



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2085/C11/2423,2430

Data: 25.07.2024

1. Prin contestația datată 12.07.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 44406/15.07.2024, formulată de SRL, cu sediul în municipiul, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal de d-na și convențional de ..., cu privire la modificarea documentației de atribuire elaborată în cadrul licitației deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului- cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect "Oxigen medicinal", CN1069867/11.06.2024, organizată de, cu sediul în municipiul, în calitate de autoritate contractantă, s-au solicitat următoarele:

- suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea prezentei cauze, având în vedere că data limită de depunere a ofertelor este 15.07.2024, ora 15.00;

- obligarea autorității contractante la remedierea prevederilor nelegale din cuprinsul documentației de atribuire, în sensul eliminării cerinței tehnice restrictive stabilită prin Clarificarea din oficiu din data de 11.07.2024, ora 10.59 - Corectare răspuns 2 din Răspunsul consolidat.

2. Prin contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 44519/15.07.2024, formulată de SRL, cu sediul în municipiul, județul, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având codul unic de înregistrare ..., reprezentată legal de către ..., în calitate de administrator și convențional de, adresă la care solicită comunicarea tuturor

actelor de procedură, cu privire la modificarea documentației de atribuire elaborată în cadrul licitației deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect "Oxygen medicinal", CN1069867/11.06.2024, organizată de, cu sediul în municipiul, ..., în calitate de autoritate contractantă, s-au solicitat următoarele:

(i) Anularea în parte a Răspunsului consolidat la solicitarea de clarificări, publicat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 04.07.2024, în ceea ce privește răspunsul nr. 1 și răspunsul nr. 5;

(ii) Obligarea autorității contractante la luarea măsurilor corective ce se impun, în sensul:

- eliminării cerințelor nelegale din cuprinsul documentației de atribuire,

- modificarea documentației de atribuire, astfel încât aceasta să respecte prevederile legale aplicabile;

(iii) în temeiul art. 22 din Legea nr. 101/2016, suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației;

(iv) cheltuieli de soluționare.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectele dosarelor nr. 2423/2024 și nr. 2430/2024, au fost conexe, pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Cererile de suspendare a continuării procedurii au fost respinse de Consiliu, ca rămase fără obiect, prin Încheierea nr. 2204/C11/2423, 2430 din data de 17.07.2024.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care SRL, în dosarul nr. 2423/2024 și SRL, în dosarul nr. 2430/2024 solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

1. În ceea ce privește dosarul nr. 2423/2024, contestatoarea SRL menționează că, în fapt, în data de 11.06.2024, autoritatea contractantă a publicat anunțul de participare CN 1069867 având ca obiect achiziția de oxigen medicinal pentru tratarea pacienților și a serviciilor conexe de transport. Valoarea estimată a achiziției este cuprinsă între 77.750 și 2.799.000 și analizând prevederile Caietului de sarcini al acestei proceduri, a identificat următoarele necorelări:

„7.4 Până la punerea în funcțiune a rezervoarelor de stocare a oxigenului medicinal lichefiat și a tuturor echipamentelor și instalațiilor aferente, ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze oxigenul medicinal în butelii sau în stocatoare de oxigen medicinal mobile, fără costuri suplimentare.

8.5 Neonorarea unei comenzi în termenul stabilit va fi considerată automat NEGAȚIE, autoritatea contractantă având dreptul să se aprovizioneze de la următorul clasat (dacă acesta există) sau de pe piața liberă. Noul furnizor va transporta oxigenul în buteliile/stocatoarele mobile proprii.

2.8 Până la punerea în funcțiune a rezervorului de stocare oxigen medicinal lichefiat și a tuturor echipamentelor și instalațiilor aferente, ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze oxigenul comprimat medicinal în butelii sau cu stocator de oxigen medicinal mobil, la prețul ofertat al oxigenului medicinal lichefiat."

Contestatoarea subliniază că, în consecință, din prevederile menționate mai sus, rezultă că autoritatea contractantă permitea soluția provizorie de aprovizionare a oxigenului medicinal în butelii sau cu stocator de oxigen medicinal mobil, până la punerea în funcțiune a rezervorului de stocare oxigen medicinal lichefiat și a tuturor echipamentelor și instalațiilor aferente dar, cu toate acestea, în Anexa la Caietul de sarcini, nu se prevedea și posibilitatea de aprovizionare cu butelii, ca soluție provizorie:

"2.9.1 Etapa montajului echipamentelor tehnice

Furnizorul are obligația:

b) până la punerea în funcțiune a stocatoarelor, și echipamentele aferente, să furnizeze oxigenul medicinal cu stocatoare mobile;"

Contestatoarea consideră că, întrucât prevederile Caietului de sarcini aferent acestei proceduri conțineau inadvertențe menite să creeze confuzie în rândul participanților la procedura de atribuire, a formulat în termenul prevăzut în documentația de atribuire, următoarea solicitare de clarificări:

Clarificarea nr. 2

Referitor la următoarea cerință din Anexa 1 a caietului de sarcini:

"b) până la punerea în funcțiune a stocatoarelor și echipamentele aferente, să furnizeze oxigenul medicinal cu stocatoare mobile,"

contestatoarea solicită să se armonizeze această cerință cu restul cerințelor din caietul de sarcini și să se accepte completarea acesteia astfel:

