv la autorizarea ambalajelor primare de stocare de tip rezervor criogenic (DEȘI ÎN MOD EVIDENT ACESTE MIJLOACE SUNT EXPRES AUTORIZATE DE ANMDM), Subscrisa indică faptul că în cadrul documentației de atribuire a indicat expres că va pune la dispoziția furnizorului o instalație PROPRIE de stocare evaporare oxigen lichid medicinal formată din 4 stocatoare criogenice autorizate, care va putea fi folosită de viitorul furnizor în scopul alimentării cu oxigen medicinal lichefiat a Institutului.”

d. Ori, trecând peste confuzia nepermisă și nelegală pe care autoritatea contractantă o face, cât și peste nelegala apreciere a unei oferte depusă într-o procedură de achiziție publică, ofertă care nu poate fi evaluată ca fiind neconformă parțial și ulterior admisă, se poate observa că, nici cea de-a doua situație ipotetic expusă de autoritatea contractantă *„Subscrisa indică faptul că în cadrul documentației de atribuire a indicat expres că va pune la dispoziția furnizorului o instalație proprie de stocare evaporare [...]”*, nu se bucură de o evaluare legală. Faptul că o parte dintre instalațiile de stocare oxigen medicinal lichefiat din care se va realiza aprovizionarea instituției medicale vor fi puse la dispoziția ofertantului temporar, coroborat cu prevederile clare ale caietului de sarcini, prezentate de ... în cadrul contestației la punctul 9, *„Transportul, transvazarea, activitatea de livrare a oxigenului lichefiat până la intrarea în rețeaua instalației (după stocator) este în responsabilitatea exclusiv a furnizorului, iar costurile vor fi suportate de acesta”*, reprezintă tot o livrare oxigen medicinal lichefiat din rezervoare de stocare fixe, situație ce obligă indubitabil ofertantul ... la prezentarea unei autorizații de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în instalații de stocare fixe, emisă de Agenția Națională a Medicamentului, conform Legii 95/2006, document care să susțină conformitatea ofertei ..., doar astfel fiind respectate prevederile art. 3 alin. (1) pct. 36 lit. jj) din Legea nr. 98/2016.

Ori, având în vedere încălcarea prevederilor legale mai sus menționate, afirmația autorității contractante în sensul că ar fi *„singura în drept a aprecia dacă specificațiile tehnice oferite corespund sau nu pe deplin necesităților sale, așa cum acestea au fost reținute în cadrul documentației de atribuire”* nu are nicio susținere legală.

f. Nu în ultimul rând, față de afirmațiile prezentate la pag. 4 a punctului de vedere, aspecte ce nu fac obiectul contestației, ... subliniază că autoritatea contractantă, așa cum rezultă din procesul-verbal nr. 42653/03.08.2022, a estimat valoarea achiziției la 1.899.000 lei, iar contestatoarea a ofertat cea mai mică valoare.

II. Referitor la cererea de intervenție formulată de ..., ... învederează următoarele:

1. ... solicită respingerea excepției lipsei de interes în promovarea contestației având în vedere următoarele considerente:

a. societatea sa nu s-a retras din procedura de atribuire ce face obiectul prezentei contestații, ci și-a exercitat drepturile, în mod legal, având în vedere prevederile art. 2 alin. (1) lit. a), f) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 3 alin. (1) pct. 36 lit. jj) din Legea nr. 98/2016 și toate celelalte articole precizate în cadrul contestației.

b. Greșita evaluare și nelegala calificare a ofertei ..., fapt ce determină continuarea unei proceduri de achiziție viciată, reprezintă, în accepțiunea legii, un act al autorității contractante, care produce efecte juridice, astfel că în mod legal ... a înțeles să conteste, în termen, respectivul act al autorității contractante, contrar susținerilor nefondate ale

c. Astfel, interesul ... este pe deplin justificat prin acțiunile întreprinse în scopul continuării procedurii cu respectarea prevederilor legale. Atât timp cât legislația achizițiilor publice definește, în mod clar, noțiunea de operator economic, este lesne de înțeles și justificat refuzul contestatoarei de a intra în faza de negocieri alături de un operator care nu oferă, în mod licit pe piață furnizarea de oxigen medicinal lichefiat, astfel cum este legal și s-a solicitat prin documentația de atribuire.

d. De asemenea, contestatoarea subliniază faptul că ..., în mod nelegal, intimidant, constant și pro causa încearcă, să devieze atenția de la subiectul contestației, pe de o parte, prin afirmații nefondate care tind să lezeze imaginea ..., iar pe de altă parte, prin crearea de confuzie față de legislația aplicabilă, coroborat cu susțineri vădit neadevărate privitoare la furnizorii de oxigen medicinal lichefiat.

e. Mai mult, contestatoarea subliniază faptul că până în prezent, autoritatea contractantă nu a emis rezultatul procedurii contestate, fapt ce prezumă recunoașterea nelegalității runde de negocieri.

2. ... opinează că cererea de intervenție se impune a fi respinsă, ca urmare a admiterii contestației sale, susținerile ... din cererea de intervenție nefiind întemeiate, acestea fiind contrazise prin prevederile legale aplicabile și înscrisurile emise și publicate de ANMDMR. În combaterea afirmațiilor ... și în completarea susținerilor din contestație, ... punctează următoarele:

a. Dispozițiile legale invocate în cadrul contestației se impun a fi luate în considerare și respectate întocmai de către autoritatea contractantă în cadrul procesului de evaluare a autorizațiilor de punere pe piață furnizate de către ofertanți.

b. Nu există nicio dispoziție legală care să susțină afirmațiile ... prin care o autorizație emisă de ANMDMR poate fi altfel apreciată decât în modalitatea strictă prevăzută de lege, fiind exclusă „de lege” orice analiză excepțională sau nu, mascată prin „doza de oportunitate” invocată. Din acest considerent, Consiliul, prin cele două decizii invocate în cadrul contestației, respectând cadrul legal, s-a pronunțat cu putere de lucru judecat, asupra ambalajelor care apar în autorizația ... de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, neexistând nicidecum o depășire a competențelor administrativ-jurisdicționale a Consiliului, așa cum, în mod tendențios se susține la punctele 35-38 din cadrul cererii de intervenție, inclusiv în cea de-a doua decizie.

c. Din considerentul anterior, nici trimiterile la decizia Curții Constituționale de la punctul 33 al contestației nu susțin cererea de intervenție formulată, în esență, prezenta cauză vizând neprezentarea de către ... în susținerea ofertei sale, în considerarea art. 3 alin. (1) pct. 36 lit. jj) din Legea nr. 98/2016, a unei autorizații de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe, respectiv evaluarea greșită și nelegală a autorității contractante a respectivei oferte, prin prisma autorizației de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat depusă, din care, conform prevederilor legale invocate, rezultă,

în mod vădit că ... deține autorizație exclusiv pentru cisterne criogenice. Orice altă interpretare dorită de ... sau autoritatea contractantă, nu poate fi considerată legală, pentru motivele „pro causa„ prezentate prin însăși cererea de intervenție, motiv pentru care se impune admiterea contestației.