"b) până la punerea în funcțiune a stocatoarelor și echipamentele aferente, să furnizeze oxigenul medicinal cu stocatoare mobile și butelii;"

Contestatoarea menționează că, în data de 04.07.2024, autoritatea contractantă a răspuns astfel la solicitarea de clarificări menționată mai SUS: «Răspuns 2: Autoritatea contractantă a decis următoarele:

anularea lit. b) din Art 2.9.1;

modificarea Art 2.8 astfel:

"Până la punerea în funcțiune a celor două stocatoare de oxigen medicinal lichefiat și a tuturor echipamentelor și instalațiilor aferente, ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze oxigenul comprimat medicinal cu stocatoare mobile de oxigen medicinal, la prețul ofertat al oxigenului medicinal lichefiat, asigurând personal specializat școlarizat.

Este OBLIGATORIU ca ofertanții să facă dovada în cadrul Propunerii tehnice că, în perioada de trecere de la sistemul actual la sistemul de alimentare cu oxigen medicinal al viitorului furnizor, să nu existe pauze în alimentarea pacienților cu oxigen medicinal. Ofertanții vor descrie și argumenta amănunțit modul de îndeplinire a acestei cerințe.»

Contestatoarea subliniază că, cu toate acestea, în data de 11.07.2024, ora 10.59, cu 4 zile calendaristice înainte de depunerea ofertei, Autoritatea Contractantă revine cu o modificare din oficiu astfel:

Clarificare din oficiu

"Prin prezenta Clarificare din oficiu dorim să corectăm eroarea materială ce a intervenit în Răspunsul consolidat nr. 2, publicat în SEAP în data de 04.07.2024, deoarece oxigenul medicinal livrat în stocatoare este lichefiat, NU comprimat."

Contestatoarea consideră că, prin această clarificare din oficiu publicată în SEAP în 11.07.2024, în condițiile în care data limită de depunere a ofertelor este 15.07.2024, ora 15.00, autoritatea contractantă a eliminat în totalitate soluția provizorie de furnizare a oxigenului în butelii.

Contestatoarea menționează că este interesată să participe la această procedură și chiar este pregătită pentru a depune oferta în data de 15.07.2024, ora 15.00, însă această modificare de ultim moment a documentației de atribuire o împiedică să mai depună ofertă și din aceste motive, a formulat prezenta contestație.

Contestatoarea menționează că modificarea de ultim moment a documentației de atribuire este nejustificată și conține măsuri restrictive menite să favorizeze actualul furnizor de oxigen. Astfel, consideră că modificarea adusă de autoritatea contractantă prin clarificarea din oficiu din data de 11.07.2024 privind soluția provizorie este nelegală, deoarece limitează accesul ofertanților la procedură. Pentru a putea furniza oxigen medicinal lichefiat dintr-un rezervor criogenic instalat, acesta trebuie autorizat de către ISCIR, operațiune ce se realizează într-un termen legal de 30 de zile. Cerința de a se asigura soluția provizorie de livrare a oxigenului doar în formă lichefiată, și nu și prin butelii, îi dă posibilitatea doar furnizorului actual al autorității contractante să depună oferta în cadrul acestei proceduri, întrucât numai acesta are montate, autorizate ISCIR și în stare de funcționare rezervoarele de oxigen lichefiat.

Contestatoarea subliniază că, până la autorizarea rezervorului criogenic, se impune ca ofertanților să le fie permisă furnizarea oxigenului medicinal și din butelii. Furnizarea în această modalitate, pentru o perioadă extrem de scurtă (până la autorizarea rezervorului), este unica ce permite depunerea ofertei de către mai mulți operatori economici și consideră că, pentru a asigura o concurență corectă, se impune obligarea autorității contractante să elimine modificarea adusă documentației de atribuire, astfel încât să permită operatorului economic declarat câștigător să furnizeze oxigen medicinal (inclusiv comprimat) până la autorizarea soluției de furnizare oxigen medicinal lichefiat. În mod firesc, soluția provizorie va fi asumată de operatorul economic ca obligație de a asigura consumul și continuitatea livrării de oxigen medicinal.

Contestatoarea menționează că păstrarea cerinței în forma actuală încalcă principiile achizițiilor publice și restrânge concurența la unicul operator care ar putea asigura oxigenul lichefiat din prima zi - actualul furnizor al autorității contractante, acesta fiind cel care are deja autorizate rezervoarele criogenice. Această modificare din 11.07.2024 este contrară prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea susține că punctul său de vedere a fost validat de către CNSC, prin decizia nr. 1900/C4/2133/17.08.2023,

Având în vedere toate argumentele prezentate, contestatoarea solicită admiterea prezentei contestații și a cererii de suspendare astfel cum au fost formulate și obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire, sau, în subsidiar, la anularea procedurii.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

2. În ceea ce privește dosarul nr. 2430/2024, contestatoarea SRL menționează că la data de 10.06.2024 a fost publicat în SEAP anunțul de participare nr. CN1069867 în legătură cu procedura de atribuire a acordului-cadru „Oxygen medicinal”. Termenul limită de depunere a ofertelor a fost stabilit pentru data de 15.07.2024, ora 15:00. Procedura de atribuire a fost organizată în baza Legii nr. 98/2016 și a HG nr. 395/2016.