d. Referitor la punctul III al cererii de intervenție, trecând peste faptul că apărările făcute nu fac obiectul contestației, se încearcă în mod vădit rău intenționat, crearea de confuzie și se fac afirmații neadevărate, astfel:

i. ... susține că afirmația de la punctul 42 este neadevărată. Așa cum rezultă din prevederile legale, orice medicament se compune din medicamentul propriu-zis (vrac, în cazul de față) și din ambalajul său. Acestea primesc împreună, după autorizare, un singur cod CIM pentru identificare, menit să asigure individualitatea medicamentului respectiv. Nu există în România niciun medicament autorizat în absența ambalajului și a codului CIM, alocat după autorizare, iar ofertantul ... nu a demonstrat că deține o asemenea autorizație absolut obligatorie pentru punerea pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe, acest ofertant nu figurează pe site-ul ANMDM printre deținătorii unei asemenea autorizații, astfel încât să poată oferta produsele care vor fi livrate/furnizate, în mod licit astfel cum prevede art. 3 alin. (1) pct. 36 lit. jj) din Legea nr. 98/2016.

ii. De asemenea, contestatoarea arată că prin punctele 44-55 ale cererii de intervenție, trecând peste faptul că obiectul contestației nu-l reprezintă aplicabilitatea codului CIM, atribuit în urma autorizării, respectiv dacă este înregistrat în CANAMED sau nu, se încearcă inducerea în eroare a Consiliului prin crearea de confuzie, respectiv devierea atenției de la obligația principală a punerii pe piață a unui medicament doar în condiții de legalitate, astfel cum prevede art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, respectiv „*Niciun medicament nu poate fi pus pe piață fără o autorizație de punere pe piață emisă de ANMDMR*”, către o obligație ulterioară, secundară, aceea de a se înregistra în CANAMED.

iii. Totodată, ... opinează că se identifică confuzia creată între reglementările privind taxa clawback și stabilirea prețurilor maxime.

IV. Mai mult, contestatoarea susține că tot în scop de confuzie se face trimitere și la extras din CANAMED, aspecte care nu fac obiectul prezentei cauze.

e. Pentru a nu exista dubii cu privire la APP-urile furnizorilor de oxigen medicinal lichefiat, ... face trimitere la site-ul ANMDMR și evidențiază ambalajele autorizate de fiecare dintre aceștia.

e.1 Astfel, rezultă în mod vădit faptul că ... deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat exclusiv pentru cisterne, nu și pentru rezervoare de stocare fixe:

<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=siad&page=3>

e.2. În schimb, ..., deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în cisterne pentru transport și în ambalaje de stocare fixe - stocator criogenic.

<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=...&page=2>

e.3. Totodată, ..., deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în cisterne pentru transport și în ambalaje de stocare fixe - stocator criogenic, așa cum reiese de pe site-ul ANMDR.

<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=linde%20gaz&page=6>

e.4 Alt furnizor de oxigen medicinal lichefiat, SOL S.P.A, deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în cisterne pentru transport și în ambalaje de stocare fixe - vase criogenice fixe, așa cum reiese de pe site-ul ANMDR:

<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=sol%20S.P.A.&page=1>

f. În plus, ... reiterează că în cadrul autorizației de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 deținută de ..., la rubrica „Ambalaje” se regăsesc autorizate pentru punere pe piață oxigen medicinal lichefiat, exclusiv cisterne pentru transport oxigen medicinal, fiecare primind câte un număr de autorizare, număr care se regăsește și în anexe - exclusiv pentru cisterne.

Contestatoarea mai arată că nu se regăsesc în autorizația deținută de ... ambalaje de stocare fixe autorizate. Nu există alocate numere de autorizare pentru ambalajele de stocare fixe și, în consecință, nu există niciun număr de autorizare menționat pentru ambalajele fixe în anexele autorizației, ci este doar un spațiu gol.

Raportat la pct. 17-22 din contestație și având în vedere prevederile art. 23 al Ordinului Ministerului Sănătății Publice nr. 551/2021, unde sunt precizate anexele „care însoțesc” autorizația, ... prezintă comparativ Anexa 3 pentru a se observa diferența între ambalajele autorizate și cele neautorizate, fapt ce atestă lipsa deținerii de către ... a unei autorizații de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe, neexistând niciun număr de autorizare înregistrat.

Prin adresele nr. ... și nr. ..., Consiliul a solicitat ... și autorității contractante eventuale susțineri cu privire la notele scrise depuse de contestatoare.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 42915/29.08.2022, ... a confirmat primirea adresei nr.

Prin corespondențele înregistrate la CNSC sub nr. 43019/30.08.2022 și nr. 43023/30.08.2022, ... a confirmat primirea adresei nr.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, datată 30.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 43122/30.08.2022, ... a înaintat „concluzii scrise” referitoare la notele scrise depuse de ..., arătând următoarele:

Contrar apărărilor ... privind retragerea din cadrul procedurii, intervenienta subliniază că reprezentanții contestatoarei au scris în cuprinsul procesului-verbal de evaluare a ofertelor tehnice, în mod expres, că se retrag din procedura de negociere a prețului. Ori, ... a mizat pe admiterea contestației și descalificarea ofertei ... în detrimentul și cu asumarea riscului imposibilității continuării propriei participări la procedura de atribuire.

... opinează că o conduită corectă din punct de vedere procedural pentru exercitarea drepturilor conferite de lege și care să asigure îndeplinirea condiției existenței unui interes ar fi fost continuarea procedurii de atribuire de către ..., urmată de formularea unei contestații împotriva rezultatului acestei proceduri.

În al doilea rând, cu privire la susținerile privind consemnarea ambelor tipuri de ambalaje ale oxigenului medicinal lichid în cadrul corpului autorizațiilor de punere pe piață, intervenienta precizează că își menține afirmația privind faptul că ... este singurul operator economic care are ambele tipuri de ambalaje înscrise în corpul autorizației de punere pe piață - în rubrica pe care acesta o indică.

Cu privire la susținerea contestatoarei potrivit căreia „*Totodată, ..., deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichiefiat în cisterne pentru transport și în ambalaje de stocare fixe - stocator criogenic, așa cum reiese din imaginea extrasa de pe site-ul ANMDR de mai jos*”, ... subliniază că ... nu anexează dovezi privind afirmația de mai sus, ci menționează extrase dintr-un nomenclator organizat de ANMDMR online. Acest nomenclator nu produce niciun efect de autorizare propriu-zisă, ci reprezintă un instrument utilizat strict pentru informare.

În sensul dovedirii caracterului neadevărat ai acestor susțineri, intervenienta invocă autorizația de punere pe piață aparținând ..., care la pagina 3 și la rubrica indicată de ... menționează exclusiv rezervoarele criogenice, nu și cisterne criogenice. Asemenea societății ..., APP ... conține ambele tipuri de ambalaje în secțiunea din Anexa nr. 2 a autorizației de punere pe piață (pag 12 din Anexa nr. 2).