Contestatoarea precizează că la data de 04.07.2024 a fost publicat în SEAP răspunsul autorității contractante la o serie de solicitări de clarificări, răspuns prin care se modifică anumite cerințe din documentația de atribuire. Printre cerințele modificate se numără:

«(i) Cerința nr. 7.1 din Caietul de sarcini (Anexa 2), astfel:

SOLICITARE 1: Referitor la următoarea cerință din caietul de sarcini: 7.1 Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim 6 luni de la data livrării.

Solicitare: Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim 6 luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului pentru toate ambalajele oferite: rezervor criogenic fix și/sau mobil și butelii.

Răspuns 1: Autoritatea contractantă a decis să modifice prevederile Art 7.1 din Caietul de sarcini și Formular 2 - ANEXA 1, astfel: „Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim 6 luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii)”.

(ii) Cerința de la punctul 2.6 din Anexa 1 la Caietul de Sarcini, prin adăugarea unui nou art. 2.7 lit. bb), astfel:

SOLICITARE 3: Referitor la următoarea cerință din anexa 1 a caietului de sarcini: 2.6 Autoritatea contractantă va pune la dispoziție spațiul de amplasare existent și va asigura menținerea drumului de acces.»

Contestatoarea menționează că la vizita de amplasament, reprezentanții Institutului nu dețineau informații referitoare la fundațiile existente, astfel că a solicitat clarificări dacă Institutul deține documentația tehnică pentru amplasamentul actual al stocatorului de 30.000 litri și dacă o pune la dispoziția operatorului economic declarat câștigător, precum și clarificarea limitei de proprietate dintre furnizorul actual și Institut referitoare la rețeaua de oxigen medicinal.

Autoritatea contractantă a răspuns, în sensul că a decis introducerea în Anexa 1 - Specificații tehnice a unui nou Art. 2.7 lit. bb) astfel: „Autoritatea contractantă va pune la dispoziția ofertantului declarat câștigător documentele necesare pentru desfășurarea activității. Menționăm faptul că:

Pentru amplasamentul actual al stocatorului de 30.000 litri, proiectul tehnic și platforma sunt proprietatea actualului furnizor de oxigen medicinal.

Toate echipamentele actuale sunt proprietatea actualului furnizor, mai puțin stația de reducere presiune 3 (5atm) din interiorul țarcului.”

Contestatoarea subliniază că, dincolo de lipsa oricărei explicații pentru aceste modificări, cerința 7.1 din Caietul de sarcini, astfel cum a

fost modificată prin răspunsul la solicitarea de clarificări, este nelegală, restricționând în mod nejustificat accesul potențialilor ofertanți la procedura de atribuire. În plus, contestatoarea consideră că în cadrul răspunsului la solicitarea de clarificare nr. 3, autoritatea contractantă oferă informații false, în condițiile în care inclusiv stația de reducere presiune 3 (5atm) din interiorul țarcului aparține actualului furnizor al spitalului.

Contestatoarea precizează că, în ceea ce privește rezervoarele criogenice fixe, nu este necesară introducerea lor în autorizația de punere pe piață a producătorului, astfel că nici termenul de valabilitate al oxigenului în acest tip de rezervor nu va fi prevăzut în Autorizația de Punere pe Piață iar pentru a facilita înțelegerea argumentării, arată că în practică există la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene abordări neunitare cu privire la autorizarea rezervoarelor criogenice fixe montate la unitățile spitalicești prin Autorizația de Punere pe Piață.

Contestatoarea menționează cele două abordări diferite implementate la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene:

- *"Varianta 1 (implementată în cazul Autorizației de Punere pe Piață a Linde) - vasul mobil criogenic, tancul de transport, este enumerat drept ambalaj final. În acest caz, produsul finit este reprezentat de tancul de transport împreună cu conținutul său și nu există obligativitatea înscrierii sale în Autorizația de Punere pe Piață.*

- *Varianta 2 - vasul criogenic fix, rezervorul fix reținut de spital este produsul finit corespunzător procesului de fabricație și va fi autorizat prin Autorizația de Punere pe Piață. În acest caz, persoana calificată certifică seria după umplerea rezervorului fix reținut de spital. Tancul de transport este ambalajul produsului vrac".*

Contestatoarea subliniază că pentru a clarifica în ce măsură abordările prezentate sunt concordante cu prevederile legale la nivelul Uniunii Europene, prin Procesul - Verbal nr. EMA/CMDh/57817/2023 din data de 24.01.2023 emis urmare a întâlnirii Grupului de coordonare pentru recunoașterea reciprocă și procedurile descentralizate - uman (CMDh), s-a confirmat că ambele variante utilizate de statele membre sunt acceptabile și concordante cu prevederile legale.

Contestatoarea arată că deține Autorizația de Punere pe Piață nr. 22906E emisă la data de 20.07.2023, în temeiul Legii nr. 95/2016 privind reforma în domeniul sănătății. Aceasta a fost emisă conform Procedurii de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată prevăzută în Legea nr. 95/2016 privind reforma în domeniul sănătății și menționează că, în cazul concret al LINDE, statul membru de referință este Republica Cehă, acest stat fiind cel care a emis raportul de evaluare al medicamentului prevăzut la art. 743 din Legea nr. 95/2016.