Astfel, ... subliniază că ambii operatori economici concurenți ai contestatoarei se află în aceeași situație în ceea ce privește conținutul APP (i) ... are la rubrica indicată din corpul APP trecute doar cisternele criogenice, iar (ii) ... are la aceeași rubrică indicată doar rezervoarele criogenice, ambii operatori având toate ambalajele menționate în cuprinsul anexelor autorizațiilor de punere pe piață. În acest context, rezultă că ... susține (din interpretarea juridică proprie și singulară asupra autorizațiilor de punere pe piață) faptul că, fiind singurul care are indicate ambele tipuri de rezervoare criogenice în rubrica de la pag. 3 din corpul autorizației de punere pe piață pe care tot acesta o indică, contestatoarea se proclamă singurul operator economic autorizat să furnizeze oxigen medicinal în România.

Ori, concluzia derivând din raționamentul contestatoarei este, în mod evident, neadevărată, motiv pentru care interpretarea prevederilor legale relevante privind forma autorizației de punere pe piață a ... este

restrictivă și mecanică, nu respectă natura juridică a autorizațiilor de punere pe piață, metodele juridice de interpretare a normelor și scopul pentru care acestea au fost edictate, nici prerogativele de putere publică și competența conferită de lege ANMDMR.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, nedată, transmisă prin mijloace electronice (e-mail) și, în original, prin poșta rapidă, înregistrată la CNSC sub nr. 43493/01.09.2022 și, respectiv, sub nr. 44303/06.09.2022, ... a înaintat o completare la notele scrise, arătând următoarele:

Față de excepția inadmisibilității invocată prin notele scrise de către ..., contestatoarea solicită CNSC să o respingă, pe de o parte, ca fiind tardiv formulată, având în vedere că nu a fost invocată prin cererea de intervenție, iar pe de altă parte, ca neîntemeiată.

... reiterează că nu s-a retras din procedura de atribuire, ci și-a exercitat drepturile, în mod legal, având în vedere prevederile art. 2 și 3 alin. (1) lit. a), f) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 3 alin. (1) pct. 36 lit. jj) din Legea nr. 98/2016 și toate celelalte articole precizate în cadrul contestației.

Contestatoarea opinează că raționamentul prezentat de către ... la punctele 1-3 din notele sale scrise nu este corect. În ipoteza prezentată, lipsa invocării la timp a nelegalității unui act al autorității contractante s-ar fi transpus în tardivitatea invocării lui ulterioare, având în vedere termenul de contestare prevăzut de articolul 8 din Legea nr. 101/2016.

Referitor la cel de-al doilea punct prezentat în cadrul concluziilor scrise de ..., ... subliniază că și acesta este neîntemeiat, prezentându-se informații pur speculative Consiliului. În al doilea rând, cu privire la susținerile privind consemnarea ambelor tipuri de ambalaje ale oxigenului medicinal lichid în cadrul corpului autorizațiilor de punere pe piață, contestatoarea își menține afirmația privind faptul că societatea sa este singurul operator economic, care are ambele tipuri de ambalaje înscrise în corpul autorizației de punere pe piață - în rubrica pe care acesta o indică.

... arată că informațiile sunt contrazise de datele oficiale existente pe site-ul ANMDMR cât și de exemplul prezentat de ..., care se referă la o altă autorizație emisă pentru rezervoare criogenice mobile, vase criogenice și tanc criogenic. Studiind această autorizație, contestatoarea a observat că toate ambalajele autorizate sunt înscrise, conform prevederilor legale, în corpul autorizației și au câte un număr de autorizare, fiecare dintre acestea fiind înscris în mod separat în nomenclator și apare menționat la pct. 12 al Anexei 3.

... precizează că a făcut trimitere la site-ul oficial al ANMDMR, actualizat la zi, unde se regăsește nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman, aici identificându-se autorizația de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat cu numărul 1286/2008/01 (cisterne) și nr. 1286/2008/02 (ambalaj fix, stocator criogenic) deținută de ...

<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=lmde%20gaz&page=6>

cât și autorizația la care face, în mod neîntemeiat trimitere ..., având nr. 10333/2017/01-07 deținută de Linde Gas A.S. - Republica Cehă, o altă companie din grupul Linde, cu a cărei autorizație de punere pe piață ... participă la licitații publice în România, atunci când ofertează conform specificului acestei autorizații.

<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=linde%20gaz&page=3>

Prin urmare, ... consideră că toate susținerile din concluziile scrise prezentate de către ... se impun a fi înlăturate ca neîntemeiate.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante să precizeze stadiul procedurii.

Prin adresa nr. 47790/02.09.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 43756/02.09.2022, ... arată că procedura de atribuire s-a desfășurat până la etapa – proces-verbal al ședinței de verificare a informațiilor din DUAЕ, precum și documentele care îl însoțesc, care demonstrează îndeplinirea cerințelor de calificare.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că la data prezentă, așteaptă soluționarea contestației în vederea reluării „negocierii fără publicare prealabilă a unui anunț de participare”, în vederea atribuirii acordului-cadru „oxigen medicinal lichid”.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante procesul-verbal privind evaluarea garanției de participare a informațiilor din DUAЕ și a documentelor care îl însoțesc nr. 42087/01.08.2022 semnat de către membrii comisiei de evaluare.

Prin adresa nr. 48006/02.09.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 43871/02.09.2022, ... a înaintat procesul-verbal privind evaluarea garanției de participare a informațiilor din DUAЕ și a documentelor care îl însoțesc nr. 42087/01.08.2022 semnat de către membrii comisiei de evaluare.

Prin adresa nr. 48223/05.09.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 44009/05.09.2022, autoritatea contractantă a înaintat note scrise, reiterând aspecte din cadrul punctului său de vedere, arătând în plus următoarele:

Conform celor reținute și transmise de ..., se poate observa că ambii operatori economici concurenți ai contestatoarei se află în aceeași situație în ceea ce privește conținutul APP (i) ... are indicat la rubrica din corpul APP trecute doar cisternele criogenice, iar (ii) ... SRL are la aceeași rubrică indicată doar rezervoarele criogenice, ambii operatori având toate ambalajele menționate în cuprinsul anexelor autorizațiilor de punere pe piață.

Dat fiind acestea, rezultă, în opinia contestatoarei, că singura societate autorizată pentru furnizarea oxigenului medicinal din România este Ori, pentru verificare conformității produsului ofertat de către ..., autoritatea contractantă a procedat la confruntarea informațiilor din cadrul autorizației prezentată de ... cu informațiile publice existente pe website-ul ANM, respectiv, nomenclatorul medicamentelor de uz uman ce se poate accesa la adresa <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>.

Astfel, ... învederează că în ceea ce privește ofertantul ..., au fost identificate un număr de 8 produse având denumire comercială OXIGEN MEDICINAL LICHEFIAT (DCI - Oxigenum, forma farmaceutică GAZ MEDICINAL LICHEFIAT), iar la accesarea tuturor secțiunilor „ambalaj” - vizualizare pagină nouă - se identifică documentul emis în data de 09.05.2019 de ANMDM aferent autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, document care prevede ca ambalaj primar atât cisternele criogenice (pentru transport), cât și rezervorul criogenic (pentru stocare), certificând astfel legalitatea interpretării conformității ofertei ... de către autoritatea contractantă.

Prin corespondențele înregistrate la CNSC sub nr. 44289/06.09.2022 și nr. 44522/07.09.2022, autoritatea contractantă a înaintat Consiliului documente necesare soluționării contestației.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire „negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare”, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru, având ca obiect „Oxigen medicinal lichefiat”, cod CPV 24111500-0 (Rev.2), prin transmiterea unor invitații de participare (la care a fost anexată documentația de atribuire), către trei operatori economici, și anume, nr. 40586/22.07.2022 (...), nr. 40587/22.07.2022 (...) și nr. 40588/22.07.2022 (...), stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor, la data de 29.07.2022, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, între 379.800 și 1.899.000 lei.

Așa cum rezultă din Procesul-verbal nr. 41683/29.07.2022 al ședinței de deschidere a ofertelor, în prezenta procedură de atribuire au depus oferte doi operatori economici (... și ...).

Prin *Procesul-verbal nr. 42087/01.08.2022 privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAЕ și a documentelor care îl însoțesc*, membrii Comisiei de evaluare au declarat admisibile, în cadrul etapei de evaluare a DUAЕ, ambele oferte depuse în procedură.

Prin *Procesul verbal nr. 42474/01.08.2022 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare*, membrii Comisiei de evaluare au declarat admisibile, în cadrul etapei de evaluare a propunerilor tehnice, ambele oferte depuse în procedură.

În cadrul Procesului-verbal nr. 42653/03.08.2022 privind evaluarea propunerilor financiare, membrii Comisiei de evaluare au consemnat următoarele aspecte:

- în urma evaluării propunerilor tehnice au fost declarate conforme ambele oferte depuse în procedură (... și ...);

- valorile propunerilor financiare preliminare prezentate de cei doi ofertanți, sunt următoarele.

- ... – 1.539.000 lei;
- ... – 1.899.000 lei;

- prețurile negociate de cei doi ofertanți sunt următoarele:

- ... -

- ... - 1.327.500 lei.

- acest proces verbal conține consemnate olograf următoarele mențiuni ale ofertanților:

- ...:

„Astăzi 03.08.2022, subsemnatul reprezentant ..., am aflat că ... a fost calificat tehnic în cadrul acestei proceduri. Întrucât ... consideră că SIAD nu îndeplinește cerințele legale în vigoare, coroborat cu cele din caietul de sarcini, a contestat în fața comisiei această calificare. Lipsa autorizării ambalajului (stocator) pentru oxigenul medicinal lichefiat se poate observa din APP-ul pe care îl deține, precum și din nomenclatorul de medicamente pentru uz uman elaborat de ANMDMR. Extras din acest nomenclator a fost pus la dispoziția comisiei. Astfel, ... se retrage de la procedura de negociere a prețului, întrucât comisia a refuzat suspendarea acestei proceduri pe un termen de 5 zile, necesar depunerii unei contestații (în termenul legal) după obținerea unei înștiințări oficiale asupra deciziilor luate”.

- ...:

„... deține autorizația de punere pe piață pentru oxigen medicinal lichefiat cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 ce include stocatoarele criogenice și cisternele criogenice”.

Fiind nemulțumit de faptul că propunerea tehnică a ofertantului ... a fost declarată admisibilă, în condițiile în care acest ofertant nu deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe iar autoritatea contractantă a derulat negocierea prețului cu ofertantul ..., ofertantul ... a transmis, prin mijloace electronice (e-mail), atât Consiliului, cât și autorității contractante, la data de 08.08.2022, contestația care formează obiectul prezentului dosar, solicitând următoarele:

- anularea parțială a procesului-verbal privind evaluarea propunerii tehnice (document necomunicat) numai cu privire la oferta ..., având în vedere că, în mod greșit a fost evaluată ca fiind conformă și admisă și a tuturor actelor subsecvente în ceea ce privește respectiva ofertă;

- anularea parțială a procesului-verbal nr. 42653/03.08.2022, privind evaluarea propunerilor financiare, în ceea ce privește oferta ..., cât și runda de negocieri, având în vedere că în mod nelegal și greșit s-a trecut la etapa de evaluare financiară a ofertei ..., respectiv la runda de negocieri desfășurată în condiții de nelegalitate;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea propunerii tehnice a operatorului ..., cu respectarea strictă a prevederilor art. 1 alin. (1) și (4), art. 65, art. 127, art. 132 - 134, art. 137 alin. (1), alin. (2) lit. b), alin. (3) lit. a) și art. 143 din HG nr. 395/2016 și art. 2 alin. (1) și (2), art. 3 alin. (1) pct. 36 jj), art. 49, art. 172, art. 173, art. 196, art. 215 alin. (3) alin. (4), alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și reluarea procedurii în mod legal de la runda de negocieri numai cu oferte admisibile;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

... a făcut dovada constituirii cauțiunii conform dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, depunând, în original, Recipisa de consemnare nr. 208305369/1 din data de 09.08.2022 eliberată de CEC Bank – Sucursala Piața Alba-Iulia, în valoare de 15.192 lei.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar, ... (oferant în cadrul prezentei proceduri de atribuire, a cărei ofertă a fost criticată de contestatoarea ...) a transmis Consiliului, autorității contractante și contestatoarei, prin același mijloc de comunicare electronică (e-mail), la data de 16.08.2022, „cererea de intervenție” fără număr de înregistrare la emitent, datată 16.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 40702/17.08.2022 și, respectiv, sub nr. 41318/19.08.2022, prin care a solicitat respingerea contestației depusă de ..., fie pe cale de excepție, prin admiterea excepției lipsei de interes în promovarea contestației, fie pe fond, ca neîntemeiată, precum și suportarea de către ... a tuturor cheltuielilor de judecată ocazionate ... de intentarea contestației.

Consiliul constată că această cerere de intervenție a fost formulată cu respectarea prevederilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 [*„(3) Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației”*], în condițiile în care, Consiliul a fost sesizat la data de 08.08.2022, astfel că termenul limită de depunere a unei astfel de cereri, calculat prin aplicarea dispozițiilor anterior citate, s-a împlinit la data de 18.08.2022, rezultând că această cerere de intervenție transmisă Consiliului, autorității contractante și contestatoarei la data de 16.08.2022 a fost formulată în cadrul termenului legal anterior calculat.

Consiliul apreciază că această cerere prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante, în sensul respingerii contestației formulată de

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, art. 64, art. 65 și art. 67 din Codul de procedură civilă, dar și faptul că, în cadrul procedurii de atribuire în cauză, ... are calitatea de ofertant a cărei ofertă a fost criticată de contestatoarea ..., iar cererea sa privește respingerea contestației formulată de ... și menținerea deciziei autorității contractante, Consiliul admite, în principiu, cererea de intervenție, formulată de ..., astfel cum a fost calificată.

Preliminar, analizării fondului cauzei, în temeiul art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul procedează la analiza excepției invocată de intervenienta ... privind lipsa de interes a contestatoarei.

În susținerea excepției, intervenienta arată că societatea ... „s-a retras din procedura de negociere a prețului”, iar procedura de atribuire nu a fost finalizată, rezultatul procedurii de atribuire nefiind comunicat.