Contestatoarea subliniază că, conform raportului de evaluare întocmit de autoritatea omoloagă ANMDMR din Republica Cehă (SUKL - State Institute for Drug Control), rezervoarele criogenice de stocare (fixe) nu se înscriu în autorizația de punere pe piață deoarece spitalele nu fac parte din lanțul de producție.

Contestatoarea citează din raportul de evaluare pentru a exemplifica: „Proiectarea recipientului criogenic Companion, a recipientului criogenic Liberator i>0 37 45. a recipientului criogenic AGA Ciyu AB și a rezervorului de transport se adaugă ca anexe

Notă:

Din punctul de vedere al BPF, spitalele nu fac parte din lanțul de fabricație, astfel încât dimensiunile rezervoarelor staționare utilizate pentru depozitarea oxigenului medicinal în spitale nu pot fi incluse în dimensiunile ambalajelor.

Pentru rezervoarele de depozitare fixă, termenul de valabilitate este de 6 luni de la ultima dată a umplerii.

Noră:

Din punctul de vedere al BPF, spitalele nu fac parte din lanțul de fabricație, astfel încât dimensiunile rezervoarelor staționare utilizate pentru depozitarea oxigenului medicinal în spitale nu pot fi incluse în dimensiunile ambalajelor.

Din următorul motiv, modulul 3.2.P.7 și PI au fost actualizate (rezervoarele de depozitare păstrate de clienți nu fac obiectul înregistrării și nu fac parte din BPF).

Gazul medical criogenic Conoxia transportat de la locurile de umplere a produsului în containerul de transport (cisternă) la rezervoarele reținute în spital nu este produs vrac, ci trebuie să fie certificat/eliberat ca medicament finit de către producătorul responsabil cu certificarea lotului/eliberarea produsului pentru distribuție.

Lanțul de fabricație al medicamentului în cauză se încheie prin certificarea lotului/eliberarea cisternei de transport ca medicament finit, iar umplerea rezervorului reținut de spital din cisterna de transport este etapa de distribuție a medicamentului."

Contestatoarea precizează că rezervoarele criogenice de stocare au fost notificate în mod corespunzător atât autorității competente din Republica Cehă (i.e. statul membru de referință), cât și implicit ANMDMR, primul decizând neincluderea acestuia în APP Linde, întrucât o astfel de măsură nu se impune conform reglementărilor în vigoare, rezervoarele criogenice de stocare nefiind parte din procesul de fabricație/producție, ci din cel de distribuție. Contestatoarea menționează că, practic, conform celor reținute de SUKL și implicit de ANMDMR care a recunoscut APP Linde, doar rezervorul criogenic mobil/transport face parte din lanțul de producție al medicamentului și doar acesta este supus autorizării de punere pe piață, rezervorul criogenic de stocare excedând acestui lanț și, prin urmare, nefiind supus autorizării pentru punerea pe piață.

Contestatoarea subliniază că aceste concluzii se desprind inclusiv din Hotărârea nr. 23/2015 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman („BPF”) care prevede în Anexa 16 procedura de certificare și eliberare a seriei produsului. Procedura de certificare și de eliberare a seriei se realizează cu privire la produsul finit anume la finalul procesului de producție, acest proces realizându-se într-un singur loc autorizat (în speță la locul de fabricație la momentul încărcării produsului în rezervoarele de transport, nicidecum la momentul transvazării produsului la sediul autorității contractante în rezervorul criogenic de stocare).

Contestatoarea consideră că, în contextul celor mai sus prezentate, prevederea în caietul de sarcini a cerinței conform căreia termenul de valabilitate a oxigenului în rezervoarele criogenice fixe să reiasă din APP este în măsură a restricționa în mod nejustificat accesul unor potențiali ofertanți la procedura de atribuire, cu atât mai mult cu cât nu există o cerință legală în sensul introducerii rezervoarelor criogenice fixe în APP. Contestatoarea menționează că, potrivit art. 1 alin. (2) din HG 395/2016, pe parcursul aplicării procedurii de atribuire, autoritatea contractantă are obligația de a lua toate măsurile necesare pentru a evita apariția unor situații de natură să determine existența unui conflict de interese și/sau

împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței. Conform art. 155 alin. (5) din Legea 98/2016, specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Contestatoarea susține că introducerea în specificația tehnică a condiției ca termenul de valabilitate al oxigenului de minim 6 luni de la livrare să fie specificat în APP pentru rezervoarele criogenice fixe, atât timp cât nu există o obligație legală în sensul introducerii acestor rezervoare criogenice fixe în APP, creează obstacole nejustificate pentru furnizorii de oxigen care nu au aceste rezervoare în APP și, implicit, denaturează și restrânge concurența. Contestatoarea menționează că solicitarea de clarificări este formulată cu rea-credință, având în vedere faptul că, deși prin solicitarea de clarificări se solicită modificarea unei specificații tehnice, din punct de vedere tehnic cerința nu se modifică, termenul de valabilitate rămânând tot de 6 luni, însă ceea ce se modifică este că se restricționează accesul la această procedură a furnizorilor care au prevăzut în APP vasul mobil criogenic, i.e. tancul de transport, drept ambalaj final și consideră că condiția ca termenul de valabilitate al oxigenului de minim 6 luni de la livrare să fie specificat în APP pentru rezervoarele criogenice fixe nu se justifică din punct de vedere legal, astfel că singura justificare este eliminarea accesului unui concurent la procedura de atribuire. Contestatoarea solicită anularea răspunsului nr. 1 din cadrul Răspunsului la solicitarea de clarificări și modificarea documentației de atribuire în sensul eliminării acestei cerințe și păstrării cerinței 7.1 din Caietul de sarcini în forma inițială, astfel: *"Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim 6 luni de la data livrării."*

Contestatoarea subliniază că, prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 3, autoritatea contractantă modifică documentația de atribuire prezentând, în mod nelegal, informații. Contestatoarea menționează că, contrar celor reținute prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 3 și astfel cum reiese din Certificatul de punere în funcțiune din data de 12.08.2020 - Anexa 5 - încheiat între contestatoare și autoritatea contractantă, inclusiv stația de reducere presiune 3 (5 atm) din interiorul țarcului aparține actualului furnizor al Spitalului, respectiv contestatoarei LINDE.

Contestatoarea consideră că, în ciuda faptului că autoritatea contractantă știa, respectiv era obligată să cunoască acest aspect, prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 3, din motive care nu sunt cunoscute, a ales să prezinte o informație care înfrânge realitatea, fiind menită să inducă în eroare potențialii ofertanți.

Față de această evidență, contestatoarea solicită obligarea Consiliului să anuleze răspunsul nr. 3 din cadrul Răspunsului la solicitarea de clarificări și să modifice documentația de atribuire în sensul eliminării sau corectării acestei informații false.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

..... a transmis punctul de vedere nr. INBI/08187/22.07.2024, înregistrat la CNSC cu nr. 46435/22.07.2024 și, prin adresa nr. INBI 08187/22.07.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 46591/23.07.2024, dosarul achiziției.

Autoritatea contractantă, INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE „PROF. DR. MATEI BALS” (INBIMB), a emis un punct de vedere în legătură cu contestațiile primite de la SRL și SRL, referitoare la procedura de atribuire a acordului cadru pentru „Oxygen Medicinal”.

Pe 11 iunie 2024, a fost publicat anunțul pentru achiziția de oxigen medicinal, cu termen limită pentru depunerea ofertelor pe 15 iulie 2024. SRL a vizitat amplasamentul pe 19 iunie 2024, iar ambele companii (SIAD și) au solicitat clarificări. Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare a fost publicat pe 4 iulie 2024.

Pe 9 iulie 2024, SIAD a cerut corectarea răspunsului la clarificări iar pe 11 iulie 2024, iar autoritatea contractantă a publicat o clarificare din oficiu, eliminând posibilitatea furnizării de oxigen în butelii, cerând doar stocatoare mobile de oxigen medicinal lichid. Contestațiile au fost depuse pe 15 iulie 2024, iar procedura a fost suspendată.

În referire la contestația depusă de SRL autoritatea contractantă susține că autoarea contestației contestă modificarea din 11 iulie 2024 care interzice utilizarea buteliilor pentru oxigenul medicinal, acceptând doar stocatoarele mobile de oxigen lichid. Autoritatea contractantă afirmă că modificarea a fost necesară pentru a clarifica că, în perioada de tranziție, se vor folosi exclusiv stocatoare mobile de oxigen lichid, fără întreruperea furnizării către pacienți. Autoritatea contractantă consideră că această modificare nu a încălcat dreptul de participare al operatorilor economici și nu au fost încălcate principii de transparență.

În ceea ce privește contestația SRL, autoritatea contractantă susține că este interesată de termenul de valabilitate de al produsului pe care îl achiziționează, menționând că este sarcina furnizorilor să asigure transportul oxigenului medicinal în condițiile stipulate de legislația internă și europeană. Achizitoarea menționează că însăși contestatoarea specifică în contestație că la nivel european sunt două abordări diferite, care, menționează autoritatea contractantă, nu o convin să introducă o specificație restrictivă în documentația de atribuire. Autoritatea contractantă susține că, în răspunsul la solicitare a preluat propunerea operatorului economic, ca acum să conteste acest lucru și să se revină doar la termenul de garanție al produsului oxigen, precizând că, dacă CNSC dispune astfel, este de acord cu menținerea în forma inițială.

Cu privire la cea de a doua critică a SRL, autoritatea contractantă menționează că așa cum rezultă și din procesul verbal de vizitare a amplasamentului semnat cu SIAD, cele 3 stații de reducere presiune sunt în proprietatea actualului furnizor și precizează că, dacă CNSC dispune, va corecta acest aspect.

În final, autoritatea contractantă solicită CNSC să analizeze argumentele prezentate, să dispună măsurile necesare și să respingă solicitările privind cheltuielile de judecată.

Contestatoarea SRL a constituit cautiunea în sumă de 37.320,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210384195/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Piața Alba Iulia, la data de 12.07.2024, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 44460/15.07.2024.

Contestatoarea SRL a constituit cautiunea în sumă de 37.320,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210384427/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 12.07.2024, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 45141/17.07.2024.