Analizând mențiunile olografe ale contestatoarei din cadrul *Procesului-verbal nr. 42653/03.08.2022 privind evaluarea propunerilor financiare*, Consiliul constată că autoarea contestației s-a retras „de la procedura de negociere a prețului”, prin urmare **nu la procedura de atribuire**, păstrându-și astfel calitatea de ofertant. ... nu și-a retras oferta ci doar a refuzat negocierea propunerii financiare preliminare în condițiile în care a susținut, inițial în fața autorității contractante, iar, ulterior, și în fața Consiliului că, ofertantul ... „*nu îndeplinește cerințele legale în vigoare, coroborate cu cele din caietul de sarcini*” deoarece nu deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe.

Raportat la excepția invocată, Consiliul constată că sunt incidente următoarele prevederi legale:

- art. 2 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit căruia „Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorități contractante sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi”;

- art. 3 alin. (1) lit. f) din același act normativ, conform căruia „În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos semnifică, după cum urmează: (...) f) persoană care se consideră vătămată - orice operator economic care îndeplinește **cumulativ** următoarele condiții:

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și

(ii) a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire”;

- art. 3 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, potrivit căruia:

„(3) În sensul alin. (1) lit. f) pct. (i) se consideră că o persoană are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire **dacă nu a fost încă exclusă definitiv de la respectiva procedură. O excludere este definitivă în cazul în care a fost notificată candidatului/ofertantului interesat și fie a fost considerată legală de către Consiliu/instanță, fie nu mai poate face obiectul unei căi de atac**”;

- art. 2a alin. (2) paragraful 2 din Directiva nr. 66/2007 din 11 decembrie 2007 de modificare a Directivelor 89/665/CEE și 92/13/CEE

ale Consiliului în ceea ce privește ameliorarea eficacității căilor de atac în materie de atribuire a contractelor de achizițiilor publice, potrivit căruia *„Se consideră că ofertanții sunt interesați dacă nu au fost încă excluși definitiv. O excludere este definitivă în cazul în care a fost notificată ofertanților interesați și fie a fost considerată legală de un organism independent responsabil de soluționarea căilor de atac, sau nu mai poate face obiectul unei căi de atac”*.

Așadar, pentru a putea fi considerată persoană vătămată printr-un act emis de o autoritate contractantă, în cadrul unei proceduri de achiziție publică, contestatoarea trebuie să aibă sau să fi avut un interes legitim în legătură cu procedura și să fi suferit, să sufere sau să riște să sufere un prejudiciu urmare a unui act al autorității contractante.

Deși, nici Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare și nici codul de procedură civilă nu definesc interesul, în doctrină s-a arătat că, prin acesta, se înțelege folosul practic imediat pe care îl are o parte pentru a justifica punerea în mișcare a acțiunii sale. Exercițiul dreptului de a formula o acțiune în justiție, precum și o contestație ca cea de față, cere o justificare, prin impunerea condiției interesului urmărindu-se evitarea unor litigii lipsite de orice utilitate. Interesul, indiferent că este moral și/sau material, trebuie să fie legitim, personal și direct, să fie născut și **actual**.

Aplicând aceste considerente doctrinare la speța analizată, Consiliul constată că prezenta contestație este justificată de existența unui interes care îndeplinește condițiile expuse anterior, deoarece ... are calitatea de ofertant în prezenta procedură de atribuire și urmărește eliminarea din competiție a singurului contracandidat - ..., în legătură cu care apreciază că, în raport cu dispozițiile documentației de atribuire, nu îndeplinește cerințele legale în vigoare, respectiv, nu deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe.

În ceea ce privește susținerea intervenientei referitoare la faptul că procedura de atribuire nu a fost finalizată, rezultatul procedurii de atribuire nefiind comunicat, Consiliul constată că acest aspect privește mai degrabă o excepție a prematurității contestației, decât o excepție a lipsei de interes a contestatoarei.

Pentru lămurirea acestui aspect, prin corespondența nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante, să comunice stadiul procedurii de atribuire.

Prin adresa nr. 47790/02.09.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 43756/02.09.2022, autoritatea contractantă a adus la cunoștința Consiliului faptul că procedura de atribuire s-a desfășurat până la etapa – *„Proces verbal al ședinței de verificare a informațiilor din DUAE precum și din documentele care îl însoțesc, care demonstrează îndeplinirea cerințelor de calificare”*, în prezent, ... așteptând soluționarea contestației de către Consiliu. Față de această susținere a autorității contractante, Consiliul constată că, în fapt, autoritatea contractantă a procedat la suspendarea procedurii, anterior încheierii raportului procedurii, în vedere soluționării prezentei contestații.

Astfel, din documentele aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține că prin adresa nr. 43424/05.08.2022, ... a solicitat ofertantului criticat să prezinte documentele suport DUAЕ, actualizate.

Prin corespondența înregistrată la autoritatea contractantă sub nr. 43837/09.08.2022, ... a răspuns solicitării autorității contractante.

În cadrul *Procesului-verbal nr. 43868/09.08.2022 al ședinței de verificare a informațiilor din DUAЕ, precum și din documentele care îl însoțesc, care demonstrează îndeplinirea cerințelor de calificare*, membrii Comisiei de evaluare au consemnat faptul că au fost solicitate documentele suport DUAЕ operatorului economic clasat pe primul loc în clasament, după aplicarea criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut”. Comisia de evaluare a analizat aceste documente în anexa procesului-verbal anterior menționat și a apreciat că oferta depusă de ... este admisibilă.

În cadrul procesului-verbal nr. 43868/09.08.2022, Comisia de evaluare a consemnat faptul că *„va comunica tuturor ofertanților faptul că se trece la faza următoare, în conformitate cu prevederile art. 65 alin. (3) din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, și **anume aceea de stabilire a clasamentului final**”*, dovedind astfel că aceasta a derulat prezenta procedură de atribuire în etape, deși dispozițiile art. 65 alin. (3) din HG nr. 395/2016, care stipulau că *„În urma finalizării fiecăreia dintre fazele de verificare prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă comunică fiecărui ofertant ce a fost respins motivele care au stat la baza acestei decizii, iar celorlalți faptul că se trece la faza următoare de verificare, cu respectarea prevederilor cap. IV secțiunea a 13-a din Lege”*, au fost abrogate prin HG nr. 419/2018.

În raport de stadiul procedurii de atribuire, Consiliul constată că declararea câștigătoare a ofertei depusă de ... printr-un raport al procedurii constituie un aspect formal și iminent, de vreme ce acest ofertant are prețul cel mai scăzut, iar după analiza documentelor suport DUAЕ, Comisia de evaluare a apreciat că această ofertă este admisibilă.

Față de cele mai sus menționate, coroborat cu faptul că autoritatea contractantă a suspendat procedura de atribuire după declararea ca admisibilă a ofertei depusă de ..., în etapa verificării documentelor suport DUAЕ, așteptând soluția Consiliului, iar criticile formulate de ... vizează faptul că ofertantul ... nu deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe, aspect care deja a fost analizat de Comisia de evaluare așa cum rezultă din lucrările acesteia, Consiliul apreciază că fondul contestației poate fi soluționat, motiv pentru care va respinge excepția lipsei de interes a contestatoarei astfel cum a fost invocată de intervenienta

Pe fondul cauzei, Consiliul urmează a proceda la analiza criticii contestatoarei referitoare la Autorizația de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat, prezentată de ... în cadrul ofertei sale, care, în opinia contestatoarei, nu-i conferă dreptul acestui ofertant, dat fiind dispozițiile documentației de atribuire, să ofere în mod licit pe piață, oxigenul

medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe, oferta depusă de ... neîndeplinind cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini și nici cele ale documentației de atribuire.

Analizând prevederile documentației de atribuire, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele dispoziții:

- În **Fișa de date a achiziției**, la Capitolul III.1.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională, autoritatea contractantă a menționat următoarea cerință:

„1. Autorizația de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 700 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru Oxigen medicinal lichefiat, valabilă la data depunerii ofertei (...)

Modalitatea de îndeplinire:

- se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor;

Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate în propunerea tehnică”.

- În cadrul **Caietului de sarcini**, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

„Obiectul achiziției:

Furnizare oxigen lichefiat medicinal în platforma ..., în conformitate cu cerințele solicitate în prezentul caiet de sarcini.

Denumirea achiziției: Oxigen medicinal lichefiat (...)

Amplasament: Furnizarea de oxigen lichefiat medicinal este realizată la sediul ... – Stația de Stocare Evaporare oxigen lichefiat medical.

(...)

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică descrierea caracteristicilor de calitate ale produselor solicitate de către ... precum și soluțiile tehnice aferente livrării și stocării acestora.

În vederea depozitării oxigenului medicinal lichefiat la fața locului și a transformării acestuia din stare lichidă în stare gazoasă, ofertantul va pune la dispoziția autorității contractante gratuit, o instalație completă după cum urmează:

• **Rezervor criogenic de stocare** oxigen medicinal lichefiat cu un volum geometric de cca 30.000 litri – 1 buc. (...)

Achizitorul pune la dispoziția furnizorului fundația betonată pentru capacitățile menționate mai sus, necesară amplasării instalațiilor de stocare – evaporare și distribuție oxigen medicinal lichefiat, va asigura alimentarea cu energie electrică privind utilizarea pompei criogenice necesare transvazării produsului achiziționat precum și asigurarea și întreținerea drumului de acces.

Furnizorul are obligația ca în termen de maxim 45 zile calendaristice de la semnarea acordului-cadru și eliberarea amplasamentului (dacă este cazul):

a. Să pună la dispoziție, pe cheltuiala proprie, documentația necesară instalării echipamentelor tehnice de stocare și vaporizare;

b. Să pună în funcțiune, pe cheltuiala proprie, echipamentele tehnice de stocare și vaporizare

(...)

h) În acest sens, ofertantul declarat câștigător va depune o declarație pe propria răspundere prin care se obligă să respecte termenul asumat de punere în funcțiune de maxim 45 zile calendaristice de la data semnării acordului – cadru, la care se va atașa, graficul de desfășurare a lucrărilor.

NOTĂ: Autoritatea Contractantă pune la dispoziția furnizorului o instalație de stocare evaporare oxigen lichid medicinal formată din 4 stocatoare criogenice autorizate, ce se va putea utiliza de către furnizor pe durata celor 45 de zile până la punerea în funcțiune a instalației furnizorului. După termenul stabilit de punere în funcțiune, furnizorul este obligat să înceapă livrarea de oxigen medicinal lichefiat conform legislației în vigoare.

(...)

Alte precizări: (...)

- Furnizorul are obligația ca pe toată durată acordului-cadru/contractului: (...)

- Să aprovizioneze autoritatea contractantă cu oxigen medicinal lichefiat (...);

- Transportul, transvazarea, activitatea de livrare a oxigenului lichefiat până la intrarea în rețeaua instalației (DUPĂ STOCATOR) este în responsabilitatea exclusiv a furnizorului, iar costurile vor fi suportate de acesta;

- Furnizorul are obligația de a utiliza doar echipamente conforme, verificate/autorizate, iar în caz de incidente să ia măsuri de remediere sau înlocuire, după caz;

(...)

Pentru a participa la procedura operatorul economic trebuie să depună următoarele documente:

- Autorizația de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVII Medicamentul, valabilă la data depunerii ofertei".

- În **răspunsul la clarificări nr. 4121/27.07.2022**, răspunzând următoarei solicitări de clarificări adresată de ..., și anume:

„1. În vederea depozitării oxigenului medicinal lichefiat la fața locului și a transformării acestuia din stare lichidă în stare gazoasă, ofertantul va pune la dispoziția autorității contractante gratuit, o instalație completă după cum urmează:

Rezervor criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat cu un volum geometric de cca. 30.000 litri – 1 buc:

Având în vedere că transportul este în sarcina furnizorului, că o cisternă criogenică poate transporta până la 15.000 mc, vă solicităm să aprobați ca volumul geometric al rezervorului criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat să fie între 20.000 lt și 30.000 lt”,

autoritatea contractantă a precizat următoarele: „1.Se acceptă”.

- În **răspunsul la clarificări nr. 41211/27.07.2022**, răspunzând următoarei solicitări de clarificări adresată de ..., și anume:

„1.În documentație nu se face nicio precizare referitoare la obligația furnizorului de a avea atât cisternă criogenică pentru transportul oxigenului medicinal lichefiat cât și rezervorul criogenic de stocare a oxigenului medicinal lichefiat în lista ambalajelor autorizate de ANMDMR prin APP-ul furnizorului pentru oxigen medicinal lichefiat conform art. 24 din Ordinul MS nr. 551/2021 și înregistrate (ambalajele) în nomenclatorul de uz uman cu cod CIM. Vă rugăm să precizați obligația furnizorului de a îndeplini aceste obligații legislative în sensul respectării cerinței: «Furnizorul are obligația de a utiliza doar echipamente conforme, verificate/autorizate, iar în caz de incidente să ia măsuri de remediere sau înlocuire după caz»”,

autoritatea contractantă a precizat următoarele: „1.Se acceptă”.

- În răspunsul la clarificări nr. 41396/28.07.2022, autoritatea contractantă a revenit la răspunsul la clarificări nr. 41211/27.07.2022, precizând următoarele: „La solicitarea nr. 1 răspunsul se va citi: **Furnizorul are obligația de a livra oxigen medicinal lichefiat în condițiile precizate în autorizația de punere pe piață. Codul CIM al produsului se va regăsi în factura de însoțire a mărfii**”.

Analizând propunerea tehnică depusă de ... în prezenta procedură de atribuire, Consiliul constată că în cadrul acesteia ofertantul criticat arată că este producător de oxigen medicinal lichefiat, prezentând, printre alte documente, și Autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 emisă la data de 09.05.2019 pentru „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medical lichefiat” eliberată de ANMDM.

În cuprinsul acestei autorizații, sunt menționate, mai multe informații, printre care și următoarele:

„Ambalaj

- cisternă criogenică x 24 m³;
- cisternă criogenică x 5 m³;
- cisternă criogenică x 7 m³;
- cisternă criogenică x 10 m³;
- cisternă criogenică x 15 m³;
- cisternă criogenică x 18 m³;
- cisternă criogenică x 20 m³;
- cisternă criogenică x 33 m³.

(...)

Condiții de păstrare:

La temperaturi sub 50°C, în rezervor dedicat, în locuri bine ventilate

(...)