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

INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE "PROF. DR. MATEI BALȘ", în calitate de autoritate contractantă, a organizat o „licitație deschisă”, în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect „*Oxigen medicinal*”, cod CPV 24111500-0 (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1069867/11.06.2024, stabilind termenul limită de depunere a ofertelor la 15.07.2024, valoarea estimată a acordului-cadru, fără TVA, cuprinsă între 77.750 lei și 2.799.000 lei, iar criteriul de atribuire „*cel mai bun raport calitate preț*”.

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

Nemulțumiți de răspunsurile la solicitările de clarificări cu privire la conținutul documentației de atribuire, publicate în SEAP la 11.07.2024, respectiv 04.07.2024, ... SRL și SRL au depus contestațiile care fac obiectele dosarelor nr. 2423/2024 și nr. 2430/2024.

În ceea ce privește contestația formulată de SRL care face obiectul Dosarului nr. 2423/2024, Consiliul constată următoarele:

Din conținutul contestației rezultă că aceasta vizează Clarificarea din oficiu a autorității contractante publicată în SEAP în 11.07.2024, prin care, susține contestatoarea, achizitoarea ar eliminat soluția provizorie de furnizare a oxigenului în butelii, considerând că această măsură este restrictivă și de natură să favorizeze actualul furnizor și solicitând obligarea autorității contractante la remedierea prevederilor nelegale din cuprinsul documentației de atribuire, în sensul eliminării cerinței tehnice restrictive stabilită prin Clarificarea din oficiu din data de 11.07.2024, ora 10.59 - Corectare răspuns 2 din Răspunsul consolidat.

În vederea analizării contestației, Consiliul reține că documentația de atribuire a făcut obiectul unor solicitări de clarificări formulate de potențiali ofertanți și răspunsuri ale achizitoare. În acest sens, Consiliul reține că, în cadrul anexei la caietul de sarcini se regăsesc următoarele informații relevante:

- Anexa nr. 1 la caietul de sarcini, Specificații tehnice:

„2.8 Până la punerea în funcțiune a rezervorului de stocare oxigen medicinal lichefiat și a tuturor echipamentelor și instalațiilor aferente, ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze oxigenul comprimat medicinal în butelii sau cu stocator de oxigen medicinal mobil, la prețul ofertat al oxigenului medicinal lichefiat.

(...)

2.9.1 Etapa montajului echipamentelor tehnice

Furnizorul are obligația:

(...);

b) până la punerea în funcțiune a stocatoarelor, și echipamentele aferente, să furnizeze oxigenul medicinal cu stocatoare mobile”

Prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare, publicat în SEAP în 04.07.2024, răspunsul nr. 2, răspunzând solicitării adresată de SRL potrivit căreia:

„Referitor la următoarea cerință din Anexa nr. 1 a caietului de sarcini:

b) până la punerea în funcțiune a stocatoarelor și echipamentelor aferente să furnizeze oxigen medicinal cu stocatoare mobile.

Vă rugăm să armonizați această cerință cu restul cerințelor din caietul de sarcini și să acceptați completarea acesteia astfel:

«b) până la punerea în funcțiune a stocatoarelor și echipamentelor aferente să furnizeze oxigen medicinal cu stocatoare mobile și butelii»”,

autoritatea contractantă a precizat următoarele:

„Răspuns 2: Autoritatea contractantă a decis următoarele:

- anularea lit. b) din art. 2.9.1;

- modificarea art. 2.8 astfel:

*«Până la punerea în funcțiune a celor după stocatoare de oxigen medicinal lichefiat și a tuturor echipamentelor și instalațiilor aferente, ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze **oxigenul comprimat medicinal cu stocatoare mobile de oxigen medicinal**, în prețul ofertat al oxigenului medicinal lichefiat, asigurând personal specializat școlarizat. »*

Este OBLIGATORIU ca ofertanții să facă dovada în cadrul Propunerii tehnice că, în perioada de trecere de la sistemul actual, la sistemul de alimentare cu oxigen medicinal al viitorului furnizor, să nu existe pauze în alimentarea pacienților cu oxigen medicinal. Ofertanții vor descrie și argumenta amănunțit modul de îndeplinire a acestei cerințe.”

La data de **11.07.2024**, autoritatea contractantă a publicat în SEAP o „**Clarificare din oficiu**”, în cadrul căreia a menționat următoarele:

„Prin prezenta Clarificare din oficiu dorim să corectăm eroarea materială ce a intervenit în Răspunsul consolidat nr 2, publicat în SEAP în data de 04.07.2024, deoarece oxigenul medicinal livrat în stocatoare este lichefiat, NU comprimat.

(...)

RASPUNS 2: Autoritatea contractantă a decis următoarele:

- anularea lit. b) din Art. 2.9.1;

- modificarea Art. 2.8 astfel:

«Până la punerea în funcțiune a celor două stocatoare de oxigen medicinal lichefiat și a tuturor echipamentelor și instalațiilor aferente, ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze **oxigenul medicinal cu stocatoare mobile de oxigen medicinal**, la prețul ofertat al oxigenului medicinal lichefiat, asigurând personal specializat școlarizat».

Este OBLIGATORIU ca ofertanții să facă dovada în cadrul Propunerii tehnice că, în perioada de trecere de la sistemul actual, la sistemul de alimentare cu oxigen medicinal al viitorului furnizor, să nu existe pauze în alimentarea pacienților cu oxigen medicinal. Ofertanții vor descrie și argumenta amănunțit modul de îndeplinire a acestei cerințe”.

În prezenta cauză, contestatoarea critică modificarea efectuată de autoritatea contractantă prin Clarificarea din oficiu din 11.07.2024, obiectul contestației vizând acest document.

Din conținutul ultimei modificări efectuată de autoritatea contractantă prin actul atacat („Clarificare din oficiu”) rezultă că aceasta a vizat doar forma de prezentare a oxigenului medicinal (lichefiat) și nu ambalajul în care acesta se va livra în perioada provizorie, de până la punerea în funcțiune a stocatoarelor de oxigen (butelii), în sensul că în Răspunsul consolidat s-a făcut referire la „oxigenul **comprimat** medicinal”, iar în Clarificarea din oficiu a făcut referire la „oxigenul medicinal”.

Consiliul constată că, în cadrul clarificării din 04.07.2024 (Răspuns consolidat), autoritatea contractantă nu a făcut niciun fel de referire la posibilitatea furnizării oxigenului medicinal în butelii.

Astfel, deși solicitarea de clarificări a contestatoarei a fost în sensul acceptării ca până la punerea în funcțiune a stocatoarelor și echipamentelor aferente să furnizeze oxigen medicinal și cu butelii, achizițoarea, prin Răspunsul consolidat din 04.07.2024, nu numai că a anulat prevederea caietului de sarcini care permitea acest mod de furnizare (art. 2.9.1 lit. b), ci a și clarificat mențiunile de la art. 2.8 al caietului de sarcini care, inițial, făceau referire la furnizarea, în etapa provizorie, a oxigenului medicinal în butelii, pentru ca, prin răspunsul consolidat, referirea la butelii să fie eliminată. Ori, acest răspuns nu a fost contestat de SRL.

În aceste condiții, nu se poate reține, așa cum susține contestatoarea, că prin Clarificarea din oficiu publicată în SEAP la data de 11.07.2024, autoritatea contractantă a eliminat în totalitate soluția provizorie de furnizare a oxigenului în butelii, ceea ce limitează accesul ofertanților la procedură și conduce la favorizarea actualului furnizor.

De fapt, clarificarea atacată în prezenta cauză (Clarificare din oficiu) corectează eroarea intervenită în Răspunsul consolidat la întrebarea nr. 2, publicat în SEAP în data de 04.07.2024, în sensul că s-a eliminat sintagma „comprimat” din fraza „ofertantul declarat câștigător se obligă să furnizeze oxigenul comprimat medicinal cu stocatoare mobile de oxigen medicinal”.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei de eliminare, din „Clarificarea din oficiu”, a „cerinței tehnice restrictive”, nu este de natură să permită ca oxigenul medicinal furnizat în perioada provizorie, să fie livrat și cu butelii câtă vreme autoritatea contractantă, prin Răspunsul consolidat din 04.07.2024, nu a modificat documentația de atribuire în sensul solicitat de contestatoare, iar Răspunsul consolidat nu a făcut obiectul contestației.

Așadar, față de cele reținute anterior, Consiliul constată că este nefondată contestația formulată de SRL.

Consiliul nu poate reține ca relevantă trimiterea contestatoarei la practica CNSC, având în vedere, pe de o parte, faptul că decizia invocată a fost emisă într-o altă procedură de achiziție publică, pe baza unui alt probatoriu (fiecare cauză are specificul său și un anumit probatoriu administrat în cauză de părți), iar pe de altă parte, faptul că precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul de drept românesc.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în temeiul art. 26 alin. (6) 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 National de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să respingă, ca nefondată, contestația depusă de SRL în contradictoriu cu INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE “PROF. DR. MATEI BALȘ”, în calitate de autoritate contractantă.

În ceea ce privește contestația formulată de SRL care face obiectul Dosarului nr. 2430/2024, Consiliul constată următoarele:

Din conținutul contestației rezultă că aceasta vizează Răspunsul consolidat la solicitările de clarificare, publicat în SEAP în 04.07.2024, respectiv răspunsul nr. 1 și „nr. 5” (Nota Consiliului: de fapt este răspunsul nr. 3), contestatoarea susținând că cerința nr. 7.1 din caietul de sarcini, astfel cum a fost modificată este nelegală și restricționează în mod nejustificat accesul la procedură, iar răspunsul la întrebarea 3 oferă informații false și solicitând următoarele:

- anularea în parte a Răspunsului consolidat la solicitarea de clarificări, publicat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 04.07.2024, în ceea ce privește răspunsul nr. 1 și răspunsul nr. „5”;

- obligarea autorității contractante la luarea măsurilor corective ce se impun, în sensul:

- eliminării cerințelor nelegale din cuprinsul documentației de atribuire,
- modificării documentației de atribuire, astfel încât aceasta să respecte prevederile legale aplicabile.