Prospect

Conform Anexei nr. 1

Rezumatul caracteristicilor produsului

Conform Anexei 2

Informații privind etichetarea

Conform Anexei 3

Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului

Conform Anexei 4

Date privind fabricația medicamentului

Conform Anexei 5 (...)”.

Analizând **Anexa nr. 1 – Prospect**, a Autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 a medicamentului „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat”, Consiliul reține că la punctul 6, se menționează:

„Cum arată Oxigen medicinal lichefiat și conținutul ambalajului

Ambalaj transport

cisternă criogenică x 24 m³;

cisternă criogenică x 5 m³;

cisternă criogenică x 7 m³;

cisternă criogenică x 10 m³;

cisternă criogenică x 15 m³;

cisternă criogenică x 18 m³;

- cisternă criogenică x 20 m³;

cisternă criogenică x 33 m³.

Ambalaj fix: rezervor criogenic”.

Verificând conținutul **Anexei nr. 2 - Rezumatul caracteristicilor produsului**, a aceluiași document, se constată, printre alte informații, existența unora referitoare la:

- „3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Gaz medicinal lichefiat

Gaz medicinal pentru inhalare după gazeificare, livrat în vrac, în stare lichefiată”;

- „6.5 **Natura și conținutul ambalajului**

Ambalaj transport

cisternă criogenică x 24 m³;

cisternă criogenică x 5 m³;

cisternă criogenică x 7 m³;

cisternă criogenică x 10 m³;

cisternă criogenică x 15 m³;

cisternă criogenică x 18 m³;

cisternă criogenică x 20 m³;

cisternă criogenică x 33 m³.

Ambalaj fix: rezervor criogenic”.

În legătură cu **Anexa 3 – Informații privind etichetarea**, a Autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, Consiliul constată existența a două Anexe 3 pentru „Oxygen medicinal lichefiat”, și anume:

- Una, în cadrul căreia este menționată, la *punctul 4 - Forma Farmaceutică și conținutul*, următoarea informație: **„Gaz medicinal lichefiat. Cisternă criogenică (...)”**, iar la *punctul 12 – Numărul autorizației de punere pe piață*, este precizată următoarea informație:

„11761/2019/01 - pentru cisternă criogenică x 24 m³;

11761/2019/02 - pentru cisternă criogenică x 5 m³;

11761/2019/03 - pentru cisternă criogenică x 7 m³;

11761/2019/04 - pentru cisternă criogenică x 10 m³;

11761/2019/05 - pentru cisternă criogenică x 15 m³;

11761/2019/06 - pentru cisternă criogenică x 18 m³;

11761/2019/07 - pentru cisternă criogenică x 20 m³;

11761/2019/08 - pentru cisternă criogenică x 33 m³”.

- Alta, în cadrul căreia este menționată, la *punctul 4 - Forma Farmaceutică și conținutul*, următoarea informație: **„Gaz medicinal pentru inhalare după gazeificare. Rezervor criogenic (...)”**, iar la *punctul 12 – Numărul autorizației de punere pe piață*, **nu este menționată nicio informație.**

Verificând site-ul ANMDM (actualizat la data de 05.09.2022), secțiunea „Medicamente de uz uman”, subsecțiunea „Nomenclatorul medicamentelor de uz uman”, Consiliul constată că, efectuând o căutare folosind denumirea ofertantului criticat, ... („Firma/țara deținătoare APP”), pentru „OXIGEN MEDICINAL LICHEFIAT” („Denumire comercială”), se identifică 8 coduri - CIM W58930001, W58930002, W58930003, W58930004, W58930005, W58930006, W58930007 și W58930008, din vizualizarea „detaliilor” aferente acestora, rezultând că toate vizează ambalajul „cisternă criogenică” de diferite capacități, în cuprinsul subsecțiunii „Detalii” regăsindu-se și „Nr./data **ambalaj APP**”, respectiv:

„11761/2019/01 - pentru cisternă criogenică x 24 m³;

11761/2019/02 - pentru cisternă criogenică x 5 m³;

11761/2019/03 - pentru cisternă criogenică x 7 m³;

11761/2019/04 - pentru cisternă criogenică x 10 m³;

11761/2019/05 - pentru cisternă criogenică x 15 m³;

11761/2019/06 - pentru cisternă criogenică x 18 m³;

11761/2019/07 - pentru cisternă criogenică x 20 m³;

11761/2019/08 -- pentru cisternă criogenică x 33 m³”.

De asemenea, folosind denumirea contestatoarei, ... („Firma/țara deținătoare APP”), pentru „Oxigenum” („DCI”) se constată existența a două coduri CIM - W08975001 și W08975002, din vizualizarea detaliilor aferente acestora, rezultând că **primul vizează ambalajul de transport – cisterna**, iar **cel de-al doilea vizează ambalajul fix - Stocator criogenic**, în cuprinsul subsecțiunii „Detalii” regăsindu-se și

„Nr./data **ambalaj APP**”, respectiv, nr. 1285/2008/01 pentru Cisternă și nr. 1285/2008/02 – pentru Stocator criogenic.

Întrucât susținerile contradictorii ale părților au vizat și Autorizația de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat deținută de ... (operator economic căruia autoritatea contractantă i-a transmis invitația de participare nr. 40588/22.07.2022 dar care nu a depus ofertă în prezenta procedură de atribuire), Consiliul a verificat site-ul ANMDM, secțiunea „Medicamente de uz uman”, subsecțiunea „Nomenclatorul medicamentelor de uz uman” și pentru firma ... („Firma/țara deținătoare APP”), „Oxigenum” („DCI”), „Lichid” („Forma farmaceutică”), constatându-se existența a două coduri CIM – W10279001 și W10279002, din vizualizarea detaliilor aferente acestora, rezultând că **primul vizează ambalajul de transport – cisterna, iar cel de-al doilea vizează ambalajul fix - Stocator criogenic**, în cuprinsul subsecțiunii „Detalii” regăsindu-se și „Nr./data **ambalaj APP**”, respectiv, nr. 1286/2008/01 pentru Cisternă și nr. 1286/2008/02 – pentru Stocator criogenic.

Astfel, Consiliul constată că, **spre deosebire de ofertantul criticat**, atât ... cât și ... au autorizație de punere pe piață atât pentru **ambalajul de transport – cisterna**, cât și pentru **ambalajul fix - Stocator criogenic**, anexele 3 ale autorizațiilor de punere pe piață deținute de cei doi ofertanți (singurele anexe relevante sub acest), care au putut fi vizualizate de CNSC tot pe site-ul ANMDM - „Detalii”, având completat **punctul 12**, respectiv **Numărul autorizației de punere pe piață**, atât pentru „forma farmaceutică” **„Gaz medicinal lichefiat. Cisternă criogenică (...)”**, cât și pentru „forma farmaceutică” – **„Gaz lichefiat refrigerat. Stocator criogenic” (...)/„Gaz medicinal lichefiat Stocator cryogenic” (...)**.

În acest context, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele dispoziții legale:

- **Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:**

- Art. 699:

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

- 1. 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;**

- (...)

- 25. **ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;**

- 26. **ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar”;**

- Art. 704.

„(1) 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.

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), 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. 708 alin. (1) și ale art. 891.

(3) 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.

(4) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial”;

- Art. 706:

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

(...)