Verificând susținerile contestatoarei, Consiliul constată, în legătură cu prima critică, că, prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, publicat în SEAP în 04.07.2024, răspunzând solicitării de a reformula cerința 7.1 („Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen

de valabilitate de minim 6 luni de la data livrării”) din caietul de sarcini în sensul „Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim 6 luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de punere pe piață a producătorului și pentru toate ambalajele oferite: rezervor criogenic fix sau mobil și butelii” (Solicitare 1), autoritatea contractantă a precizat următoarele:

«RĂSPUNS 1: Autoritatea contractantă a decis să modifice prevederile Art. 7.1 din Caietul de sarcini și Formular 2 – ANEXA 1, astfel:

„7.1 Furnizorul va livra produsul astfel încât să aibă un termen de valabilitate de minim 6 luni de la data livrării, termenul de valabilitate fiind cel specificat în Autorizația de Punere pe Piață a producătorului și pentru toate ambalajele ce vor fi folosite (rezervor criogenic fix și butelii)”».

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

Din documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliului constată, în primul rând, contrar susținerilor autorității contractante, că modificarea documentației de atribuire cu privire la documentul din care trebuie să rezulte termenul de valabilitate nu a fost solicitată de SRL, ci de un alt operator economic.

Având a verifica dacă modificarea efectuată de autoritatea contractantă restrânge sau nu concurența, 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. (...);

- 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) 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, fabricantii 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”.

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.

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

Cu toate acestea, în speță trebuie avute în vedere și prevederile art. 743 din Legea nr. 95/2006, potrivit căroră:

«(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMDMR și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 706 și 708-712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și ANMDMR recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, ANMDMR trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

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

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANMDMR, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMDMR să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ANMDMR pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANMDMR încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), ANMDMR aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDMR adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.»

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

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

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

În ceea ce privește susținerea contestatoarei potrivit căreia răspunsul la întrebarea nr. 5 (în realitate este răspunsul la întrebarea nr. 3) furnizează informații false, Consiliul constată următoarele:

Prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, publicat în SEAP în 04.07.2024, răspunzând următoarei solicitări:

„Referitor la următoarele cerințe din anexa 1 a caietului de sarcini:

2.6 Autoritatea contractantă va pune la dispoziție spațiul de amplasare existent și va asigura întreținerea drumului de acces

și

b) Propunerea tehnică se va face respectând condițiile de la fața locului conform autorizației de construcție a fundațiilor existente. Nu se acceptă fotocopierea documentelor acestea putând fi consultate la sediul autorității contractante de luni până vineri între orele 09.00-12.00 cu o solicitare scrisă

Având în vedere că la vizita de amplasament, reprezentanții Institutului nu dețineau informații referitoare la fundațiile existente vă solicităm următoarele clarificări:

- Să precizați dacă Institutul deține documentația tehnică pentru acestea și dacă o pune la dispoziția operatorului economic declarat câștigător

- Să clarificați care este limita de proprietate dintre furnizorul actual și Institut a rețelei de oxigen medicinal”,

autoritatea contractantă a precizat următoarele:

«RĂSPUNS 3: Autoritatea contractantă a decis introducerea în Anexa 1- Specificații tehnice a unui nou Art. 2.7 lit. bb) astfel:

„Autoritatea contractantă va pune la dispoziția ofertantului declarat câștigător documentele necesare pentru desfășurarea activității.

Menționăm faptul că:

- Pentru amplasamentul actual al stocatorului de 30.000 litri – Proiectul tehnic și platforma sunt proprietatea actualului furnizor de oxigen medicinal;

- Toate echipamentele actuale sunt proprietate actualului furnizor, mai puțin stația de reducere presiune 3 (5atm) din interiorul țarcului.”».

Contestatoarea susține că răspunsul citat anterior modifică documentația de atribuire prezentând, în mod nelegal, informații, întrucât stația de reducere presiune 3 (5 atm) din interiorul țarcului aparține actualului furnizor, adică contestatoarei.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, respectiv procesele verbale de vizitare a amplasamentului (nr. 7235/26.06.2024 și nr. 7024/19.06.2024), încheiate cu SRL și SRL, Consiliul constată că ambele documente conțin informații cu privire la faptul că stațiile de reducere presiune sunt proprietatea SRL.

De altfel, în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a confirmat că cele 3 stații de reducere presiune sunt în proprietatea actualului furnizor, exprimându-și disponibilitatea să corecteze acest aspect, deci achiesând la critica formulată.

În aceste condiții, se impune ca autoritatea contractantă să corecteze răspunsul nr. 3 din Răspunsul consolidat publicat în SEAP la data de 04.07.2024, conform celor reținute anterior, critica fiind întemeiată.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită contestația formulată SRL.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să aducă modificările necesare Răspunsului consolidat publicat în SEAP la 04.07.2024, să facă publice modificările efectuate prin postarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte prevederile documentației de atribuire, astfel cum sunt modificate prin prezenta decizie.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de judecarea contestației,

până la data pronunțării prezentei nefiind prezentate Consiliului cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL (Dosar nr. 2423/2024), în contradictoriu cu

Admite contestația formulată de formulată SRL (Dosar nr. 2430/2024), în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să aducă modificările necesare Răspunsului consolidat publicat în SEAP la 04.07.2024, să facă publice modificările efectuate prin postarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte prevederile documentației de atribuire, astfel cum sunt modificate prin prezenta decizie.

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

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

Împotriva ei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

....

MEMBRU,

...

Redactată în 5 exemplare, conține 20 pagini.

Redactată practica deciziei