(4) 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 se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

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. 712, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 774, și ale **ambalajului primar al medicamentului**, conținând detaliile prevăzute la art. 776, precum și prospectul, conform art. 781; (...)."

- Art. 774:

„ 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 3 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. 787; 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. 775 alin. (1), 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. 783:

„(1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ANMDMR 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 ANMDMR.

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

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDMR; dacă ANMDMR nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea. (...).

• **Ordinul nr. 906/2006 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

1. MODULUL 1: INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Cuprins

Trebuie să fie prezentat un cuprins detaliat al modulelor 1-5 pentru dosarul depus în vederea autorizării de punere pe piață.

1.2. 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**. (...)

1.3.2. 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. 763 și cu cele privind prospectul medicamentelor de uz uman prevăzute în art. 769 din Legea nr. 95/2006.

1.3.3. Machete și specimene

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

(...)

3.2.2.7. 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. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață și**

supravegherea medicamentelor de uz uman, emis de ministrul sănătății publice:

- Art. 23:

*„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. 731 sau 732 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz, precum și numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de 5 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 2 al publicației Comisiei Europene «Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană», 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”;*

- Art. 24:

„(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”.

Analizând aceste dispoziții legale, Consiliul constată că în conformitate cu dispozițiile art. 699 punctul 25) din Legea nr. 95/2016, atât **cisterna**, cât și **rezervorul/stocatorul criogenic** sunt ambalaje primare deoarece se află în contact cu medicamentul – oxigenul medicinal lichefiat.

Din analiza documentației de atribuire, Consiliul reține că prezenta procedură de atribuire presupune furnizarea oxigenului medicinal lichefiat atât în cisterne (pe perioada transportului), cât și în rezervor fix criogenic/stocator criogenic.

Autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 emisă la data de 09.05.2019 pentru „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medical lichefiat” eliberată de ANMDM, societății ..., face trimitere în mod expres doar la „cisterne” nu și la „rezervor/stocator

criogenic”, deși atât **cisterna**, cât și **rezervorul/stocatorul criogenic** sunt ambalaje primare, rezultând astfel că ofertantul criticat are ca ambalaje autorizate doar cisterne, de diferite capacități, nu și **rezervorul/stocatorul criogenic**.

Faptul că în Anexele nr. 1 – „*Prospect*” și nr. 2 – „*Rezumatul caracteristicilor produsului*”, ale Autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 se face referire și la ambalajul fix, respectiv rezervorul criogenic, este lipsit de relevanță de vreme ce anexa nr. 3 cuprinzând „*Informații privind etichetarea*”, singura relevantă în opinia Consiliului, în ceea ce privește forma farmaceutică **„Gaz medicinal pentru inhalare după gazeificare. Rezervor criogenic (...)”**, nu menționează la **punctul 12 - Numărul autorizației de punere pe piață**, nicio informație, de unde se poate trage concluzia că ... nu deține autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare de stocare fixe.

Prin răspunsul la clarificări nr. 41396/28.07.2022, comunicat de autoritatea contractantă atât contestatoarei, cât și ofertantului criticat, aceasta a preciza că **„Furnizorul are obligația de a livra oxigen medicinal lichefiat în condițiile precizate în autorizația de punere pe piață”**, ori Autorizația nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 deținută de ..., acoperă punerea pe piață a medicamentului în discuție doar **în cisterne**, deși prezenta procedură de atribuire presupune furnizarea oxigenului medicinal lichefiat atât în cisterne (pe perioada transportului), cât și în rezervor fix criogenic/stocator criogenic în care se va stoca oxigenul medicinal lichefiat și din care se va consuma.

În acest context, Consiliul reiterează faptul că prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă a impus ofertanților să prezinte **„Autorizația de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 700 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru Oxigen medicinal lichefiat, **valabilă la data depunerii ofertei (...)**”**.

Consiliul nu poate reține susținerile autorității contractante referitoare la faptul că și *„în scenariul absurd în care s-ar admite fără temei că autorizația de punere pe piață emisă ... de către Agenția Națională a Medicamentului nu ar face trimitere expresă la autorizarea mijloacelor fixe deținute de ..., respectiv la autorizarea ambalajelor primare de stocare de tip rezervor criogenic (deși în mod evident aceste mijloace sunt expres autorizate de ANMDM), subscrisa a indicat, expres, că va pune la dispoziția furnizorului o instalație proprie de stocare evaporare oxigen lichid medicinal formată din 4 stocatoare criogenice autorizate, care va putea fi folosită de viitorul furnizor în scopul alimentării cu oxigen medicinal lichefiat a Institutului”*, deoarece prin documentația de atribuire s-a impus ofertanților să pună la dispoziția autorității contractante **„o instalație completă după cum urmează:• **Rezervor criogenic de stocare** oxigen medicinal lichefiat cu un volum geometric de cca 30.000 litri – 1 buc. (...)**”, instalația de stocare a

autorității contractante putând fi folosită doar „pe durata celor 45 de zile până la punerea în funcțiune a instalației furnizorului”, după termenul stabilit de punere în funcțiune, furnizorul fiind obligat să înceapă livrarea de oxigen medicinal lichefiat conform legislației în vigoare.

A admite punctul de vedere al autorității contractante ar însemna ignorarea prevederilor documentației de atribuire și încălcarea principiului tratamentului egal stipulat de art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată că membrii Comisiei de evaluare nu au analizat în mod corespunzător propunerea tehnică prezentată de ..., respectiv nu au verificat dacă acest ofertant deține o autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în instalații de stocare fixe, în condițiile în care autoritatea contractantă a solicitat prin Caietul de sarcini furnizarea oxigenului medicinal lichefiat atât în cisterne (pe perioada transportului), cât și în rezervor fix criogenic/stocator criogenic, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că, în speță, se impune ca membrii Comisiei de evaluare să aibă un rol activ și, în conformitate cu dispozițiile art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, să-i solicite clarificări societății ... în legătură cu acest aspect, **inclusiv** depunerea unor documente relevante emise de ANMDM care să clarifice dacă ofertantul în discuție deține sau nu o autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în **instalații de stocare fixe**. Pe de altă parte, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să se adreseze ea însăși Agenției Naționale a Medicamentului și a dispozitivelor medicale (emitentul autorizației), sigura instituție care poate lămuriri, cu certitudine, dacă Autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 emisă la data de 09.05.2019 pentru „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medical lichefiat” eliberată de ANMDM pentru societatea ... privește și instalația fixă de stocare.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... va anula, în parte, procesul verbal nr. 42474/01.08.2022 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la conformitatea propunerii tehnice depusă de ... și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depusă de ..., cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

În ceea ce privește capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, Consiliul îl va respinge ca nedovedit.

Față de soluția pronunțată, Consiliul va respinge cererea de intervenție formulată de

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge excepția lipsei de interes a contestatoarei invocată de intervenienta

Admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Anulează, în parte, procesul verbal nr. 42474/01.08.2022 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la conformitatea propunerii tehnice depusă de ... și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depusă de ..., cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

Respinge, ca nedovedit, capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată,

Respinge cererea de intervenție formulată de

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat în 5 exemplare originale, conține 49 pagini